



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1348

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3821-13-3 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1348

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

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 Zimmer, nombre descriptivo Sistema de Tallo para cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 88 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 189-180, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1348

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 N° 1-47-3821-13-3

DISPOSICIÓN N° 1348

gp

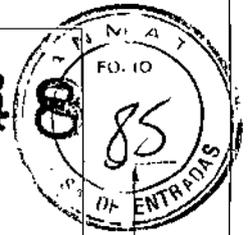
4
f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

05 FEB 2019

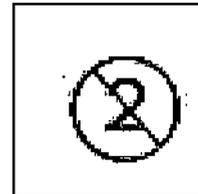
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Prótesis de cadera, Modelo: Fitmore



Zimmer GmbH
 Sulzer-Allee 8
 8404 Winterthur - Suiza



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-180
 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

Condiciones de almacenamiento: Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.



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

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M.P. 5563



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

Descripción del Producto:

El Tallo para cadera Fitmore es una prótesis diseñada para reemplazar el fémur humano proximal en una artroplastia total o parcial de cadera.

El tallo para cadera Fitmore de Zimmer es un sistema que preserva el hueso, los implantes fueron diseñados específicamente para cirugías menos invasivas
El tallo no requiere cementación.

Los materiales utilizados en la fabricación de Fitmore son los siguientes:

- Protasul, aleación de Titanio 64WF (Ti-6Al-4V).
- Recubrimiento de Ti-Plasma (Ti-VPS)
- Superficie aspera.

El recubrimiento Ti-Plasma y la superficie aspera favorecen el crecimiento óseo. Fitmore es una prótesis que preserva el hueso trocanterico natural.

Las diferentes curvaturas mediales ayudan a restaurar la anatomía del paciente, la sección trapezoidal favorece una fijación primaria probada.

El sistema Fitmore esta compuesto por tres diferentes familias de medidas, con la familia B se logra un offsets extendido. Las familias fueron diseñadas para reestablecer las relaciones entre la cabeza central y la curvatura medial del canal femoral. Cada familia de tallos difiere con respecto al contorno medial, el ángulo del cuello y el rango de offsets del tallo:

	Angulo del cuello	Offsets	Largo del tallo
Familia A	140°	31-39 mm	87-123 mm
Familia B	137°	37-45 mm	90-129 mm
Familia B extendido	129°	44-52 mm	90-129 mm
Familia C	127°	51-59 mm	96-135 mm

Los tallos Fitmore se presentan esteriles.

La vida de estanteria (shelflife) del sistema de implantes Fitmore es de 10 años luego de la fecha de esterilización por Radiación Gama.

A continuación presentamos la composición de cada set:

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

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
N° 5583



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

Item Number	Description
ST-0055-100-0	Fitmore Stem Family A, Primary Set
01.00551.102	Fitmore Hip Stem A, Size 2
01.00551.103	Fitmore Hip Stem A, Size 3
01.00551.104	Fitmore Hip Stem A, Size 4
01.00551.105	Fitmore Hip Stem A, Size 5
01.00551.106	Fitmore Hip Stem A, Size 6
01.00551.107	Fitmore Hip Stem A, Size 7
01.00551.108	Fitmore Hip Stem A, Size 8
01.00551.109	Fitmore Hip Stem A, Size 9
01.00551.110	Fitmore Hip Stem A, Size 10
01.00551.111	Fitmore Hip Stem A, Size 11
01.00551.112	Fitmore Hip Stem A, Size 12
ST-0055-101-00	Fitmore Stem Family A, Macro Set
01.00551.113	Fitmore Hip Stem A, Size 13
01.00551.114	Fitmore Hip Stem A, Size 14
ST-0055-200-00	Fitmore Stem Family B, Primary Set
01.00551.201	Fitmore Hip Stem B, Size 1
01.00551.202	Fitmore Hip Stem B, Size 2
01.00551.203	Fitmore Hip Stem B, Size 3
01.00551.204	Fitmore Hip Stem B, Size 4
01.00551.205	Fitmore Hip Stem B, Size 5
01.00551.206	Fitmore Hip Stem B, Size 6
01.00551.207	Fitmore Hip Stem B, Size 7
01.00551.208	Fitmore Hip Stem B, Size 8
01.00551.209	Fitmore Hip Stem B, Size 9
01.00551.210	Fitmore Hip Stem B, Size 10
01.00551.211	Fitmore Hip Stem B, Size 11
01.00551.212	Fitmore Hip Stem B, Size 12
ST-0055-201-00	Fitmore Stem Family B, Macro Set
01.00551.213	Fitmore Hip Stem B, Size 13
01.00551.214	Fitmore Hip Stem B, Size 14

