



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

DISPOSICIÓN Nº **7216**

BUENOS AIRES, **10 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9168/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon SA 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 el Departamento de Registro.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7216

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 Zimmer, nombre descriptivo sistema de fijadores externos y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación externa, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15-16 y 17-25 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-189-172, 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.

ARTICULO 6º - 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7218**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-9168/12-5

DISPOSICIÓN Nº


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

7218



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°7216.....

Nombre descriptivo: sistema de fijadores externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044, sistemas ortopédicos
de fijación externa

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilización externa de fracturas durante el proceso
de cicatrización normal

Modelo/s: Sistema Fijación Externa Trans Fx (Despejado como Pin Ajustable

Trnas Fx a Clamp)

00-4452-035-51 CLAMP AJUSTABLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0
MM A 6.0 MM 11 MM

00-4452-055-11 CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX GRANDE VARILLA 11 MM Y PIN 5 MM

00-4452-091-07 TUERCA VELOCIDAD SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 7
MM

00-4455-025-51 PIN APERTURA A CLAMP VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA
MRJ TRANSFX LARGE 4.0 MM A 6.0 MM 11 MM

00-4455-035-51 CLAMP AJUSTABLE SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ TRANSFX
LARGE 4.0 MM A 6.0 MM 11 MM

00-4455-055-08 CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ
TRANSFX INTERMEDIO VARILLA 8.0 MM Y 3.0 MM- PIN 4 MM 00-4455-055-11



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

CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ TRANSFX LARGE
VARILLA 11 MM Y PIN 5 MM

00-4455-055-88 CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ
TRANSFX INTERMEDIO VARILLA 8.0 MM Y 4.0 MM- PIN 5 MM

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Pin Anclaje Fijacion Externa)

00-4453-025-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 2.5 MM
150 MM LONGITUD 15 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-025-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 2.5 MM
200 MM LONGITUD 15 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-030-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 3.0 MM
80 MM LONGITUD 25 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-030-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 3.0 MM
150 MM LONGITUD 25 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-034-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 3.0 MM
A 4.0 MM 80 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-023-90 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 2.5 MM 90 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-030-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM 80 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-030-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM 150 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD

00-4454-034-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM A 4.0 MM 80 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-034-10 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM A 4.0 MM 100 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-035-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.5 MM 80 MM LONGITUD 30 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-035-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.5 MM 150 MM LONGITUD 35 MM LONGITUD ROSCA

5 -



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

00-4454-040-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.0 MM 80 MM LONGITUD 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-040-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.0 MM 150 MM LONGITUD 40 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-045-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.5 MM 150 MM LONGITUD 50 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-045-20 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.5 MM 200 MM LONGITUD 50 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 5.0 MM 150 MM LONGITUD 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-20 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 5.0 MM 200 MM LONGITUD 80 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-25 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 5.0 MM 250 MM LONGITUD 100 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-060-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 6.0 MM 150 MM LONGITUD 70 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-060-20 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 6.0 MM 200 MM LONGITUD 80 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-060-25 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 6.0 MM 250 MM LONGITUD 80 MM LONGITUD ROSCA

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Varillas Anguladas Trans Fx)

00-4451-001-91 VARILLA ANGULADA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 11
MM DIAM 135 MM LONGITUD

00-4451-001-92 VARILLA ANGULADA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 11
MM DIAM 180 MM LONGITUD Fijador Fractura Radio Distal Wristore

00-4600-001-00 PACK FIJACION FRACTURA RADIO DISTAL WRISTORE
Sistema Fijacion Externa Trans Fx

00-4451-001-10 VARILLA FIBRA CARBON — SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 100 MM LONGITUD



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

00-4451-001-12	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 125 MM LONGITUD		
00-4451-001-15	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 150 MM LONGITUD		
00-4451-001-20	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 200 MM LONGITUD		
00-4451-001-25	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 250 MM LONGITUD		
00-4451-001-30	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 300 MM LONGITUD		
00-4451-001-35	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 350 MM LONGITUD		
00-4451-001-40	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 400 MM LONGITUD		
00-4451-001-45	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 450 MM LONGITUD		
00-4451-001-50	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 500 MM LONGITUD		
00-4451-001-55	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 550 MM LONGITUD		
00-4451-001-60	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 600 MM LONGITUD		
00-4451-001-65	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 650 MM LONGITUD		
00-4452-015-11	VARILLA ABIERTA	SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A CLAMP VARILLA 11 MM A 11 MM
00-4452-025-11	PIN ABIERTO	SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A CLAMP VARILLA 4.0 MM A 6.0 MM/11 MM



