



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5613

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13377/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRYM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5613

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TRYM, nombre descriptivo Sistema de fijación interna para columna vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por TRYM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 272 y 273 a 281 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1069-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5613**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13377/10-7

DISPOSICIÓN N° **5613**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5613..

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna para Columna Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: TRYM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: inmovilización y estabilización de segmentos de la columna cervical, dorsal y lumbar.

Modelos: NOVA TAURUS®

Columna Cervical:

Tornillo poliaxial cervical esponjosa

Tornillo monoaxial cervical

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código	Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
3.5	8	36013508	3.5	26	36033526
3.5	10	36013510	3.5	28	36033528
3.5	12	36013512	3.5	30	36033530
3.5	14	36013514	3.5	32	36033532
3.5	16	36013516	3.5	34	36033534
3.5	18	36013518	3.5	36	36033536
3.5	20	36013520	3.5	38	36033538
3.5	22	36013522	3.5	40	36033540
3.5	24	36013524	3.5	42	36033542
4.0	8	36014008	3.5	44	36033544
4.0	10	36014010	3.5	46	36033546
4.0	12	36014012	3.5	48	36033548
4.0	14	36014014	3.5	50	36033550
4.0	16	36014016	3.5	52	36033552
4.0	18	36014018	4.0	26	36034026
4.0	20	36014020	4.0	28	36034028
4.0	22	36014022	4.0	30	36034030
4.0	24	36014024	4.0	32	36034032



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

4.0	34	36034034
4.0	36	36034036
4.0	38	36034038
4.0	40	36034040
4.0	42	36034042
4.0	44	36034044
4.0	46	36034046
4.0	48	36034048
4.0	50	36034050
4.0	52	36034052

Tornillo poliaxial cervical
cortical

Barras

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código	Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
4.0	26	36024026	3.17	120	36040006
4.0	28	36024028	3.17	240	36040007
4.0	30	36024030	2.5	60	36040008
4.0	32	36024032	2.5	80	36040009
4.0	34	36024034			
4.0	36	36024036			
4.0	38	36024038			
4.0	40	36024040			
4.0	42	36024042			
4.0	44	36024044			
4.0	46	36024046			
4.0	48	36024048			
4.0	50	36024050			
4.0	52	36024052			

5.

Descripción	Código
Gancho Laminar 4.5	36040010
Gancho Laminar 6.0	36040011
Bloqueador	36040001
Estabilizador transversal	36040002
Conector transversal	36040003
Conector de barras	36040004



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

Columna Dorsolumbar:

Tornillo Monoaxial

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Código
4.5	25	33014525
4.5	30	33014530
4.5	35	33014535
4.5	40	33014540
4.5	45	33014545
5.5	30	33015530
5.5	35	33015535
5.5	40	33015540
5.5	45	33015545
5.5	50	33015550
6.5	30	33016530
6.5	35	33016535
6.5	40	33016540
6.5	45	33016545
6.5	50	33016550
7.5	30	33017530
7.5	35	33017535
7.5	40	33017540
7.5	45	33017545
7.5	50	33017550
8.5	30	33018530
8.5	35	33018535
8.5	40	33018540
8.5	45	33018545
8.5	50	33018550

Tornillo Poliaxial

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Código
4.5	25	33044525
4.5	30	33044530
4.5	35	33044535
4.5	40	33044540
4.5	45	33044545
5.5	30	33045530
5.5	35	33045535
5.5	40	33045540
5.5	45	33045545
5.5	50	33045550
6.5	30	33046530
6.5	35	33046535
6.5	40	33046540
6.5	45	33046545
6.5	50	33046550
7.5	30	33047530
7.5	35	33047535
7.5	40	33047540
7.5	45	33047545
7.5	50	33047550
8.5	30	33048530
8.5	35	33048535
8.5	40	33048540
8.5	45	33048545
8.5	50	33048550

Ganchos

Descripción	Código
Gancho pedicular - Tam S	33030565
Gancho pedicular - Tam M	33030566
Gancho pedicular - Tam L	33030567
Gancho laminar - Tam S	33030568

Barras G5

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
3.175	60	33020004
3.175	80	33020005
5.5	40	33010019
5.5	50	33010020



