



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002559-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002559-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-339

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa circular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044 Sistemas ortopédicos de fijación externa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orthofix

Modelos:

99-88001 Juego de Anillos RX D160MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TrueLok EVO
99-88002 Juego de Anillos RX D160MM Mallas Metálicas RX Estériles Medianas TrueLok EVO
99-88003 Juego de Anillos RX D180MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TrueLok EVO
99-88004 Juego de Anillos RX D180MM Mallas Metálicas RX Estériles Medianas TrueLok EVO
99-88005 Juego de Anillos RX D200MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TrueLok EVO
99-88006 Juego de Anillos RX D200MM Mallas Metálicas RX Estériles Medianas TrueLok EVO
99-88007 Juego de Plataforma con Anillo RX D160MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TrueLok EVO

99-88008 Juego de Plataforma con Anillo RX D180MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TrueLok EVO
 99-88009 Juego de Anillos D160MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TL-HEX
 99-88010 Juego de Anillos D160MM Mallas Metálicas RX Estériles Medianas TL-HEX
 99-88011 Juego de Anillos D180MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TL-HEX
 99-88012 Juego de Anillos D180MM Mallas Metálicas RX Estériles Medianas TL-HEX
 99-88013 Juego de Anillos D200MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TL-HEX
 99-88014 Juego de Anillos D200MM Mallas Metálicas RX Estériles Medianas TL-HEX
 99-88015 Juego de Plataforma con Anillo D160MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TL-HEX
 99-88016 Juego de Plataforma con Anillo D180MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TL-HEX
 99-88017 Juego de Plataforma con Anillo RX D200MM Mallas Metálicas RX Estériles Largas TrueLok EVO
 99-880140 Anillo Completo RX D140MM Estéril TrueLok EVO
 99-880160 Anillo Completo RX D160MM Estéril TrueLok EVO
 99-880180 Anillo Completo RX D180MM Estéril TrueLok EVO
 99-880200 Anillo Completo RX D200MM Estéril TrueLok EVO
 99-881140 Anillo Modular RX 3/8 RX D140MM Estéril TrueLok EVO
 99-881160 Anillo Modular RX 3/8 D160MM Estéril TrueLok EVO
 99-881180 Anillo Modular RX 3/8 D180MM Estéril TrueLok EVO
 99-881200 Anillo Modular RX 3/8 D200MM Estéril TrueLok EVO
 99-882140 Anillo Modular RX 5/8 D140MM Estéril TrueLok EVO
 99-882160 Anillo Modular RX 5/8 D160MM Estéril TrueLok EVO
 99-882180 Anillo Modular RX 5/8 D180MM Estéril TrueLok EVO
 99-882200 Anillo Modular RX 5/8 D200MM Estéril TrueLok EVO
 99-883140 Plataforma RX D140MM Estéril TrueLok EVO
 99-883160 Plataforma RX D160MM Estéril TrueLok EVO
 99-883180 Plataforma RX D180MM Estéril TrueLok EVO
 99-883200 Plataforma RX D200MM Estéril TrueLok EVO
 99-884140 Arco para Pie RX D140MM Estéril TrueLok EVO
 99-884160 Arco para Pie RX D160MM Estéril TrueLok EVO
 99-884180 Arco para Pie RX D180MM Estéril TrueLok EVO
 99-884200 Arco para Pie RX D200MM Estéril TrueLok EVO
 99-885000 Tuerca con arandela Estéril TrueLok EVO
 99-885000M Tuerca con arandela Estéril Paquete de 5 TrueLok EVO
 99-885001 Perno de fijación con alambre Estéril TrueLok EVO
 99-885001M Perno de fijación con alambre Paquete de 4 Estéril TrueLok EVO
 99-885002 Perno de Fijación con tornillo a media barra (pin) 8 MM Estéril TrueLok EVO
 99-885002M Perno de Fijación con tornillo a media barra (pin) 8 MM Paquete de 4 Estéril TrueLok EVO
 99-885003 Perno L16.5MM Estéril TrueLok EVO
 99-885003M Perno L16.5MM Estéril Paquete de 4 TrueLok EVO
 99-885004 Clavija de 2 orificios Estéril TrueLok EVO
 99-885005 Clavija de 3 orificios Estéril TrueLok EVO
 99-885006 Clavija de 4 orificios Estéril TrueLok EVO
 99-885007 Perno de Fijación con Tornillo a media barra Estéril TrueLok EVO
 99-885007M Perno de Fijación con Tornillo a media barra Paquete de 4 Estéril TrueLok EVO
 99-885008 Tuerca de Velocidad Estéril TrueLok EVO
 99-885008M Tuerca de Velocidad Paquete de 2 Estéril TrueLok EVO
 99-885009 Perno de Velocidad Estéril TrueLok EVO
 99-885009M Perno de Velocidad Paquete de 2 Estéril TrueLok EVO
 99-886004 Malla Metálica RX Mediana con Dyna Estéril TrueLok EVO
 99-886005 Malla Metálica RX Larga con Dyna Estéril TrueLok EVO
 99-886006 Malla Metálica RX Mediana Estática Estéril TrueLok EVO

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para fracturas, pseudoartrosis o no uniones, alargamientos, artrodesis articular y corrección de deformidades y defectos óseos o de tejidos blandos (por ejemplo, transporte óseo) en huesos largos y en el pie. Está diseñado para proporcionar fijación ósea.

