



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

DISPOSICIÓN Nº **6396**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14439/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VICTHOR IMPLANTES S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 6396

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 VICTHOR nombre descriptivo implantes de fijación interna para fracturas y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas de acuerdo a lo solicitado, por VICTHOR IMPLANTES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 264 y 11 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-854-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° **6396**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14439/10-8

DISPOSICIÓN N°

EC

6396

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°6396..

Nombre descriptivo: implantes de fijación interna para fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - sistemas
ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación interna de fracturas femorales (fracturas de cuello
femoral, de la región trocantérea, de fémur distal extra-articulares, de fémur
distal articulares).

Modelos:

PLACA DESLIZANTE DE COMPRESIÓN

2095-0020	PDC 95°_con 2 orificios
2095-0030	PDC 95°_con 3 orificios
2095-0040	PDC 95°_con 4 orificios
2095-0050	PDC 95°_con 5 orificios
2095-0060	PDC 95°_con 6 orificios
2095-0070	PDC 95°_con 7 orificios
2095-0080	PDC 95°_con 8 orificios
2095-0100	PDC 95°_con 10 orificios
2095-0120	PDC 95°_con 12 orificios
2095-0140	PDC 95°_con 14 orificios
2095-0160	PDC 95°_con 16 orificios
2095-0180	PDC 95°_con 18 orificios
2135-0020	PDC 135°_ con 2 orificios
2135-0030	PDC 135°_ con 3 orificios



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

2135-0040	PDC 135°_ con 4 orificios
2135-0050	PDC 135°_ con 5 orificios
2135-0060	PDC 135°_ con 6 orificios
2135-0070	PDC 135°_ con 7 orificios
2135-0080	PDC 135°_ con 8 orificios
2135-0100	PDC 135°_ con 10 orificios
2135-0120	PDC 135°_ con 12 orificios
2135-0140	PDC 135°_ con 14 orificios
2135-0160	PDC 135°_ con 16 orificios
2135-0180	PDC 135°_ con 18 orificios
2150-0020	PDC 150°_ con 2 orificios
2150-0030	PDC 150°_ con 3 orificios
2150-0040	PDC 150°_ con 4 orificios
2150-0050	PDC 150°_ con 5 orificios
2150-0060	PDC 150°_ con 6 orificios
5 ' 2150-0070	PDC 150°_ con 7 orificios
2150-0080	PDC 150°_ con 8 orificios
2150-0100	PDC 150°_ con 10 orificios
2150-0120	PDC 150°_ con 12 orificios
2150-0140	PDC 150°_ con 14 orificios
2150-0160	PDC 150°_ con 16 orificios
2150-0180	PDC 150°_ con 18 orificios

TORNILLO DESLIZANTE

2100-0550	TD_ 55 mm
2100-0600	TD_ 60 mm
2100-0650	TD_ 65 mm
2100-0700	TD_ 70 mm
2100-0750	TD_ 75 mm
2100-0800	TD_ 80 mm



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

2100-0850	TD_ 85 mm
2100-0900	TD_ 90 mm
2100-0950	TD_ 95 mm
2100-1000	TD_ 100 mm
2100-1050	TD_ 105 mm
2100-1100	TD_ 110 mm
2100-1150	TD_ 115 mm
2100-1200	TD_ 120 mm
2100-1250	TD_ 125 mm
2100-1300	TD_ 130 mm
2100-1350	TD_ 135 mm
2100-1400	TD_ 140 mm
2100-1450	TD_ 145 mm

TORNILLO DE COMPRESIÓN

5

2100-3500	TC_35 mm
2100-3505	TC_ 35 mm c/bloqueo

TORNILLO CORTICAL

12

2145-0150	Ø 4,5mm x 15
2145-0175	Ø 4,5mm x 17.5
2145-0200	Ø 4,5mm x 20
2145-0225	Ø 4,5mm x 22.5
2145-0250	Ø 4,5mm x 25
2145-0275	Ø 4,5mm x 27.5
2145-0300	Ø 4,5mm x 30
2145-0325	Ø 4,5mm x 32.5
2145-0350	Ø 4,5mm x 35
2145-0375	Ø 4,5mm x 37.5
2145-0400	Ø 4,5mm x 40
2145-0425	Ø 4,5mm x 42.5



