



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° ' 10196

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13548-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10196

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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 (ANMAT) del producto médico marca ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA, nombre descriptivo SISTEMA DE TUTORES y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 329-330 y 530 y 331 a 334 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-917-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10196**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

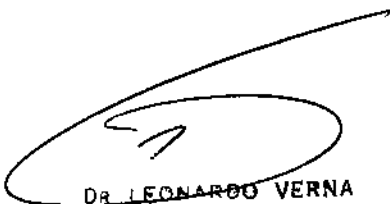
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-13548-10-8

DISPOSICIÓN Nº **10196**

MC

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A. S. M. A. T.

10196

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO SISTEMA DE TUTOR



Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

26 NOV. 2015

Producto: CAJA E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE TUTOR - SISTEMA DE TUTOR

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

NO IMPLANTABLE
PRODUCTO NO ESTÉRIL
TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDA ETO, Y POR DESCARTE VAPOR DE AGUA.

Lote: XXXXX

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-10
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
José V. Lecuona
D. T. Farm. M.P. 186



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE TUTOR
PM-917-10.10



10196
SISTEMA DE TUTOR

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-MODELO DE PRODUCTO-SISTEMA DE TUTOR-
CÓDIGO DE PRODUCTO

Lote: XXXXX

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO.

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

PRODUCTO NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Dirección Técnica:
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-10
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

INSTRUCTIVO

GENERALIDADES

Nuestros implantes biomédicos están diseñados para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para mejorar el funcionamiento de una parte del mismo.
No se puede pretender que una prótesis obtenga el mismo desempeño de un hueso sano.
Las prótesis substituyen partes del hueso, con limitaciones y por un cierto periodo de tiempo.
Los implantes son de "un solo uso", por lo tanto, no se podrá reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado, por menor que sea el periodo implantado.

INDICACIONES

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Gra. en Cs. Qs. Lf. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
José T. Lecuona
D. T. Farm. MP 186

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.
Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE
TUTOR
PM-917-10



10196

SISTEMA DE TUTOR

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO - MODELO DE PRODUCTO - SISTEMA DE TUTOR -
CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Lote: XXXXX

VTO: DIA MES AÑO (DD/MM/AAAA)

DE UN SOLO USO

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-10
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
IMPLANTES
Maria Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose V. Lecuona
D. T. Form. M.P. 103

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.

Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido.



10196

EJEMPLO:

RÓTULO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

VTO.: 18/08/2017

ROTULAS TUBO - TUBO P/TUTOR
TIPO AO

TUTOR
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. LOTE: 68397

VIEYTES 1231 CORDOBA
BELGRANQ SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA NP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA NP 186 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-10
FABRICADO EN ARGENTINA DL05300002

HUMEDAD MAX. 100% TEMP. MAX. 50°C

68397

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUDELLA
PRESIDENTE

PRIMA
IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose M. Los Venas
D. T. Farm. - M.P. 123



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-13548-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10196**, y de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES 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 TUTORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767-Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización de fracturas difíciles o imposibles de estabilizar mediante yeso. Fracturas de huesos largos, de la mano y pie. Fracturas articulares pélvicas. Fracturas expuestas tipo II y III severas. Reconstrucción de miembros: alargamiento de miembro, correcciones angulares, etc. Artrodesis de cadera, rodilla o tobillo. Fracturas o pseudoartrosis infectadas.

Modelo/s:

| DESCRIPCIÓN |
|--|
| ARANDELA 7,00 MM AC (PARA BARRA ROSCADA 6 X 100) |
| ARANDELA P/ TORNILLO FENESTRADO P/TUTOR YLIZAROV |
| ARANDELA P/ TORNILLO FENESTRADO P/TUTOR YLIZAROV |
| ARANDELA P/TUTOR ILIZAROV |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 100 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 120 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 140 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 160 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 170 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 180 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 200 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 210 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 220 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 240 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 260 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 280 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 70 INTERIOR |
| ARO P/ TUTOR YLIZAROV Ø 80 INTERIOR |
| ARO P/TUTOR ILIZAROV |
| BANDERIN HEMBRA AC |
| BANDERIN MACHO ACERO |
| BANDERIN MACHO P/TUTOR YLIZAROV X 2 ORIF - AC |
| BANDERIN MACHO P/TUTOR YLIZAROV X 3 ORIF - AC |
| BANDERIN MACHO X 1 ORIFICIO |
| BANDERIN OBLICUO 2 ORIFICIO |
| BARRA 6 X 100 AC 060 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 080 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 100 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 120 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 140 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 160 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 180 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA 6 X 100 AC 200 MM LARGO TUTOR YLIZAROV |
| BARRA MOLEATEADA |
| BARRA MOLEATEADA CON MORDAZAS |
| BARRA MULTIORIFICIO P/TUTOR ILIZAROV |