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Gancho laminar - Tam M	33030569	5.5	60	33010002
Gancho laminar - Tam L	33030570	5.5	70	33010012
Gancho supralaminar - Tam S	33030571	5.5	80	33010003
Gancho supralaminar - Tam M	33030572	5.5	90	33010013
Gancho supralaminar - Tam L	33030573	5.5	100	33010004
Gancho angulado derecho	33030574	5.5	110	33010014
Gancho angulado izquierdo	33030575	5.5	120	33010005
Gancho extendido angular der	33030576	5.5	130	33010015
Gancho extendido angular izq	33030577	5.5	140	33010006
Gancho paleta angular	33030578	5.5	150	33010016
Gancho supralaminar extendido - Tamaño S	33030579	5.5	160	33010007
Gancho supralaminar extendido - Tamaño M	33030580	5.5	170	33010017
Gancho supralaminar extendido - Tamaño L	33030581	5.5	180	33010008
Gancho resh izquierdo	33030582	5.5	190	33010018
Gancho resh derecho	33030583	5.5	200	33010009
		5.5	350	33010010
		5.5	450	33010011

8

Barras G2

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
5.5	40	33010039
5.5	50	33010038
5.5	60	33010037
5.5	70	33010036
5.5	80	33010035
5.5	90	33010034
5.5	100	33010033
5.5	110	33010032
5.5	120	33010031
5.5	130	33010030

Barras con punta hexagonal

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
5.5	40	33010058
5.5	50	33010057
5.5	60	33010056
5.5	70	33010055
5.5	80	33010054
5.5	90	33010053
5.5	100	33010052
5.5	110	33010051
5.5	120	33010050
5.5	130	33010049



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.5	140	33010029	5.5	140	33010048
5.5	150	33010028	5.5	150	33010047
5.5	160	33010027	5.5	160	33010046
5.5	170	33010026	5.5	170	33010045
5.5	180	33010025	5.5	180	33010044
5.5	190	33010024	5.5	190	33010043
5.5	200	33010023	5.5	200	33010042
5.5	350	33010022	5.5	350	33010041
5.5	450	33010021	5.5	450	33010040

Descripción	Código
Conector Transversal	33020000
Tornillo Bloqueador	33010001
Tornillo Fijo Gancho Resh 30 mm	33030583
Tornillo Fijo Gancho Resh 35 mm	33030584
Tornillo Fijo Gancho Resh 40 mm	33030585

Instrumental Cervical:

Descripción	Código
Mango acople rápido	36050000
Atornillador hexagonal	36050020
Colocador Tornillo Poliaxial	36050030
Colocador Bloqueador	36050060
Antitorque	36050080
Guía para mechas	36050100
Stop profundidad para guía	36050120
Stop profundidad universal	36050140
Macho Ø 3,5 Esponjosa	36050150
Macho Ø 4 Esponjosa	36050160
Macho Ø 4 Cortical	36050170
Mecha Ø 2 Esponjosa	36050173
Mecha Ø 2,4 Esponjosa	36050176
Mecha Ø 2,8 Cortical	36050179
Punta cuadrada iniciadora	36050183
Baja-barra rápido	36050184
Pinza colocadora Estabilizador Transversal	36050185
Pinza porta-barra	36050186
Grifa izquierda	36050187



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

Grifa derecha	36050188
Palpador de pedículo	36050189
Pinza dobla-barra de 3 puntos	36050190
Cizalla p/ barra Ø 3,175 mm	36050191
Pinza compresora	36050192
Pinza distractora	36050193
Pinza baja-barra	36050194
Alineador	36050195
Medidor de profundidad	36050196
Pinza porta-Gancho	36050197
Elevador laminar	36050198
Espátula recta	36050199
Colocador de Tornillo monoaxial	36050200
Caja cribada con tapa	36050201

Instrumental Dorsolumbar:

Descripción	Código
Mango acople rápido	33100075
Mango limitador de torque	33100104
Buscador de pedículo de 23 mm con mira (adelanto 5,2 mm)	33100009
Buscador de pedículo de 23 mm con mira (adelanto 6,9 mm)	33100013
Buscador de pedículo de 17 mm	33100017
Buscador de pedículo de 20 mm	33100019
Buscador de pedículo de 23 mm	33100021
Iniciador punta cuadrada	33100023
Iniciador punta cuadrada con tope	33100127
Fresa de 45 mm	33100025
Fresa de 55 mm	33100027
Fresa de 65 mm	33100029
Palpador recto	33100031
Palpador curvo	33100032
Espátula pedicular curva	33100103
Espátula pedicular recta	33100049
Macho 4,5 mm	33100034
Macho 5,5 mm	33100036
Macho 6,5 mm	33100038
Macho 7,5 mm	33100040
Macho 8,5 mm	33100175
Colocador de Tornillo monoaxial	33100042



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Colocador de Tornillo poliaxial	33100101
Atornillador con limitador de torque	33100100
Posicionador de Bloqueador	33100102
Antitorque	33100053
Baja-barra rápido	33100056
Grifa derecha	33100067
Grifa izquierda	33100068
Grifa tubo	33100069
Pinza portabarra	33100071
Pinza compresora	33100072
Pinza distractora	33100073
Pinza dobla-barra de 3 puntos	33100074
Bajabarra rápido rectangular (simil rocker)	33100121
Empujabarra recto (pusher)	33100096
Pinza porta-Gancho recta/ colocador estabilizador transversal	33100092
Pinza porta- Gancho curva	33100093
Elevador de transversa	33100094
Elevador laminar	33100095
Impactor de Gancho	33100098
Caja cribada con tapa	33100090
Persuader	33100170
Pinza Rocker	33100126
Fresa con tope a 40 mm	33100145
Pinza porta-barra de fuerza	33100171
Cizalla para barra Ø 5,5 mm	33100070
Llave hexagonal	33100172
Grifa frontal derecha	33100173
Grifa frontal izquierda	33100174

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TRYM S.A.

Lugar de elaboración: Viamonte 1832, P.B., 1º, 2º y 5º piso -C.A.B.A.- Argentina

Expediente Nº 1-47-13377/10-7

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5613

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13377/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.6.1.3**, y de acuerdo a lo solicitado por TRYM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna para Columna Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: TRYM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: inmovilización y estabilización de segmentos de la columna cervical, dorsal y lumbar.

Modelos: NOVA TAURUS®

Columna Cervical:

Tornillo poliaxial cervical esponjosa			Tornillo monoaxial cervical		
Diámetro (mm)	Long (mm)	Código	Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
3.5	8	36013508	3.5	26	36033526
3.5	10	36013510	3.5	28	36033528
3.5	12	36013512	3.5	30	36033530
3.5	14	36013514	3.5	32	36033532
3.5	16	36013516	3.5	34	36033534
3.5	18	36013518	3.5	36	36033536
3.5	20	36013520	3.5	38	36033538
3.5	22	36013522	3.5	40	36033540
3.5	24	36013524	3.5	42	36033542
4.0	8	36014008	3.5	44	36033544
4.0	10	36014010	3.5	46	36033546

..//

4.0	12	36014012	3.5	48	36033548
4.0	14	36014014	3.5	50	36033550
4.0	16	36014016	3.5	52	36033552
4.0	18	36014018	4.0	26	36034026
4.0	20	36014020	4.0	28	36034028
4.0	22	36014022	4.0	30	36034030
4.0	24	36014024	4.0	32	36034032
			4.0	34	36034034
			4.0	36	36034036
			4.0	38	36034038
			4.0	40	36034040
			4.0	42	36034042
			4.0	44	36034044
			4.0	46	36034046
			4.0	48	36034048
			4.0	50	36034050
			4.0	52	36034052

Tornillo poliaxial cervical
cortical

Barras

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código	Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
4.0	26	36024026	3.17	120	36040006
4.0	28	36024028	3.17	240	36040007
4.0	30	36024030	2.5	60	36040008
4.0	32	36024032	2.5	80	36040009
4.0	34	36024034			
4.0	36	36024036			
4.0	38	36024038			
4.0	40	36024040			
4.0	42	36024042			
4.0	44	36024044			
4.0	46	36024046			
4.0	48	36024048			
4.0	50	36024050			
4.0	52	36024052			

Descripción

Código

Gancho Laminar 4.5	36040010
Gancho Laminar 6.0	36040011
Bloqueador	36040001
Estabilizador transversal	36040002
Conector transversal	36040003
Conector de barras	36040004