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

2145-0450	Ø 4,5mm x 45
2145-0475	Ø 4,5mm x 47.5
2145-0500	Ø 4,5mm x 50
2145-0525	Ø 4,5mm x 52.5
2145-0550	Ø 4,5mm x 55
2145-0575	Ø 4,5mm x 57.5
2145-0600	Ø 4,5mm x 60
2145-0625	Ø 4,5mm x 62.5
2145-0650	Ø 4,5mm x 65
2145-0675	Ø 4,5mm x 67.5
2145-0700	Ø 4,5mm x 70
TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO	
2145-2150	Ø 4,5mm x 15
2145-2175	Ø 4,5mm x 17.5
2145-2200	Ø 4,5mm x 20
2145-2225	Ø 4,5mm x 22.5
2145-2250	Ø 4,5mm x 25
2145-2275	Ø 4,5mm x 27.5
2145-2300	Ø 4,5mm x 30
2145-2325	Ø 4,5mm x 32.5
2145-2350	Ø 4,5mm x 35
2145-2375	Ø 4,5mm x 37.5
2145-2400	Ø 4,5mm x 40
2145-2425	Ø 4,5mm x 42.5
2145-2450	Ø 4,5mm x 45
2145-2475	Ø 4,5mm x 47.5
2145-2500	Ø 4,5mm x 50
2145-2525	Ø 4,5mm x 52.5
2145-2550	Ø 4,5mm x 55



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

2145-2575	Ø 4,5mm x 57.5
2145-2600	Ø 4,5mm x 60
2145-2625	Ø 4,5mm x 62.5
2145-2650	Ø 4,5mm x 65
2145-2675	Ø 4,5mm x 67.5
2145-2700	Ø 4,5mm x 70

Periodo de vida útil: 5 años

Forma de presentación: estéril envasado en doble pouch y caja.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: Gral. Matías Zapiola 671, Turdera, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14439/10-8

DISPOSICIÓN Nº

6396

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

6396

XL

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo

Implantes de Fijación Interna para Fracturas

Ref.:

Cantidad:

Material:

Fabricado por:

Victor Implantes s.r.l.

Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera

Buenos Aires - Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno

Producto de un solo uso

Mantener en lugar seco

Mantener a temperaturas entre 15° y 28° C

No utilizar si la banda está dañada

Lote: _____

ID #: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de Caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"CONDICIÓN DE VENTA: _____".

Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 4



Instrucciones de Uso

Implantes de Fijación Interna para Fracturas Modelo: Sistema Placa Deslizante de Compresión

Fabricado por:
Victor Implantes s.r.l.

Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera
Buenos Aires - Argentina

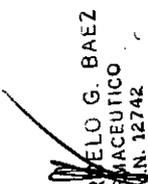
Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno
Producto de un solo uso
Mantener en lugar seco
Mantener a temperaturas entre 15° y 28° C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 4


VICTOR IMPLANTES S.R.L.
MARIA C. BARDELLI
SOCIO GERENTE


DR. MARCELO G. BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742



1- Descripción del dispositivo

El Sistema Placa Deslizante de Compresión (PDC) es utilizado para la fijación de fracturas de Fémur. Está conformado por el siguiente conjunto modular: Placa Deslizante de Compresión, Tornillo Deslizante, Tornillo de Compresión y Tornillo Cortical.

Fabricado en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de inclusiones ASTM F-138.

2- Indicaciones

- Fracturas de cuello femoral.
- Fracturas de la región trocantérea.
- Fracturas de Fémur distal extra-articulares.
- Fracturas de Fémur distal articulares.