↓

LV



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| |
|--|
| BARRA ROSCADA SIN FIN DE 25 CM P/TUTOR ILIZAROV |
| BARRA ROSCADA SIN FIN DE 25 CM P/TUTOR ILIZAROV |
| BARRA ROSCADA SIN FIN DE 40 CM P/TUTOR ILIZAROV |
| CABEZAL DE TUTOR |
| CABEZAL EN T P/ TUTOR TRANSPORTE ÓSEO |
| CARRO MOVIL CENTRAL P/ TUTOR C/ RIEL |
| CLAVIJA CON OLIVA PUNTA TROCAR 250 MM P/TUTOR ILIZAROV |
| CLAVIJA CON OLIVA PUNTA TROCAR 300 MM P/TUTOR ILIZAROV |
| CLAVIJA DE 2 MM P/TUTOR ILIZAROV |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 100 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 125 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 150 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 175 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 200 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 40 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2 MM P/ TUTOR x 50 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2,7 MM P/ TUTOR x 40 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2,7 MM P/ TUTOR x 60 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 2,7 MM P/ TUTOR x 70 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR X 130 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR x 50 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR X 55 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR x 60 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR X 65 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR x 70 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR X 75 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3 MM P/ TUTOR x 80 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 100 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 150 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 200 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 40 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 60 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 70 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 3,5 MM P/ TUTOR x 80 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR CORT. |

LV

| |
|---|
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 100 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 105 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 110 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 115 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 120 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 120 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 125 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 125 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 130 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 135 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 135 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 140 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 145 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 150 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 150 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 155 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 160 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 165 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 170 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 175 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 180 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 180 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 185 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 190 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 195 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 200 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 200 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 200 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 220 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 230 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 240 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 250 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 250 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 250 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 300 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 50 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 55 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR x 60 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 65 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 70 MM CORT. |

f w



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| |
|--|
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 75 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 80 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 85 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4 MM P/ TUTOR X 90 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR x 105 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR x 130 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR X 150 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR x 170 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR X 180 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR X 200 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR x 95 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 4,5 MM P/ TUTOR x 95 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 105 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 115 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 135 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 145 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 155 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 165 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 185 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 195 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 220 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 230 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 240 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 250 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 260 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 270 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |

LV

| |
|--|
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 280 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 300 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 320 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM C/ROSCA INTERNA P/ TUTOR x 95 MM C/ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR CON ROSCA INTERNA CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR CORT. . |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR ESP. . |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 100 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 105 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 110 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 110 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 115 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 115 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 120 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 120 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 125 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 125 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 130 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 130 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 135 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 135 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 140 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 140 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 145 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 145 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 150 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 150 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 155 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 155 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 160 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 160 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 165 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 165 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 170 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 170 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 175 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |

↓ w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| |
|---|
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 175 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 180 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 180 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 185 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 185 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 190 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 190 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 195 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 195 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 200 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 200 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 220 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 230 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 230 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 240 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 240 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 250 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 250 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 300 MM CON ROSCA CENTRAL ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 320 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR X 90 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 5 MM P/ TUTOR x 95 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 100 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 100 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 105 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 110 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 110 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 115 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 115 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 120 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 120 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 125 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 125 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 130 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 130 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 135 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 135 MM ESP. |

L
LV

| |
|--|
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 140 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 140 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 145 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 145 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 150 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 150 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 155 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 155 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 160 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 160 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 165 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 165 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 170 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 170 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 175 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 175 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 180 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 180 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 185 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 185 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 190 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 190 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 195 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 195 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 200 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 200 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 210 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 215 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 220 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 220 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 225 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 230 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 250 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 60 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 65 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 70 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 75 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 80 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 85 MM ESP. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 90 MM ESP. |