Item Number	Description
ST-0055-300-00	Fitmore Stem Family B Ext, Primary Set
01.00551.301	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 1
01.00551.302	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 2
01.00551.303	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 3
01.00551.304	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 4
01.00551.305	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 5
01.00551.306	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 6
01.00551.307	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 7
01.00551.308	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 8
01.00551.309	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 9
01.00551.310	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 10
01.00551.311	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 11
01.00551.312	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 12
ST-0055-301-00	Fitmore Stem Family B Ext, Macro Set
01.00551.313	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 13
01.00551.314	Fitmore Hip Stem B Ext, Size 14
ST-0055-400-00	Fitmore Stem Family C, Primary Set
01.00551.401	Fitmore Hip Stem C, Size 1
01.00551.402	Fitmore Hip Stem C, Size 2
01.00551.403	Fitmore Hip Stem C, Size 3
01.00551.404	Fitmore Hip Stem C, Size 4
01.00551.405	Fitmore Hip Stem C, Size 5
01.00551.406	Fitmore Hip Stem C, Size 6
01.00551.407	Fitmore Hip Stem C, Size 7
01.00551.408	Fitmore Hip Stem C, Size 8
01.00551.409	Fitmore Hip Stem C, Size 9
01.00551.410	Fitmore Hip Stem C, Size 10
01.00551.411	Fitmore Hip Stem C, Size 11
01.00551.412	Fitmore Hip Stem C, Size 12
ST-0055-401-00	Fitmore Stem Family C, Macro Set
01.00551.413	Fitmore Hip Stem C, Size 13
01.00551.414	Fitmore Hip Stem C, Size 14

Los tallos Fitmore se empaacan en doble blister PETG y Tyvek. El blister se coloca dentro de una caja de cartón que los protege durante el transporte. Los tallos se presentan empacados individualmente.

Indicaciones de uso:

El tallo femoral Fitmore es para artroplastia total o parcial de cadera y esta indicado en las siguientes condiciones:

- Enfermedad de la articulación degenerativa no inflamatoria, por ejemplo: necrosis avascular, osteoartritis; y enfermedad de la articulación inflamatoria, por ejemplo artritis reumatoidea.
- Fracaso en cirugias previas donde persisten el dolor, deformidad o disfuncionalidad.
- Revision de artroscopias de cadera previas fracasadas.
- El reemplazo total de cadera puede ser considerado para pacientes jóvenes si la indicacion no supera los riesgos asociados con la edad del paciente y las actividades que desarrolla. Esto incluye pacientes con parálisis severas con multiples articulaciones involucradas, para los cuales una necesidad inmediata

PROMEDON S.A.

PABLO N. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 3.563



134890



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

de la movilidad de la cadera conduce a una expectativa de mejora significativa en la calidad de vida.

Contraindicaciones

- Historia previa de infección en la articulación afectada.
- Stock óseo insuficiente que incapacite al hueso para soportar y fijar el componente.
- Inmadurez esquelética.
- Artropatología Neuropática.
- Infección sistémica evidente es una contraindicación absoluta. Para los pacientes que muestren algunos de los siguientes síntomas la infección debe manejarse de manera de minimizar la propagación de potenciales hematógenos al sitio del implante:
 - Fiebre o síntomas de inflamación local.
 - Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
 - Embarazo

Advertencias

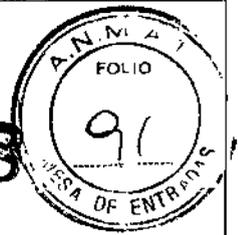
- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.
- No reinserte una superficie articular que haya sido insertada previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante.
- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.
- No utilice implantes de una manera no especificada por el fabricante. Solo deben utilizarse los implantes indicados en las tablas expresamente ofrecidas por el

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5583
4



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

fabricante. No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.

- Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.
- Los tallos de medidas pequeños en un paciente pesado o activo físicamente son particularmente riesgosos. Un paciente joven tiende a ser mas activo y ganar peso.
- Los tallos de medidas pequeños estan diseñados para pacientes con un canal intramedular pequeño y/o una region metafisial del fémur pequeña.
- Las cabezas femorales con grandes medidas de cuello pueden estar acompañadas por un riesgo de quebradura o aflojamiento temprano del tallo.
- El soporte de carga de un implante puede ser comprometido por muescas, rayaduras, o choque de la prótesis, repetido ensamble/desensamble de los componentes modulares, o defecto para proveer soporte metafisario al implante.

Precauciones:

- No utilice implantes definitivos en contacto con implantes de prueba pues puede dañar los implantes definitivos por abrasión.
- Se deben extremar las precauciones para no contaminar los implantes con pelusa u otros restos.
- Realizar profilaxis antibiótica antes y después del implante.

Efectos adversos

- Neuropatia periferica.
- Infeccion profunda de la herida.
- Perforacion del acetabulo o fémur.
- Desgaste
- Formacion de hueso heterotopico.
- Sensibilidad al metal.

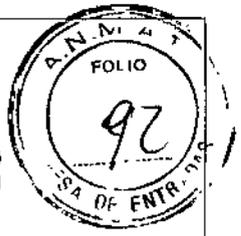
PROMEDON S.A.