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

00-4452-090-11 DISPOSITIVO DISTRACCION COMPRESION SISTEMA
FIJACION EXTERNA TRANSFX 11 MM DIAM 130 MM A 180 MM LONGITUD
00-4453-045-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
100 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-12 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
125 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
150 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-17 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
175 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
200 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-12 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 125
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 150
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
§ 00-4453-050-17 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 175
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 200
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-25 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 250
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-31 PIN TRANSVERSAL SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CON ROSCAS CENTRALES 5.0 MM / DIAM, 4.0 MM, LONGITUD 300 MM, 70 MM
LONGITUD ROSCA
00-4453-056-30 PIN TRANSVERSAL SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CON ROSCAS CENTRALES 5.0 MM / DIAM, 6.0 MM, LONGITUD 300 MM, 50 MM
LONGITUD ROSCA



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

00-4453-056-31 PIN TRANSVERSAL SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CON ROSCAS CENTRALES 5.0 MM / DIAM, 6.0 MM, LONGITUD 300 MM, 70 MM
LONGITUD ROSCA

00-4453-060-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAM, 6.0 MM,
LONGITUD 150 MM, 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-060-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAM, 6.0 MM,
LONGITUD 200 MM, 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-060-25 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAM, 6.0 MM,
LONGITUD 250 MM, 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-040-11 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX DIAM, 4.0 MM, LONGITUD 115 MM, 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-12 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX DIAM, 5.0 MM, LONGITUD 125 MM, 25 MM LONGITUD ROSCA

00-4455-015-11 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX
A CLAMP VARILLA LARGO 11 M A 11 MM

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Sistema Fijacion Externa
Intermedia Trans Fx, Sistema Fijacion Pequeña Trans Fx, Sistema Fijacion
Externa Mini Transfx)

00-4451-003-02 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 25 MM LONGITUD

00-4451-003-04 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 45 MM LONGITUD

00-4451-003-06 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 60 MM LONGITUD

00-4451-003-07 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 75 MM LONGITUD

00-4451-003-09 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 90 MM LONGITUD



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

00-4451-003-10	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 3 MM DIAM 105 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-06	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 60 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-08	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 80 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-10	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 100 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-12	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 120 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-14	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 140 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-16	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 160 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-18	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 180 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-20	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 200 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-25	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 250 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-30	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 300 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-06	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 60 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-08	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 80 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-10	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 100 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA



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

00-4451-008-12	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 120 MM LONGITUD		
00-4451-008-14	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 140 MM LONGITUD		
00-4451-008-16	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 160 MM LONGITUD		
00-4451-008-18	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 180 MM LONGITUD		
00-4451-008-20	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 200 MM LONGITUD		
00-4451-008-22	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 220 MM LONGITUD		
00-4451-008-24	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 240 MM LONGITUD		
00-4451-008-30	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 300 MM LONGITUD		
00-4451-008-35	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 350 MM LONGITUD		
00-4451-008-40	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 400 MM LONGITUD		
00-4451-008-45	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 450 MM LONGITUD		
00-4451-008-50	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 500 MM LONGITUD		
00-4452-010-03	VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA	TRANSFX A CLAMP
VARILLA 3 MM A 3 MM		
00-4452-010-08	VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA	TRANSFX A CLAMP
VARILLA 8 MM A 8 MM		

U^o



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

00-4452-010-34 VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A CLAMP
TRANSICIONAL VARILLA 3 MM A 4 MM

00-4452-015-44 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 4 MM A 4 MM

00-4452-015-48 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP TRANSICIONAL VARILLA 4 MM A 8 MM

00-4452-015-81 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP TRANSICIONAL VARILLA 8 MM A 11 MM

00-4452-015-88 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP TRANSICIONAL VARILLA 8 MM A 8 MM

00-4452-025-24 PIN ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 2.0 MM A 4.0 MM/ 4 MM

00-4452-025-28 PIN ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 2.5 MM A 4.5 MM/ 8 MM