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Columna Dorsolumbar:

Tornillo Monoaxial

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Código
4.5	25	33014525
4.5	30	33014530
4.5	35	33014535
4.5	40	33014540
4.5	45	33014545
5.5	30	33015530
5.5	35	33015535
5.5	40	33015540
5.5	45	33015545
5.5	50	33015550
6.5	30	33016530
6.5	35	33016535
6.5	40	33016540
6.5	45	33016545
6.5	50	33016550
7.5	30	33017530
7.5	35	33017535
7.5	40	33017540
7.5	45	33017545
7.5	50	33017550
8.5	30	33018530
8.5	35	33018535
8.5	40	33018540
8.5	45	33018545
8.5	50	33018550

Tornillo Poliaxial

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Código
4.5	25	33044525
4.5	30	33044530
4.5	35	33044535
4.5	40	33044540
4.5	45	33044545
5.5	30	33045530
5.5	35	33045535
5.5	40	33045540
5.5	45	33045545
5.5	50	33045550
6.5	30	33046530
6.5	35	33046535
6.5	40	33046540
6.5	45	33046545
6.5	50	33046550
7.5	30	33047530
7.5	35	33047535
7.5	40	33047540
7.5	45	33047545
7.5	50	33047550
8.5	30	33048530
8.5	35	33048535
8.5	40	33048540
8.5	45	33048545
8.5	50	33048550

Ganchos

Descripción	Código
Gancho pedicular - Tam S	33030565
Gancho pedicular - Tam M	33030566
Gancho pedicular - Tam L	33030567
Gancho laminar - Tam S	33030568
Gancho laminar - Tam M	33030569

Barras G5

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
3.175	60	33020004
3.175	80	33020005
5.5	40	33010019
5.5	50	33010020
5.5	60	33010002

..//					
Gancho laminar - Tam L	33030570	5.5	70	33010012	
Gancho supralaminar - Tam S	33030571	5.5	80	33010003	
Gancho supralaminar - Tam M	33030572	5.5	90	33010013	
Gancho supralaminar - Tam L	33030573	5.5	100	33010004	
Gancho angulado derecho	33030574	5.5	110	33010014	
Gancho angulado izquierdo	33030575	5.5	120	33010005	
Gancho extendido angular der	33030576	5.5	130	33010015	
Gancho extendido angular izq	33030577	5.5	140	33010006	
Gancho paleta angular	33030578	5.5	150	33010016	
Gancho supralaminar extendido - Tamaño S	33030579	5.5	160	33010007	
Gancho supralaminar extendido - Tamaño M	33030580	5.5	170	33010017	
Gancho supralaminar extendido - Tamaño L	33030581	5.5	180	33010008	
Gancho resh izquierdo	33030582	5.5	190	33010018	
Gancho resh derecho	33030583	5.5	200	33010009	
		5.5	350	33010010	
		5.5	450	33010011	

Barras G2

Barras con punta hexagonal

Diámetro (mm)	Long (mm)	Código	Diámetro (mm)	Long (mm)	Código
5.5	40	33010039	5.5	40	33010058
5.5	50	33010038	5.5	50	33010057
5.5	60	33010037	5.5	60	33010056
5.5	70	33010036	5.5	70	33010055
5.5	80	33010035	5.5	80	33010054
5.5	90	33010034	5.5	90	33010053
5.5	100	33010033	5.5	100	33010052
5.5	110	33010032	5.5	110	33010051
5.5	120	33010031	5.5	120	33010050
5.5	130	33010030	5.5	130	33010049
5.5	140	33010029	5.5	140	33010048
5.5	150	33010028	5.5	150	33010047
5.5	160	33010027	5.5	160	33010046
5.5	170	33010026	5.5	170	33010045
5.5	180	33010025	5.5	180	33010044
5.5	190	33010024	5.5	190	33010043
5.5	200	33010023	5.5	200	33010042
5.5	350	33010022	5.5	350	33010041
5.5	450	33010021	5.5	450	33010040



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

..//

Descripción	Código
Conector Transversal	33020000
Tornillo Bloqueador	33010001
Tornillo Fijo Gancho Resh 30 mm	33030583
Tornillo Fijo Gancho Resh 35 mm	33030584
Tornillo Fijo Gancho Resh 40 mm	33030585