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas del tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado teniendo en cuenta las exigencias y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. El TL-Evo está pensado para su uso en pacientes adultos y pediátricos a partir de los dos años de edad.

TL-Evo –Sistema de fijación externa circular- está pensado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos, la colocación y la extracción).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

sets:

- El juego 99-88001, incluye:

2 anillos RX de 5/8" (882160)

3 amortiguadores RX largos (8860053)

3 pernos TLEVO SPEED (885009)

3 tuercas TLEVO SPEED (885008)

1 anillo RX de 3/8" (881160)

2 pernos TLEVO de 16,5 mm (885003)

2 tuercas TLEVO (885000)

3 cierres de seguridad manuales (8860012)

- El juego 99-88002, incluye:

2 anillos RX de 5/8" (882160)

3 puntales RX largos (8860053)

3 pernos TLEVO SPEED (885009)

3 tuercas TLEVO SPEED (885008)

1 anillo RX de 3/8" (881160)

2 pernos TLEVO de 16,5 mm (885003)

2 tuercas TLEVO (885000)

3 cierres de seguridad manuales (8860012)

- El juego 99-88003, incluye:

2 anillos RX de 5/8" (882180)

3 puntales RX largos (8860053)

3 pernos TLEVO SPEED (885009)

3 tuercas TLEVO SPEED (885008)

1 anillo RX de 3/8" (881180)

2 pernos TLEVO de 16,5 mm (885003)

2 tuercas TLEVO (885000)

3 cierres de seguridad manuales (8860012)

- El juego 99-88004, incluye:

2 anillos RX de 5/8" (882180) y 3 puntales RX medianos (8860043)

3 pernos TLEVO de alta velocidad (885009)

3 tuercas TLEVO de alta velocidad (885008)

1 anillo RX de 3/8" (881180) y 2 pernos TLEVO de 16,5 mm (885003)

2 tuercas TLEVO (885000)

3 cierres de seguridad manuales (8860012)

- El juego 99-88005, incluye:

2 anillos RX 200 de 5/8" (882200)

3 puntales RX largos (8860053)

3 pernos TLEVO SPEED BOLT (885009)

3 tuercas TLEVO SPEED TUT (885008)

1 anillo RX 200 de 3/8" (881200)

2 pernos TLEVO de 16,5 mm (885003)

2 tuercas TLEVO (885000)

3 cierres de seguridad manuales (8860012)

- El kit 99-88006, incluye:

2 anillos RX 200 de 5/8" (882200)

3 amortiguadores RX medianos (8860043)
3 tornillos TLEVO SPEED BOLT (885009)
3 tuercas TLEVO SPEED TRUTS (885008)
1 anillo RX 200 de 3/8" (881200)
2 tornillos TLEVO de 16,5 mm (885003)
2 tuercas TLEVO (885000)
3 seguros manuales (8860012)

• El juego 99-88007, consiste en:

1- 882160, Anillo RX 160 de 5/8"
1- 883160, Plataforma RX 160
1- 8841602, Conjunto de arco RX 160
4- 885000, Tuerca TLEVO
3- 8860053, Amortiguador largo RX
3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO
1- 881160, Anillo RX 160 de 3/8"
2- 885003, Perno TLEVO de 16,5 mm
3- 8860012, Cierre/ bloqueo manual

• Juego 99-88008, compuesto por:

1- 882180, Anillo RX 180 de 5/8"
1- 883180, Base RX 180
1- 8841802, Conjunto de arco RX 180
4- 885000, Tuerca TLEVO
3- 8860053, Amortiguador largo RX
3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO
1- 881180, Anillo RX 180 de 3/8"
2- 885003, Perno TLEVO de 16,5 mm
3- 8860012, Bloqueo manual

• 99-88009, compuesto por:

2- 56-21420, TL HEX 5/8, ANILLO MODULAR, TAMAÑO 160
3- 8860053, AMORTIGUADOR RX LARGO
3- 885009, PERNO TLEVO SPEED
3- 885008, TUERCA TLEVO SPEED
1- 56-23060, TL-HEX 3/8, ANILLO, 160 MM
2- 885003, PERNO TLEVO DE 16,5 MM
2- 885000, TUERCA TLEVO
3- 8860012, CIERRE MANUAL