00-4452-030-03 PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP CONEXIÓN SIMPLE 3 MM

00-4452-031-03 PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP CONEXIÓN FINAL 3 MM

00-4452-032-03 PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP CONEXIÓN MEDIA 3 MM

00-4453-012-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 1.25 MM DIAM
100 MM LONGITUD, 5 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-016-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 1.6 MM DIAM 100
MM LONGITUD, 5 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-035-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 3.5 MM DIAM 80
MM LONGITUD, 30 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-035-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 3.5 MM DIAM 100
MM LONGITUD, 30 MM LONGITUD ROSCA



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

00-4453-035-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 3.5 MM DIAM 150
MM LONGITUD, 30 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 80
MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 100
MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-12 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 120
MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 150
MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4455-015-81 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX
A CLAMP TRANSICIONAL VARILLA INTERMEDIA A GRANDE 8 MM A 11 MM

00-4455-015-88 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX
A CLAMP TRANSICIONAL VARILLA INTERMEDIA 8 MM A 8 MM

00-4455-025-28 PIN ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX A
CLAMP VARILLA 8 MM VARILLA Y 2.5 MM - 4.5 MM PIN INTERMEDIO

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Multi Clamp Pin Trans Fx)

00-4452-030-04 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN SIMPLE 4 MM

00-4452-030-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN SIMPLE 8 MM

00-4452-030-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN SIMPLE 11 MM

00-4452-031-04 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 4 MM

00-4452-031-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 8 MM

00-4452-031-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 11 MM



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

00-4452-032-04 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 4 MM

00-4452-032-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 8 MM

00-4452-032-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 11 MM

00-4455-030-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI
TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 8 MM INTERMEDIA

00-4455-030-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI
TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 11 GRANDE MM

00-4455-031-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 8 MM INTERMEDIA

00-4455-031-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 11 MM GRANDE

00-4455-032-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 8 MM INTERMEDIA

00-4455-032-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 11 MM GRANDE

Período de vida útil: de los productos estériles: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zimmer, Inc

Lugar/es de elaboración: 1800W. Center St., Warsaw, IN 46580, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-9168/12-5

DISPOSICIÓN Nº

7216

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

.....**7216**.....

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



Promedon



7276

SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

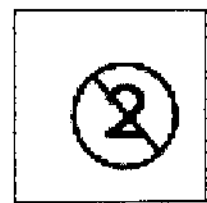
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Fijador Externo / Tornillo para fijador externo



Zimmer, Inc.
 1800 West Center Street
 Warsaw, Indiana 46580
 Estados Unidos



STERILE R



REF

LOT

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-172
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563



Promedon



7216

SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

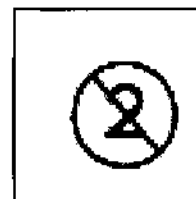
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
Un	Fijador Externo / Tornillo para fijador externo



Zimmer, Inc.
 1800 West Center Street
 Warsaw, Indiana 46580
 Estados Unidos



NOT STERILE



REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-172
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLVEDO
 DIRECTOR - INGERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M.P. 5563

Promedon



7216



SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Marca: Zimmer

Modelos: Transfx
Wristore

Fabricado por: Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA

Distribuido por: Zimmer Inc.
1800 W. Center St.
Warsaw, Indiana, 46850
USA

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 - Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba - Argentina

Clasificación: Clase III - según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARRIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



7216

Promedon



SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

1- Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Los fijadores externos son dispositivos externos que tienen alambres o pines que se colocan a través de una o de ambas corticales de los huesos con el propósito de mantener la posición de una fractura en la alineación apropiada. Estos dispositivos permiten el rápido acceso a las heridas, ajustes durante el curso de la consolidación, y un uso más funcional de las extremidades afectadas.

El sistema ofrece dos modelos; el modelo Wristore y los componentes Transfx, que por su tamaño permiten su utilización específica en distintos huesos del cuerpo.

Zimmer ha desarrollado su sistema de fijación externa con características de compatibilidad para MRI que se denominan RM condicional según la norma ASTM F2503-05

Los componentes TransFx se ofrecen en versiones RM y RM condicional. Todos los componentes del fijador Wristore son RM condicional.