Instrumental Cervical:

Descripción	Código
Mango acople rápido	36050000
Atornillador hexagonal	36050020
Colocador Tornillo Poliaxial	36050030
Colocador Bloqueador	36050060
Antitorque	36050080
Guía para mechas	36050100
Stop profundidad para guía	36050120
Stop profundidad universal	36050140
Macho Ø 3,5 Esponjosa	36050150
Macho Ø 4 Esponjosa	36050160
Macho Ø 4 Cortical	36050170
Mecha Ø 2 Esponjosa	36050173
Mecha Ø 2,4 Esponjosa	36050176
Mecha Ø 2,8 Cortical	36050179
Punta cuadrada iniciadora	36050183
Baja-barra rápido	36050184
Pinza colocadora Estabilizador Transversal	36050185
Pinza porta-barra	36050186
Grifa izquierda	36050187
Grifa derecha	36050188
Palpador de pedículo	36050189
Pinza dobla-barra de 3 puntos	36050190
Cizalla p/ barra Ø 3,175 mm	36050191
Pinza compresora	36050192
Pinza distractora	36050193
Pinza baja-barra	36050194
Alineador	36050195
Medidor de profundidad	36050196
Pinza porta-Gancho	36050197
Elevador laminar	36050198

5,

..//

Espátula recta	36050199
Colocador de Tornillo monoaxial	36050200
Caja cribada con tapa	36050201

Instrumental Dorsolumbar:

Descripción	Código
Mango acople rápido	33100075
Mango limitador de torque	33100104
Buscador de pedículo de 23 mm con mira (adelanto 5,2 mm)	33100009
Buscador de pedículo de 23 mm con mira (adelanto 6,9 mm)	33100013
Buscador de pedículo de 17 mm	33100017
Buscador de pedículo de 20 mm	33100019
Buscador de pedículo de 23 mm	33100021
Iniciador punta cuadrada	33100023
Iniciador punta cuadrada con tope	33100127
Fresa de 45 mm	33100025
Fresa de 55 mm	33100027
Fresa de 65 mm	33100029
Palpador recto	33100031
Palpador curvo	33100032
Espátula pedicular curva	33100103
Espátula pedicular recta	33100049
Macho 4,5 mm	33100034
Macho 5,5 mm	33100036
Macho 6,5 mm	33100038
o Macho 7,5 mm	33100040
- Macho 8,5 mm	33100175
Colocador de Tornillo monoaxial	33100042
Colocador de Tornillo poliaxial	33100101
Atornillador con limitador de torque	33100100
Posicionador de Bloqueador	33100102
Antitorque	33100053
Baja-barra rápido	33100056
Grifa derecha	33100067
Grifa izquierda	33100068
Grifa tubo	33100069
Pinza portabarra	33100071
Pinza compresora	33100072
Pinza distractora	33100073
Pinza dobla-barra de 3 puntos	33100074
Bajabarra rápido rectangular (simil rocker)	33100121
Empujabarra recto (pusher)	33100096
Pinza porta-Gancho recta/ colocador estabilizador transversal	33100092
Pinza porta- Gancho curva	33100093
Elevador de transversa	33100094
Elevador laminar	33100095
Impactor de Gancho	33100098



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Caja cribada con tapa	33100090
Persuader	33100170
Pinza Rocker	33100126
Fresa con tope a 40 mm	33100145
Pinza porta-barra de fuerza	33100171
Cizalla para barra Ø 5,5 mm	33100070
Llave hexagonal	33100172
Grifa frontal derecha	33100173
Grifa frontal izquierda	33100174

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

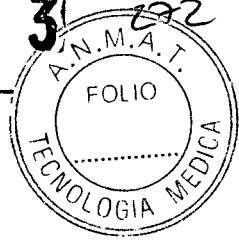
Nombre del fabricante: TRYM S.A.

Lugar de elaboración: Viamonte 1832, P.B., 1º, 2º y 5º piso -C.A.B.A.- Argentina

Se extiende a TRYM S.A. el Certificado PM-1069-3 en la Ciudad de Buenos Aires,
a25 SEP. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A.
Viamonte 1832- (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

SISTEMA PARA COLUMNA
NOVA TAURUS

Material: Titanio ASTM FXXX

Cantidad: 1 unidad

LOTE XXXXX

 **UN SOLO USO**

 YY-MM-DD

NO ESTERIL



VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Valeria Pross M. 5914


Autorizado por ANMAT PM-1069-03

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de Venta: _____

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
MN 5914


TRYM S.A.
CLAUDIO RIVAS
PRESIDENTE
30-70834746-5



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Ttrym S.A.