↓ LV



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| |
|---|
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 95 MM CORT. |
| CLAVO DE SCHANZ Ø 6 MM P/ TUTOR x 95 MM ESP. |
| CLAVO SHANZ DE 4,5 P/TUTOR ILIZAROV |
| CLAVO SHANZ DE 5,0 P/TUTOR ILIZAROV |
| CLAVO SHANZ DE 6,0 P/TUTOR ILIZAROV |
| ENTRE ROSCA 6 MM TUTOR EXTERNO TIPO AO |
| ENTRE ROSCA 7 MM TUTOR EXTERNO TIPO AO |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 100 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 120 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 140 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 150 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 160 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 180 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 200 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 240 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 260 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 280 INTERIOR |
| HEMIAROS P/ TUTOR YLIZAROV Ø 80 INTERIOR |
| MORDAZA DENTADA TUTOR EXTERNO TIPO AO |
| MORDAZA LISA TUTOR EXTERNO TIPO AO |
| PUENTE EN "U" TUTOR EXTERNO TIPO AO |
| RÓTULAS TUBO-SHANZ P/TUTOR TIPO AO |
| RÓTULAS TUBO-TUBO P/TUTOR TIPO AO |
| SEMIARO P/TUTOR ILIZAROV |
| SET ARO P/ TUTOR YLIZAROV |
| TORNILLO CON ARANDELA Y TUERCA P/TUTOR ILIZAROV |
| TORNILLO CON ORIFICIO PASANTE P/TUTOR ILIZAROV |
| TORNILLO FENESTRADO ROSCA 6 x 100 |
| TORNILLO FENESTRADO ROSCA 6 x 100 |
| TORNILLO P/TUTOR ILIZAROV |
| TORNILLO PARA CABEZAL DE TUTOR ESPECIAL |
| TUBO CORTO P/TUTOR ILIZAROV |
| TUBO LARGO P/TUTOR ILIZAROV |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO x 100 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO x 150 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO x 200 MM |

LV

| |
|--|
| TUBO P/TUTOR TIPO AO x 250 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO X 300 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO X 350 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO X 400 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO X 450 MM |
| TUBO P/TUTOR TIPO AO X 500 MM |
| TUERCA P/ TORNILLO FENESTRADO 6 x 100 |
| TUERCA P/ TORNILLO FENESTRADO 6 x 100 |
| TUERCAS P/TUTOR ILIZAROV |
| TUTOR CHARNLEY |
| TUTOR CHARNLEY - ALUMINIO |
| TUTOR CHARNLEY LARGO |
| TUTOR CHARNLEY PEDIÁTRICO |
| TUTOR CON RIEL CON CABEZAL MOVIL |
| TUTOR CON RIEL CORTO |
| TUTOR CON RIEL LARGO |
| TUTOR CON RIEL MEDIANO |
| TUTOR EN T CORTO |
| TUTOR EXTERNO TIPO AO- |
| TUTOR FEMUR BR. |
| TUTOR FEMUR FIJO TIPO ORTOFIX |
| TUTOR FEMUR MEDIANO SATELITAL |
| TUTOR MOVIL P/ FEMUR TIPO ORTOFIX |
| TUTOR P/ HUMERO BR. |
| TUTOR P/ HUMERO FIJO TIPO ORTOFIX |
| TUTOR P/ HUMERO SATELITAL |
| TUTOR P/ MUÑECA CORTO TIPO PENNING |
| TUTOR P/ PELVIS CORTO |
| TUTOR P/ PELVIS LARGO |
| TUTOR P/ PELVIS MEDIANO |
| TUTOR P/ TIBIA BR. |
| TUTOR P/ TOBILLO CORTO |
| TUTOR P/ TOBILLO LARGO |
| TUTOR P/ TOBILLO MEDIANO |
| TUTOR PARA RESECCIÓN DE 4 CABEZALES RECTOS Y 40 CM |
| TUTOR PICO DE PATO |
| TUTOR SATELITAL P/ ANTEBRAZO |
| TUTOR TRANSPORTE ÓSEO 300 MM |
| TUTOR TUBULAR PARA FEMUR |
| TUTOR TUBULAR PARA MUÑECA |

↓ W



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| |
|--|
| TUTOR TUBULAR PARA TIBIA |
| VARILLA ROSCADA PARA TUTOR CHARNLEY Ø 8 X 300 MM |
| VARILLA ROSCADA PARA TUTOR YLIZAROV Ø 6 |
| + INSTRUMENTAL ASOCIADO |

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO VIEYTES 1331, Bº SAN RAFAEL, CÓRDOBA,
Argentina. BELGRANO SUR Nº 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, Argentina

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10196**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.