• 99-88010, compuesto por:

2- 56-21420, Anillo modular hexagonal TL de 5/8, tamaño 160
3- 8860043, Amortiguador RX mediano
3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO
1- 56-23060, Anillo hexagonal TL de 3/8, 160 mm
2- 885003, Perno TLEVO de 16,5 mm
2- 885000, Tuerca TLEVO
3- 8860012, Cierre manual

• 99-88011, compuesto por:

2- 56-21440, TL HEX 5/8, ANILLO MODULAR, TAMAÑO 180
3- 8860053, AMORTIGUADOR RX LARGO
3- 885009, PERNO TLEVO SPEED
3- 885008, TUERCA TLEVO SPEED
1- 56-23080, TL-HEX 3/8, ANILLO, 180 MM
2- 885003, PERNO TLEVO DE 16,5 MM
2- 885000, TUERCA TLEVO
3- 8860012, CIERRE MANUAL

- 99-88012, compuesto por:
 - 2- 56-21440, TL HEX 5/8, ANILLO MODULAR, TAMAÑO 180
 - 3-8860043, AMORTIGUADOR RX MEDIANO
 - 3- 885009, PERNO DE VELOCIDAD TLEVO
 - 3- 885008, TUERCA DE VELOCIDAD TLEVO
 - 1- 56-23080, TL-HEX 3/8, ANILLO, 180 MM
 - 2- 885003, PERNO TLEVO DE 16,5 MM
 - 2- 885000, TUERCA TLEVO
 - 3- 8860012, CIERRE MANUAL
- 99-88013, compuesto por:
 - 2- 56-21460, TL HEX 5/8, ANILLO MODULAR, TAMAÑO 200
 - 3- 8860053, AMORTIGUADOR RX LARGO
 - 3- 885009, PERNO TLEVO SPEED
 - 3- 885008, TUERCA TLEVO SPEED
 - 1- 56-23100, TL-HEX 3/8, ANILLO 200M
 - 2- 885003, PERNO TLEVO DE 16.5MM
 - 2- 885000, TUERCA TLEVO
 - 3- 8860012, CIERRE MANUAL

- 99-88014, compuesto por:
 - 2- 56-21460, Anillo modular hexagonal TL de 5/8, tamaño 200
 - 3- 8860043, Amortiguador RX mediano
 - 3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
 - 3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO
 - 1- 56-23100, Anillo hexagonal TL de 3/8, tamaño 200M
 - 2-885003, Perno TLEVO de 16.5 mm
 - 2- 885000, Tuerca TLEVO
 - 3- 8860012, Cierre manual

- 99-88015, compuesto por:
 - 1- 56-21420, Anillo modular hexagonal TL de 5/8, tamaño 160
 - 1- 56-22040, Placa de pie hexagonal TL, tamaño 160
 - 1- 56-11630, Medio anillo TL Plus, tamaño 160
 - 4- 885000, Tuerca TLEVO
 - 3- 8860053, Amortiguador largo RX
 - 3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
 - 3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO
 - 1- 56-23060, Anillo modular hexagonal TL de 3/8, tamaño 160
 - 2- 885003, Perno TLEVO de 16,5 mm
 - 3- 8860012, Bloqueo manual

- 99-88016, compuesto por:
 - 1- 56-21440, Anillo modular hexagonal TL de 5/8, tamaño 180
 - 1- 56-22060, Placa de pie hexagonal TL, tamaño 180
 - 1- 56-11650, Medio anillo TL Plus, tamaño 180
 - 4- 885000, Tuerca TLEVO
 - 3- 8860053, Amortiguador largo RX
 - 3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
 - 3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO
 - 1- 56-23080, Anillo modular hexagonal TL de 3/8, tamaño 180
 - 2- 885003, Perno TLEVO de 16,5 mm
 - 3- 8860012, Bloqueo manual

- 99-88017, compuesto por:
 - 1- 882200, Anillo RX 200 de 5/8"
 - 1- 8831200, Plataforma RX 200
 - 1- 8842002, Conjunto de arco RX 200
 - 4- 885000, Tuerca TLEVO
 - 3- 8860053, Amortiguador largo RX
 - 3- 885009, Perno de velocidad TLEVO
 - 3- 885008, Tuerca de velocidad TLEVO

- 1- 881200, Anillo RX 200 de 3/8"
- 2- 885003, Perno TLEVO de 16,5 mm
- 3- 8860012, Bloqueo manual

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:
Orthofix SRL

Lugar de elaboración:
Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-339 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002559-25-9

N° Identificadorio Trámite: 67097

AM