Viamonte 1832- (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

SISTEMA PARA COLUMNA

NOVA TAURUS

Material: Titanio ASTM FXXX

NO ESTERIL



UN SOLO USO



VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-03

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de Venta: _____

PROPÓSITO:

Como complemento para la fusión de columna cervical, torácica y/o lumbar, el sistema para columna NOVA TAURUS[®] está previsto para procurar la inmovilización y estabilización del segmento de la columna que se trata.

DESCRIPCIÓN:

El sistema para columna NOVA TAURUS[®] consiste en una variedad de tornillos, ganchos, estabilizadores transversales y barras fabricados en Titanio, para uso médico, según lo descrito en la normas ASTM F67 y ASTM F136.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

INDICACIONES:

- Enfermedades degenerativas de columna.
- Espondilolistesis.
- Fusiones anteriores sin éxito. (Pseudoartrosis)
- Trauma Espinal.
- Tumores.
- Espondilitis anquilosante.
- Soporte para cualquier forma de artrodesis.
- Fracturas.
- Escoliosis.
- Cifosis.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección.
2. Signos locales de inflamación.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía deformada externamente debido a anomalías congénitas.
8. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
9. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
10. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
11. Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión ósea.
12. Todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado, puedan ser demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
13. Cualquier caso en el que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.
14. Cualquier paciente sin cobertura hística adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
15. Todos los pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
16. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
17. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Son posibles todos los efectos adversos asociados a la cirugía de fusión de la columna sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes.
2. Dislocación, deformación y/o ruptura de uno o todos los componentes.
3. Reacción de rechazo (alergia) a los cuerpos extraños.
4. Presión sobre la piel debida a alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura hística encima del implante es inadecuada.
5. Cambio postoperatorio de la curva de la columna, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción.
6. Infección.
7. Rupturas durales, seudomeningocele, fístula, derrame persistente del fluido cerebro-espinal, meningitis.
8. Pérdida de funciones neurológicas (por ejemplo las sensitivas y/o las motoras) incluyendo parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatías y/o aumento o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, perdida sensitiva, hormigueo y/o déficit de la visión.
9. Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida de la masa muscular.
10. Retención urinaria y/o pérdida del control vesical u otras perturbaciones del sistema urinario.
11. Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fracturas, microfracturas, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injertos óseos incluyendo el lugar donde se ha tomado el injerto óseo, así como encima, en o debajo de la zona operada. Rechazo del injerto.
13. Hernia del núcleo pulposo, trastorno o degeneración discal encima, en o debajo de la zona operada.
14. Falta de consolidación ósea (o Pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
15. Interrupción del crecimiento posible del segmento de la columna operado.
16. Pérdida o aumento de movilidad o de la función de la columna.
17. Incapacidad de realizar las actividades de la vida diaria normal.
18. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto de protección de tensiones.
19. Complicaciones en la región donde se ha tomado el injerto, incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
20. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal, o pérdida del control intestinal u otros trastornos del sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, lesión en los vasos sanguíneos, u otras perturbaciones del sistema cardiovascular.
22. Trastornos del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de erección y disfunción sexual.
23. Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

- 24. Cambio de estado mental.
- 25. Fallecimiento.

Observaciones: para corregir ciertos efectos adversos, podría ser necesario operar de nuevo.

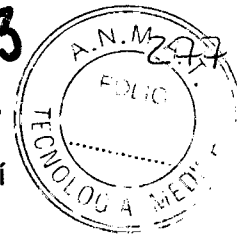
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

- La seguridad y eficacia del sistema de fijación mediante tornillos en los pedículos ha sido solo comprobada para casos en los que la columna presenta inestabilidad mecánica importante o cuando la deformación necesita fusión con instrumentación. Dichos casos son: cuando exista inestabilidad mecánica importante o deformación de la columna a causa de espondilolistesis degenerativa con declaración objetiva de déficit neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor de columna y fusiones anteriores sin éxito (pseudoartrosis). La seguridad y eficacia de este dispositivo se desconoce para otros casos.