Las abrazaderas metálicas RM condicionales se diferencian de las no condicionales por los botones amarillos y el icono de RM condicional de forma triangular incluido en las etiquetas y/o sobre el dispositivo. Las abrazaderas de cuerpo de polímero de clavos múltiples RM condicionales se diferencian de las no condicionales por el icono de RM condicional de forma triangular y el grabado "MRI" incluido en las etiquetas y/o sobre el dispositivo.

El modelo Transfx es modular, simple da al cirujano la posibilidad de opciones en la construcción del fijador, basado en la anatomía del paciente y en el tipo de fractura. Es posible usarlo en forma unilateral, monoplanar o multiplanar gracias a la variedad de componentes y acoples adecuados para su conformación. Es un dispositivo de un solo uso.

El fijador se conforma con tornillos o clavijas que se colocan a ambos lados de la fractura, pasando las corticales del hueso, sobre los cuales se arma la estructura de fijación mediante varillas y abrazaderas (o clamps) de distintas formas y funciones.

Todo el fijador se puede armar en forma inicial mediante fijación solo con la fuerza de los dedos gracias a su "tuerca de velocidad" que permite ese armado sin perder la estabilidad hasta el ensamble final.

El fijador Wristore es un fijador de un solo uso diseñado especialmente para su uso en la extremidad superior.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - ARGENTINA

SILVANA JEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.F. 5563



Promedon



7216

SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

El fijador está compuesto por el cuerpo del fijador, un balancín y dos brazos universales. El cuerpo del fijador se conforma del segmento radial, la barra roscada, la unión universal y el segmento metacarpal. El balancín es un elemento triangular que se acopla al segmento radial y donde se alojan los brazos universales.

Estos elementos se fijan al hueso mediante clavijas radiales y clavijas metacarpales, que son autoperforantes y autorroscantes y se acoplan al fijador mediante tornillos de bloqueo. Se entregan también alambres tipo Kirschner para la fijación de pequeños fragmentos.

Este modelo incorpora las ventajas de una fijación multiplanar con la facilidad de colocación de un dispositivo uniplanar.

El dispositivo permite cuatro niveles de ajustes:

- Compresión distracción
- Desviación radial o cubital
- Pronación supinación
- Flexión extensión

Este modelo se entrega con las llaves y elementos de ajustes necesarios.

2- *Uso indicado*

El sistema de fijación externa está indicado para la estabilización externa de fracturas durante el proceso de cicatrización normal.

El sistema TransFx grande está indicado en los siguientes casos:

- Fracturas de los huesos largos y la pelvis
- Fusión de articulaciones
- Alargamiento de la extremidad
- Osteotomías
- Fracturas periarticulares

Los sistemas TransFx intermedio, pequeño y mini están indicados en los siguientes casos:

- Fracturas inestables del radio distal: fijación intraarticular, extraarticular y preliminar antes de la fijación interna.
- Fracturas y dislocaciones con fractura de la mano, muñeca, antebrazo, mandíbula, pie, tobillo y huesos largos, fusión de articulaciones, osteotomías y fracturas periarticulares.

El fijador Wristore está indicado para la fijación externa de las extremidades superiores.

PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563



Promedon



7216

SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

3.- Precauciones

- Evite mellar, rayar o golpear el dispositivo.
- Estos dispositivos no están diseñados para soportar la tensión no contenida generada por el peso total o una carga. Además, la unión retardada, la no unión, la mala unión y/o las enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas que alteran el proceso de cicatrización (diabetes, artritis reumatoide) podrían someter el dispositivo a una carga mayor y aumentar el riesgo de fallo.
- La extracción del dispositivo queda a discreción del cirujano y debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.
- Es fundamental brindar instrucciones y cuidados postoperatorios adecuados al paciente para la exitosa cicatrización de la fractura. Los pacientes que no están en condiciones o dispuestos a cooperar con el programa de rehabilitación postoperatorio corren un riesgo mayor de fallo del dispositivo.
- Debe prestarse especial atención a la técnica de inserción de los clavos y al cuidado de la zona donde se han insertado para reducir la probabilidad de infecciones.