3- Contraindicaciones

Pueden ser clasificadas como absolutas o relativas y deben ser consideradas cuidadosamente caso por caso:

3.1 Absolutas:

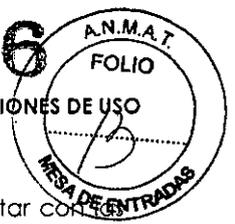
- Sepsis activa general o local
- Ausencia de estructuras de soporte
- Articulación neuropática
- Deficiencia de tejidos blandos en la zona operativa
- Deformidad severa
- Insuficiencia del aparato muscular extensor involucrado
- Insuficiencia vascular en el miembro afectado
- Neoplasia
- Miopatías y/o vasculopatías graves
- Osteoporosis severa
- Estado metabólico, cardiovascular o neurológico severo.

3.2 Relativas:

- Dependencia de alcohol o drogas
- Expectativas extraordinarias
- Lesiones en otras articulaciones
- Tratamientos médicos que induzcan el deterioro paulatino de las estructuras óseas, que tienen función de apoyo.
- Obesidad
- Paciente no cooperativo
- Sobre actividad, historial de caídas frecuentes

4- Advertencias y Precauciones

- La elección adecuada, verificación de la compatibilidad de los componentes protésicos e implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del profesional de la medicina, quien debe seleccionar el procedimiento a seguir de acuerdo a la evaluación pre-operatoria oportunamente realizada.
- Los implantes VICTHOR son productos de un solo uso.



- Una vez concluida la estadía del paciente en el centro de salud, el mismo debe contar con instrucciones médicas apropiadas, respecto a ejercicios y limitación de actividades, evitando aquellas que impliquen grandes cargas y contactos.
- La protección de la fijación de la fractura es esencial para evitar la falla del implante.
- Posteriormente se le indicará el adecuado tratamiento kinésico post-operatorio de rehabilitación tendiente a: reeducar y ayudar la marcha, manejar la carga y brindar auto- cuidados, sin omitir seguimientos periódicos destinados a detectar signos y síntomas de posibles complicaciones. El no cumplir con el mencionado tratamiento comprometería seriamente la expectativa de recuperación del paciente y de su movilidad.
- En caso de que el paciente tuviese que ser sometido a estudios diagnósticos o tratamientos médicos que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes y/o campos magnéticos, debe advertir al profesional correspondiente, a fin de tomar las medidas de precaución adecuadas.

4.1 Efectos potenciales no deseados

La utilización de Implantes de Fijación Interna para Fracturas puede presentar complicaciones tempranas o tardías, tales como:

- Infección
- Aflojamiento, deformación y falla.
- Fracturas a raíz de traumatismos.
- Reacciones tisulares como respuesta a la presencia de un material extraño y a su posible desgaste.
- Disminución del rango de movimiento, alargamiento o acortamiento del miembro intervenido.
- Patologías cardiovasculares: trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.

5- Recomendaciones sobre el producto

5.1 Manipulación

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio, seco y de tránsito restringido. Deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se debe verificar cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurar que la esterilidad del producto no fue afectada. En caso de ser identificado algún daño, sea sobre las bandas de seguridad exteriores y/o en el envase de papel grado médico, el producto no debe utilizarse.

Los implantes VICTHOR no deben ser re-esterilizados. Ante cualquier duda sobre la esterilidad de un implante, el mismo debe ser remitido a VICTHOR IMPLANTES. El departamento de calidad inspeccionará el producto y evaluará su tratamiento.

El fabricante no acepta responsabilidad por la re-esterilización de un implante efectuada por terceros.

Los componentes se deben extraer de su envase, siguiendo las medidas correctas de asepsia y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante, dicho procedimiento es responsabilidad del usuario/profesional. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar con el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del material con objetos que pudieran causar alteraciones en su terminación superficial.

VICTHOR IMPLANTES recomienda que sus implantes no sean utilizados en combinación con implantes de otros fabricantes. En caso de necesidad el cirujano deberá consultar a VICTHOR IMPLANTES sobre una eventual compatibilidad y obtener su recomendación.

VICTHOR IMPLANTES R.L.
 MARIA C BARDELLI
 SOCIO GERENTE

DR. MARCELO G. BAEZ
 FARMACEUTICO
 M.N. 12742



La colocación de los implantes debe ser realizada preferentemente con el instrumental específico que VICTHOR IMPLANTES ha diseñado para tal fin.