PRECAUCIONES:

- Estos sistemas para columna, los cuales se fijan en los pedículos mediante tornillos, deben ser implantados solamente por cirujanos que tengan experiencia en cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de estos sistemas de fijación en pedículos mediante tornillos, puesto que esta técnica de implantación comporta un procedimiento muy específico y si no se implantase adecuadamente existiría el riesgo que cause lesiones graves al paciente.
- No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía de columna, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer el éxito. Este dispositivo no está previsto para ser el único medio soporte de la columna. La utilización de este producto no tendrá ningún resultado sin un injerto óseo o si se utilizan en casos en los que no se haya desarrollado ninguna consolidación ósea. Ningún implante de columna puede sostener pesos corporales sin soporte óseo, ya que podría ocurrir que los dispositivos se deformen, se aflojen, se disloquen y/o se rompan.
- La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la reducción, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización, de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias. Tampoco son buenos candidatos para fusión de columna, los pacientes obesos, mal alimentados y/o los que abusan del



alcohol, ni los que tengan una musculatura débil y mala calidad ósea así como los que padezcan parálisis nerviosa.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.

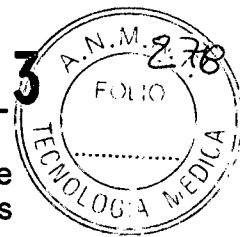
ATENCIÓN: Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son:

Selección del implante: Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental la selección adecuada del tamaño, de la forma y del diseño del implante para cada paciente. Los implantes quirúrgicos metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia esta limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere a tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y por consiguiente que el dispositivo se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación y esto producirá lesiones suplementarias o la necesidad de extraer el implante prematuramente.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

1. Se seleccionaran solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo.
4. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.
5. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al sistema para columna NOVA TAURUS® no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar nunca juntos diferentes tipos de metales.



6. Todos los componentes e instrumentos se esterilizarán antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios y estériles en caso de necesidad inesperada.

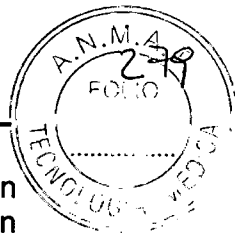
ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

1. Si existe, seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.
2. Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
4. Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.
5. Cuando sea posible o necesario, para facilitar la inserción del tornillo, utilícese un sistema de guía por imagen.
6. Para insertar un tornillo correctamente, se utilizará primero un pasador de guía y luego el macho de roscar afilado.
7. Atención: No roscar demasiado ni utilizar un tornillo que sea demasiado largo o demasiado ancho. Si se roscara demasiado o se utilizara un tornillo de talla no correcta esto podría causar lesiones nerviosas o hemorragia, o bien otros efectos adversos posibles que se han indicado en el folleto. Si se inserta un tornillo en los pedículos de la columna, utilizar un tornillo cuyo diámetro le permita insertarse correctamente en el interior del pedículo.
8. Es necesario colocar un injerto óseo en la zona que se quiera fusionar y prolongar el injerto desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se deba fusionar.
9. No usar cemento óseo ya que su seguridad y su eficacia no han sido aún determinadas para utilización en la columna, y además esta sustancia dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante la etapa de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.
10. Antes de cerrar los tejidos blandos, es necesario apretar fuertemente todas las tuercas o los tornillos. Luego controlar de nuevo el ajuste de todos los prisioneros y tornillos instalados, después de haber comprobado que no se haya aflojado ninguno durante el ajuste de los otros prisioneros o de los tornillos. Si esto no se realizara, todos los componentes podrían desajustarse.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

Las indicaciones y advertencias operatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo.