4.- Advertencias

- No reutilizar. Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados en un solo paciente.
- Estos dispositivos no están aprobados para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- No utilizar:
 - Este producto para otros usos que no sean los indicados en la etiqueta.
 - Ningún componente en caso de detectarse o producirse daños durante su preparación o inserción.
 - Componentes de diferentes sistemas o fabricantes ya que podría verse afectado el correcto funcionamiento del fijador.
 - Con equipos de IRM a menos que utilice componentes RM condicionales.
- Debe prestarse especial atención a la colocación de los clavos para evitar lesiones neurovasculares.
- El calentamiento por RF puede seguir siendo un problema si se realiza una IRM del cerebro con una espiral de cuerpo de RM de transmisión y una espiral de cabeza de sólo recepción.

5.- Efectos adversos

Son posibles los siguientes efectos adversos:

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DENARCINI CARRERA
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



7276



SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

- No unión, mala unión o unión retardada
- Sensibilidad a los metales
- Corrosión
- Discrepancias en la longitud de las piernas
- Lesiones nerviosas
- Fractura ósea
- Reducción en el rango de movimiento
- Infección
- Necrosis ósea
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debidos al dispositivo
- Cambios vasculares
- Reducción en la densidad ósea
- Secuestro anular

6.- *Contraindicaciones*

El Sistema de Fijación Externa se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados.

El uso del Sistema de Fijación Externa está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Infección activa.
- Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
- Pacientes afectos de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.
- El uso de fijación externa está contraindicado en pacientes con osteoporosis grave, pacientes con HIV positivo y pacientes afectados de diabetes mellitas grave escasamente controlada.

7.- *Esterilización y Vida de Estantería*

PROMEDON S.A.
PABLO R. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA BERGARCHI CARRIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Promedon



7216

SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

Los productos pueden presentarse con esterilización por radiación o no estériles. En cada caso se utiliza la etiqueta con el símbolo correspondiente o sin símbolo.

Las abrazaderas, las varillas y las tapas protectoras se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las clavijas se entregan tanto estériles como no estériles.

Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas. Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y certificadas por un organismo notificado según los requisitos de la norma ISO y opera según la FDA Reglamento del Sistema de Calidad (QSR).

Todo el proceso de esterilización es controlado por el Sistema de Gestión de Calidad.

Los productos no deben ser usados si se ha vencido la fecha de validez de la esterilización.

Los productos incluidos en este informe que se entregan no estériles se deberán esterilizar de acuerdo a las siguientes condiciones:

Tipo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición
Con vacío previo	132 °	4 minutos

Se recomienda la utilización de procedimientos acordes con los lineamientos ANSI/AAMI/ISO.

No hubo reclamos de pirogenicidad para los implantes Zimmer.

Vida de Estantería

La vida de estantería en general de los productos Zimmer es de 10 años. En Anexo I es posible identificar el detalle según cada modelo.

8.- Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los productos no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



7216

Promedon



SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

9.- Instrucciones de uso

- Estas instrucciones de esterilización siguen las normas y pautas de la ANSI/AAMI/ISO. Deben utilizarse para los elementos que se suministran no estériles, para reprocesar implantes reutilizables o para elementos estériles que se han abierto pero no utilizado.
- En el caso de pérdida accidental de la esterilidad durante su preparación para la cirugía, los instrumentos metálicos estériles para un solo uso pueden esterilizarse una sola vez para su uso inmediato siguiendo las especificaciones de esterilización recomendadas, sujeto a las excepciones que se enumeran a continuación.
 - Vea en la publicación Zimmer 97-5000-170-00 (que puede solicitar a su distribuidor o consultar en zimmer.com) recomendaciones detalladas relacionadas con el cuidado, mantenimiento, reprocesamiento y manipulación adecuados del instrumental quirúrgico, así como una explicación de los símbolos asociados.
- En los casos en que sea posible, los instrumentos y componentes provisionales reutilizables deben desmontarse para su esterilización.
- **NO REESTERILICE:**
 - Los componentes para un solo uso que se han contaminado con fluidos u otros materiales residuales del cuerpo o previamente implantados.
 - Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No utilice las cavidades plásticas o tapas originales para la reesterilización. Los implantes individuales pueden colocarse en una bolsa de TYVEK (o equivalente) común para la esterilización con vapor. Asegúrese de que la bolsa es lo suficientemente grande para contener los implantes sin forzar los sellos ni romper la bolsa.
- No apile los elementos pesados sobre las cajas de esterilización de plástico. La deformación resultante puede producir el agrietamiento del material plástico.
- Durante los ciclos de esterilización inicial, los componentes provisionales poliacetales y de copolímero poliacetal pueden tener olor a formaldehído. Este olor desaparecerá después de algunos ciclos de esterilización.
- Los instrumentos estériles deben estar completamente secos antes de guardarlos.
- Una vez envasados, los instrumentos estériles se deben guardar en un lugar con acceso limitado especialmente designado. Este lugar debe estar bien ventilado y proporcionar protección contra el polvo, la humedad, los insectos y parásitos y los niveles extremos de temperatura y humedad.
- Los envases de los instrumentos estériles se deben examinar con atención antes de abrirse para asegurarse de que no han perdido su integridad.