Al utilizar cemento óseo es imperativo seguir estrictamente las instrucciones de uso provistas por el fabricante, en cuanto a su dosificación y aplicación. VICTHOR IMPLANTES deja a criterio del profesional de la medicina el tipo de cemento a utilizar y el uso del mismo.

6- Instrucciones de uso

6.1 Generalidades

El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica a utilizar y con las instrucciones de uso del producto correspondiente. Si requiere información adicional sobre algunos de estos puntos deberá solicitarla a VICTHOR IMPLANTES S.R.L o a su correspondiente distribuidor.

6.2 Planificación pre-operatoria

Se deberá realizar una evaluación completa tendiente a brindar información respecto al tipo de intervención, es decir la selección de la técnica quirúrgica más adecuada y el/los componentes protésicos a ser utilizados, dichas determinaciones se llevarán a cabo teniendo en cuenta lo siguiente:

- Estado general previo del paciente
- Condiciones del miembro a ser intervenido
- Situación de la articulación

Cuando sea necesario VICTHOR IMPLANTES podrá suministrar plantillas radiográficas, las cuales podrán ser utilizadas para verificar la medida definitiva del componente a implantar. De todas formas es imprescindible disponer en la cirugía de toda la gama de medidas complementarias de los implantes que componen el set, de esta manera se optimizará la colocación, fijación y distribución de las tensiones sobre las estructuras óseas.

Se sugiere inspeccionar los instrumentos y elementos descartables, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

7- Presentación

Los implantes VICTHOR son suministrados estériles. Método: óxido de Etileno.

Son acondicionados en doble envase bilaminado, (poliéster, polipropileno y papel grado médico termosellado), el cual posee impresos en el frente indicadores químicos de proceso para su esterilización. Se incluyen como indicador de rastreabilidad stickers identificatorios por cuadruplicado y la correspondiente tarjeta de implante.

Presenta envase secundario de harboard, cerrado con bandas de seguridad e identificado con el rótulo correspondiente, revestido con film de polietileno.

La condición de esterilidad durante el plazo de validez establecido por VICTHOR, no debería verse afectada cumpliendo con las condiciones de manipulación y almacenamiento descriptas.

VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
 MARIA C BARDELLI
 SOCIO GERENTE

DR. MARCELO G. BAEZ
 FARMACEUTICO
 N.º 12742



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14439/10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.396** y de acuerdo a lo solicitado por VICTHOR IMPLANTES S.R.L., 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: implantes de fijación interna para fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación interna de fracturas femorales (fracturas de cuello femoral, de la región trocantérea, de fémur distal extra-articulares, de fémur distal articulares).

Modelos:

PLACA DESLIZANTE DE COMPRESIÓN

2095-0020	PDC 95°_con 2 orificios
2095-0030	PDC 95°_con 3 orificios
2095-0040	PDC 95°_con 4 orificios
2095-0050	PDC 95°_con 5 orificios
2095-0060	PDC 95°_con 6 orificios
2095-0070	PDC 95°_con 7 orificios
2095-0080	PDC 95°_con 8 orificios
2095-0100	PDC 95°_con 10 orificios

//..

2095-0120	PDC 95°_con 12 orificios
2095-0140	PDC 95°_con 14 orificios
2095-0160	PDC 95°_con 16 orificios
2095-0180	PDC 95°_con 18 orificios
2135-0020	PDC 135°_ con 2 orificios
2135-0030	PDC 135°_ con 3 orificios
2135-0040	PDC 135°_ con 4 orificios
2135-0050	PDC 135°_ con 5 orificios
2135-0060	PDC 135°_ con 6 orificios
2135-0070	PDC 135°_ con 7 orificios
2135-0080	PDC 135°_ con 8 orificios
2135-0100	PDC 135°_ con 10 orificios
2135-0120	PDC 135°_ con 12 orificios
2135-0140	PDC 135°_ con 14 orificios
2135-0160	PDC 135°_ con 16 orificios
2135-0180	PDC 135°_ con 18 orificios
2150-0020	PDC 150°_ con 2 orificios
2150-0030	PDC 150°_ con 3 orificios
2150-0040	PDC 150°_ con 4 orificios
2150-0050	PDC 150°_ con 5 orificios
2150-0060	PDC 150°_ con 6 orificios
2150-0070	PDC 150°_ con 7 orificios
2150-0080	PDC 150°_ con 8 orificios
2150-0100	PDC 150°_ con 10 orificios
2150-0120	PDC 150°_ con 12 orificios
2150-0140	PDC 150°_ con 14 orificios
2150-0160	PDC 150°_ con 16 orificios