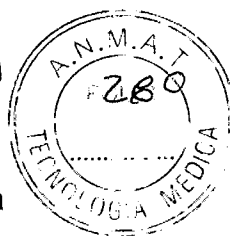


2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.
3. Es necesario informar al paciente que no debe inclinarse ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión de la columna y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
4. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se afloje o se rompa.
5. Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
6. Los implantes pertenecientes al sistema de columna NOVA TAURUS® son dispositivos provisorios de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están previstos para ayudar a que la zona operada se estabilice durante el proceso normal de consolidación. Cuando la columna se haya fusionado, estos dispositivos no tendrán ninguna finalidad y se podrán retirar. Aunque la decisión final en cuanto se refiere a la extracción del implante depende, claro está de la opinión del cirujano y del estado del paciente, en la mayoría de los casos se indica la extracción porque estos implantes no están previstos para soportar o transferir las tensiones que se producen durante una actividad normal. Si el implante no se retirase, cuando su función esté acabada podrían surgir cualquiera de las siguientes complicaciones: 1) Corrosión, con dolor o reacción hística local, 2) Migración del implante con posible resultado de lesión, 3) Riesgo que surjan otras lesiones debidas al traumatismo postoperatorio, 4) deformación, aflojamiento y rotura del dispositivo, que puede hacer difícil o imposible su extracción, 5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, 6) riesgo mayor de infección, 7) pérdida de la masa o de la densidad ósea de la autoprotección por tensiones y 8) posibles efectos no conocidos o imprevistos que pueden declararse a largo plazo, como carcinogénesis. Una vez que el implante se haya extraído, es necesario un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas u otras complicaciones.
7. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente del sistema NOVA TAURUS® que haya sido utilizado.

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Todos los **implantes pertenecientes al sistema para columna NOVA TAURUS®** se suministran descontaminados, con carga microbiana controlada, y no-estériles y deben esterilizarse antes de ser utilizados.





Se recomienda que el hospital esterilice los implantes con vapor de agua utilizando el proceso de esterilización según los parámetros siguientes:

<i>Método</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tiempo de exposición</i>
Vapor	121 °C	20 minutos

El sistema para columna NOVA TAURUS® cuenta con su correspondiente **instrumental quirúrgico**, diseñado según la forma y función del implante con el cual se va a conectar. Se presenta en contenedores de acero inoxidable o polímeros preparados especialmente para permitir la correcta esterilización de los productos en su interior.

Después de cada uso, el instrumental debe limpiarse y descontaminarse. El proceso de limpieza y descontaminación debe comenzar de inmediato una vez terminada la intervención para minimizar la posibilidad de secado. Se recomienda retirar el instrumental quirúrgico de las bandejas para los procedimientos de limpieza manual y/o automática y limpiar éstas últimas por separado.

Elimine el exceso de líquidos y tejidos corporales del instrumental con un paño desechable, que no deje pelusa y colóquelos en una bandeja con agua destilada o cúbralos con paños húmedos. El instrumental utilizado debe trasladarse cubierto para evitar el riesgo de contaminación. Cuando sea el caso, el instrumental formado por más de una pieza debe ser desmontado para una limpieza adecuada y se debe tener cuidado de no perder las piezas pequeñas.

Todos los agentes de limpieza deben prepararse a la dilución de uso y a la temperatura recomendada por el fabricante. Para prepararlos, se debe utilizar agua desmineralizada o destilada. Se recomienda utilizar agentes de limpieza y enzimáticos de pH neutro (7 – 8.5).

El método de esterilización recomendado para el instrumental es vapor de agua. El hospital es responsable de los procedimientos internos para el nuevo montaje, la inspección y el embalaje de los instrumentos después de que se limpien completamente, de un modo que asegure la penetración del vapor y el secado adecuado. El hospital también debe recomendar medidas para proteger toda zona afilada o posiblemente peligrosa de los instrumentos.

Se recomienda que el hospital esterilice el instrumental con vapor de agua utilizando el proceso de esterilización según los parámetros siguientes:

<i>Método</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tiempo de exposición</i>
Vapor	134 °C	15 minutos

Es responsabilidad del centro médico asegurar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido una formación adecuada para lograr el resultado deseado.





RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a TRYM S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema para columna NOVA TAURUS® funcionara mal, (es decir: no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor. Si por casualidad algún producto de TRYM S. A. no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo. Por favor indíquenos si desean un informe escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto.

©2012 TRYM S.A. – Rev.02

TRYM S.A.
 Bloing, Ma. VALERIA PROSS
 DIRECTORA TECNICA
 MN. 5914

TRYM S.A.
 CLAUDIA RIVAS
 PRESIDENTE
 90 70 34746-5