Especificaciones recomendadas para la esterilización/reesterilización
Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para determinar los patrones de carga y la selección de los parámetros de esterilización. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

10.- Símbolos utilizados en las etiquetas

PROMEDON S.A.

PABLO A. DE MEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

SILVIA DOMASINI CARUGIATA
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



7276



SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS

Manual del Usuario

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma
	MR CONDICIONAL
	FABRICANTE
	PRODUCTO NO ESTERIL
	PRECAUCION
	VER INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



7216

Promedon




SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS
Manual del Usuario

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-172
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563


PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9168/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.2.1.6**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon 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 fijadores externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044, sistemas ortopédicos de fijación externa

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilización externa de fracturas durante el proceso de cicatrización normal

Modelo/s: Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Pin Ajustable

Trnas Fx a Clamp)

00-4452-035-51 CLAMP AJUSTABLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM A 6.0 MM 11 MM

00-4452-055-11 CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX GRANDE VARILLA 11 MM Y PIN 5 MM

00-4452-091-07 TUERCA VELOCIDAD SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 7 MM

00-4455-025-51 PIN APERTURA A CLAMP VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ TRANSFX LARGE 4.0 MM A 6.0 MM 11 MM

00-4455-035-51 CLAMP AJUSTABLE SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ TRANSFX
LARGE 4.0 MM A 6.0 MM 11 MM

00-4455-055-08 CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ
TRANSFX INTERMEDIO VARILLA 8.0 MM Y 3.0 MM- PIN 4 MM 00-4455-055-11

CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ TRANSFX LARGE
VARILLA 11 MM Y PIN 5 MM

00-4455-055-88 CLAMP UNIVERSAL ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRJ
TRANSFX INTERMEDIO VARILLA 8.0 MM Y 4.0 MM- PIN 5 MM

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Pin Anclaje Fijacion Externa)

00-4453-025-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 2.5 MM
150 MM LONGITUD 15 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-025-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 2.5 MM
200 MM LONGITUD 15 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-030-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 3.0 MM
80 MM LONGITUD 25 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-030-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 3.0 MM
150 MM LONGITUD 25 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-034-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAMETRO 3.0 MM
A 4.0 MM 80 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-023-90 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 2.5 MM 90 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA


00-4454-030-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM 80 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-030-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM 150 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD

00-4454-034-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM A 4.0 MM 80 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-034-10 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.0 MM A 4.0 MM 100 MM LONGITUD 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-035-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.5 MM 80 MM LONGITUD 30 MM LONGITUD ROSCA





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

00-4454-035-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 3.5 MM 150 MM LONGITUD 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-040-08 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.0 MM 80 MM LONGITUD 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-040-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.0 MM 150 MM LONGITUD 40 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-045-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.5 MM 150 MM LONGITUD 50 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-045-20 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 4.5 MM 200 MM LONGITUD 50 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 5.0 MM 150 MM LONGITUD 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-20 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 5.0 MM 200 MM LONGITUD 80 MM LONGITUD ROSCA

J,

00-4454-050-25 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 5.0 MM 250 MM LONGITUD 100 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-060-15 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 6.0 MM 150 MM LONGITUD 70 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-060-20 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 6.0 MM 200 MM LONGITUD 80 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-060-25 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
DIAMETRO 6.0 MM 250 MM LONGITUD 80 MM LONGITUD ROSCA

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Varillas Anguladas Trans Fx)

00-4451-001-91 VARILLA ANGULADA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 11
MM DIAM 135 MM LONGITUD

00-4451-001-92 VARILLA ANGULADA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 11
MM DIAM 180 MM LONGITUD Fijador Fractura Radio Distal Wristore