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

2150-0180 PDC 150°_ con 18 orificios

TORNILLO DESLIZANTE

2100-0550 TD_ 55 mm
2100-0600 TD_ 60 mm
2100-0650 TD_ 65 mm
2100-0700 TD_ 70 mm
2100-0750 TD_ 75 mm
2100-0800 TD_ 80 mm
2100-0850 TD_ 85 mm
2100-0900 TD_ 90 mm
2100-0950 TD_ 95 mm
2100-1000 TD_ 100 mm
2100-1050 TD_ 105 mm
2100-1100 TD_ 110 mm
2100-1150 TD_ 115 mm
2100-1200 TD_ 120 mm
2100-1250 TD_ 125 mm
2100-1300 TD_ 130 mm
2100-1350 TD_ 135 mm
2100-1400 TD_ 140 mm
2100-1450 TD_ 145 mm

TORNILLO DE COMPRESIÓN

2100-3500 TC_35 mm
2100-3505 TC_ 35 mm c/bloqueo

TORNILLO CORTICAL

2145-0150 Ø 4,5mm x 15
2145-0175 Ø 4,5mm x 17.5
2145-0200 Ø 4,5mm x 20
2145-0225 Ø 4,5mm x 22.5

//..

2145-0250	Ø 4,5mm x 25
2145-0275	Ø 4,5mm x 27.5
2145-0300	Ø 4,5mm x 30
2145-0325	Ø 4,5mm x 32.5
2145-0350	Ø 4,5mm x 35
2145-0375	Ø 4,5mm x 37.5
2145-0400	Ø 4,5mm x 40
2145-0425	Ø 4,5mm x 42.5
2145-0450	Ø 4,5mm x 45
2145-0475	Ø 4,5mm x 47.5
2145-0500	Ø 4,5mm x 50
2145-0525	Ø 4,5mm x 52.5
2145-0550	Ø 4,5mm x 55
2145-0575	Ø 4,5mm x 57.5
2145-0600	Ø 4,5mm x 60
2145-0625	Ø 4,5mm x 62.5
2145-0650	Ø 4,5mm x 65
2145-0675	Ø 4,5mm x 67.5
2145-0700	Ø 4,5mm x 70

TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO

2145-2150	Ø 4,5mm x 15
2145-2175	Ø 4,5mm x 17.5
2145-2200	Ø 4,5mm x 20
2145-2225	Ø 4,5mm x 22.5
2145-2250	Ø 4,5mm x 25
2145-2275	Ø 4,5mm x 27.5
2145-2300	Ø 4,5mm x 30





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

2145-2325	Ø 4,5mm x 32.5
2145-2350	Ø 4,5mm x 35
2145-2375	Ø 4,5mm x 37.5
2145-2400	Ø 4,5mm x 40
2145-2425	Ø 4,5mm x 42.5
2145-2450	Ø 4,5mm x 45
2145-2475	Ø 4,5mm x 47.5
2145-2500	Ø 4,5mm x 50
2145-2525	Ø 4,5mm x 52.5
2145-2550	Ø 4,5mm x 55
2145-2575	Ø 4,5mm x 57.5
2145-2600	Ø 4,5mm x 60
2145-2625	Ø 4,5mm x 62.5
2145-2650	Ø 4,5mm x 65
2145-2675	Ø 4,5mm x 67.5
2145-2700	Ø 4,5mm x 70

Periodo de vida útil: 5 años

Forma de presentación: estéril envasado en doble pouch y caja.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: Gral. Matías Zapiola 671, Turdera, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a VICTHOR IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-854-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{05 SEP 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6396**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.