00-4600-001-00 PACK FIJACION FRACTURA RADIO DISTAL WRISTORE

Sistema Fijacion Externa Trans Fx

00-4451-001-10	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 100 MM LONGITUD		
00-4451-001-12	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 125 MM LONGITUD		
00-4451-001-15	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 150 MM LONGITUD		
00-4451-001-20	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 200 MM LONGITUD		
00-4451-001-25	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 250 MM LONGITUD		
00-4451-001-30	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 300 MM LONGITUD		
00-4451-001-35	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 350 MM LONGITUD		
00-4451-001-40	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 400 MM LONGITUD		
00-4451-001-45	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 450 MM LONGITUD		
00-4451-001-50	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 500 MM LONGITUD		
00-4451-001-55	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 550 MM LONGITUD		
00-4451-001-60	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 600 MM LONGITUD		
00-4451-001-65	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 11 MM DIAM 650 MM LONGITUD		
00-4452-015-11	VARILLA ABIERTA	SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 11 MM A 11 MM		
00-4452-025-11	PIN ABIERTO	SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 4.0 MM A 6.0 MM/11 MM		





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

00-4452-090-11 DISPOSITIVO DISTRACCION COMPRESION SISTEMA
FIJACION EXTERNA TRANSFX 11 MM DIAM 130 MM A 180 MM LONGITUD
00-4453-045-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
100 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-12 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
125 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
150 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-17 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
175 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-045-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.5 MM DIAM,
200 MM LONGITUD, 45 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-12 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 125
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
S, 00-4453-050-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 150
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-17 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 175
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 200
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-25 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 5 MM DIAM, 250
MM LONGITUD, 50 MM LONGITUD ROSCA
00-4453-050-31 PIN TRANSVERSAL SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CON ROSCAS CENTRALES 5.0 MM / DIAM, 4.0 MM, LONGITUD 300 MM, 70 MM
LONGITUD ROSCA
00-4453-056-30 PIN TRANSVERSAL SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CON ROSCAS CENTRALES 5.0 MM / DIAM, 6.0 MM, LONGITUD 300 MM, 50 MM
LONGITUD ROSCA

00-4453-056-31 PIN TRANSVERSAL SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CON ROSCAS CENTRALES 5.0 MM / DIAM, 6.0 MM, LONGITUD 300 MM, 70 MM
LONGITUD ROSCA

00-4453-060-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAM, 6.0 MM,
LONGITUD 150 MM, 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-060-20 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAM, 6.0 MM,
LONGITUD 200 MM, 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-060-25 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX DIAM, 6.0 MM,
LONGITUD 250 MM, 60 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-040-11 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX DIAM, 4.0 MM, LONGITUD 115 MM, 20 MM LONGITUD ROSCA

00-4454-050-12 PIN AUTOPERFORANTE SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX DIAM, 5.0 MM, LONGITUD 125 MM, 25 MM LONGITUD ROSCA

00-4455-015-11 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX
A CLAMP VARILLA LARGO 11 M A 11 MM

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Sistema Fijacion Externa
Intermedia Trans Fx, Sistema Fijacion Pequeña Trans Fx, Sistema Fijacion
Externa Mini Transfx)

00-4451-003-02 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 25 MM LONGITUD

00-4451-003-04 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 45 MM LONGITUD

00-4451-003-06 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 60 MM LONGITUD

00-4451-003-07 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 75 MM LONGITUD

00-4451-003-09 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 90 MM LONGITUD

00-4451-003-10 VARILLA FIBRA CARBON SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 3 MM DIAM 105 MM LONGITUD





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

00-4451-004-06	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 60 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-08	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 80 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-10	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 100 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-12	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 120 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-14	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 140 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-16	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 160 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-18	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 180 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-20	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 200 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-25	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 250 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-004-30	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 4 MM DIAM 300 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-06	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 60 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-08	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 80 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-10	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 100 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA
00-4451-008-12	VARILLA FIBRA CARBON TRANSFX 8 MM DIAM 120 MM LONGITUD	SISTEMA FIJACION EXTERNA

00-4451-008-14	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 140 MM LONGITUD		
00-4451-008-16	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 160 MM LONGITUD		
00-4451-008-18	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 180 MM LONGITUD		
00-4451-008-20	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 200 MM LONGITUD		
00-4451-008-22	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 220 MM LONGITUD		
00-4451-008-24	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 240 MM LONGITUD		
00-4451-008-30	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 300 MM LONGITUD		
00-4451-008-35	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 350 MM LONGITUD		
00-4451-008-40	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 400 MM LONGITUD		
00-4451-008-45	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 450 MM LONGITUD		
00-4451-008-50	VARILLA FIBRA CARBON	SISTEMA FIJACION EXTERNA
TRANSFX 8 MM DIAM 500 MM LONGITUD		
00-4452-010-03	VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA	TRANSFX A CLAMP
VARILLA 3 MM A 3 MM		
00-4452-010-08	VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA	TRANSFX A CLAMP
VARILLA 8 MM A 8 MM		
00-4452-010-34	VARILLA SISTEMA FIJACION EXTERNA	TRANSFX A CLAMP
TRANSICIONAL VARILLA 3 MM A 4 MM		
00-4452-015-44	VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA	TRANSFX A
CLAMP VARILLA 4 MM A 4 MM		





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

00-4452-015-48 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP TRANSICIONAL VARILLA 4 MM A 8 MM

00-4452-015-81 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP TRANSICIONAL VARILLA 8 MM A 11 MM

00-4452-015-88 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP TRANSICIONAL VARILLA 8 MM A 8 MM

00-4452-025-24 PIN ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 2.0 MM A 4.0 MM/ 4 MM

00-4452-025-28 PIN ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP VARILLA 2.5 MM A 4.5 MM/ 8 MM

00-4452-030-03 PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP CONEXIÓN SIMPLE 3 MM

00-4452-031-03 PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP CONEXIÓN FINAL 3 MM

00-4452-032-03 PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX A
CLAMP CONEXIÓN MEDIA 3 MM

00-4453-012-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 1.25 MM DIAM
100 MM LONGITUD, 5 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-016-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 1.6 MM DIAM 100
MM LONGITUD, 5 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-035-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 3.5 MM DIAM 80
MM LONGITUD, 30 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-035-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 3.5 MM DIAM 100
MM LONGITUD, 30 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-035-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 3.5 MM DIAM 150
MM LONGITUD, 30 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-08 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 80
MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

5

00-4453-040-10 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 100 MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-12 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 120 MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4453-040-15 PIN SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX 4.0 MM DIAM 150 MM LONGITUD, 35 MM LONGITUD ROSCA

00-4455-015-81 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX A CLAMP TRANSICIONAL VARILLA INTERMEDIA A GRANDE 8 MM A 11 MM

00-4455-015-88 VARILLA ABIERTA SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX A CLAMP TRANSICIONAL VARILLA INTERMEDIA 8 MM A 8 MM

00-4455-025-28 PIN ABIERTO SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI TRANSFX A CLAMP VARILLA 8 MM VARILLA Y 2.5 MM - 4.5 MM PIN INTERMEDIO

Sistema Fijacion Externa Trans Fx (Despejado como Multi Clamp Pin Trans Fx)

00-4452-030-04 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 4 MM

00-4452-030-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 8 MM

00-4452-030-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 11 MM

00-4452-031-04 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN FINAL 4 MM

00-4452-031-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN FINAL 8 MM

00-4452-031-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN FINAL 11 MM

00-4452-032-04 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN MEDIA 4 MM

00-4452-032-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN MEDIA 8 MM

00-4452-032-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX CONEXIÓN MEDIA 11 MM





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

00-4455-030-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI
TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 8 MM INTERMEDIA

00-4455-030-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA MRI
TRANSFX CONEXIÓN SIMPLE 11 GRANDE MM

00-4455-031-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 8 MM INTERMEDIA

00-4455-031-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN FINAL 11 MM GRANDE

00-4455-032-08 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 8 MM INTERMEDIA

00-4455-032-11 CLAMP PIN MULTIPLE SISTEMA FIJACION EXTERNA TRANSFX
CONEXIÓN MEDIA 11 MM GRANDE

Período de vida útil: de los productos estériles: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zimmer, Inc

Lugar/es de elaboración: 1800W. Center St., Warsaw, IN 46580, Estados Unidos

Se extiende a Promedon S.A PM-189-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a

10 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7216

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