PABLO M. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DENAROHU TARRIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5583
5



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

- Reacciones inflamatorias y osteolisis.
- Complicaciones vasculares.
- Problemas trocantericos.
- Daño nervioso suclinico.
- Corrosion del implante metalico
- Temprano o tardio aflojamiento de los componentes.
- Fractura acetabular, pelvica o femoral.
- Desensamble de los componentes modulares.
- Fractura por fatiga.
- Dislocacion o subluxación.

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. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Instrucciones especiales para operación

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afecta severamente la performance del implante.

Utilice solo implantes que no hayan sido insertados previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante. Utilice solo componentes que no se hayan dañado durante la preparación o la implantación.

Utilice solo los componentes compatibles. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.

Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.

Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.

Los dispositivos estériles deben almacenarse en sus envases originales sin abrir, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

PROMEDON S.A.

PASADIA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

6



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

Para la cirugía se suministra un juego completo del instrumental necesario para el implante, junto con plantillas radiológicas que ayudan a la definición del tamaño del implante a colocar. La colocación adecuada de los componentes ayuda a mejorar la vida útil del implante.

Antes de abrir el envase estéril de los implantes deben utilizarse implantes de prueba para definir el tamaño adecuado del implante a utilizar y de esta manera evitar la apertura de implantes que luego no vayan a ser utilizados.

Simbolos utilizados en las etiquetas

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma
-  FABRICANTE
-  PRECAUCION
-  CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

SILVANA DEMARONI DARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5553



1348



SISTEMA DE TALLO PARA CADERA

Instrucciones de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-180

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 I
M.P. 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°1-47-3821-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1348** y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA , 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 Tallo para cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166-Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

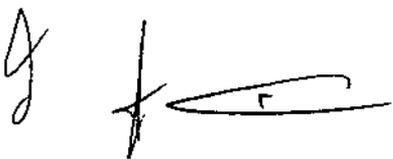
Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia total o parcial de cadera

Modelo/s:

- | | |
|--------------|----------------------------------|
| 01.00551.101 | Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 1 |
| 01.00551.102 | Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 2 |
| 01.00551.103 | Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 3 |
| 01.00551.104 | Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 4 |
| 01.00551.105 | Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 5 |

01.00551.106 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 6
01.00551.107 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 7
01.00551.108 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 8
01.00551.109 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 9
01.00551.110 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 10
01.00551.111 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 11
01.00551.112 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 12
01.00551.113 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 13
01.00551.114 Tallo Cadera Fitmore A, Tamaño 14
01.00551.201 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 1
01.00551.202 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 2
01.00551.203 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 3
01.00551.204 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 4
01.00551.205 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 5
01.00551.206 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 6
01.00551.207 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 7
01.00551.208 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 8
01.00551.209 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 9
01.00551.210 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 10
01.00551.211 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 11
01.00551.212 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 12
01.00551.213 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 13
01.00551.214 Tallo Cadera Fitmore B, Tamaño 14

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'G' followed by a series of connected loops and a horizontal stroke.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 01.00551.301 Tallo Cadera Fitmore B Ext. Offs. , Tamaño 1
- 01.00551.302 Tallo Cadera Fitmore B Ext. Offs. , Tamaño 2
- 01.00551.303 Tallo Cadera Fitmore B Ext. Offs. , Tamaño 3
- 01.00551.304 Tallo Cadera Fitmore B Ext. Offs., Tamaño 4
- 01.00551.305 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs., Tamaño 5
- 01.00551.306 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 6
- 01.00551.307 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs , Tamaño 7
- 01.00551.308 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 8
- 01.00551.309 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs , Tamaño 9
- 01.00551.310 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 10
- 01.00551.311 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 11
- 01.00551.312 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 12
- 01.00551.313 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 13
- 01.00551.314 Tallo Cadera Fitmore B Ext Offs, Tamaño 14
- 01.00551.401 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 1
- 01.00551.402 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 2
- 01.00551.403 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 3
- 01.00551.404 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 4
- 01.00551.405 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 5
- 01.00551.406 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 6
- 01.00551.407 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 7
- 01.00551.408 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 8

- 01.00551.409 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 9
- 01.00551.410 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 10
- 01.00551.411 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 11
- 01.00551.412 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 12
- 01.00551.413 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 13
- 01.00551.414 Tallo Cadera Fitmore C, Tamaño 14

Instrumentales Fitmore

- 01.00559.101 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 1
- 01.00559.102 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 2
- 01.00559.103 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 3
- 01.00559.104 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 4
- 01.00559.105 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 5
- 01.00559.106 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 6
- 01.00559.107 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 7
- 01.00559.108 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 8
- 01.00559.109 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 9
- 01.00559.110 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 10
- 01.00559.111 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 11
- 01.00559.112 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 12
- 01.00559.113 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 13
- 01.00559.114 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore A / 14
- 01.00559.150 Cuello de Prueba Tallo Cadera Fitmore A 140°
- 01.00559.201 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 1

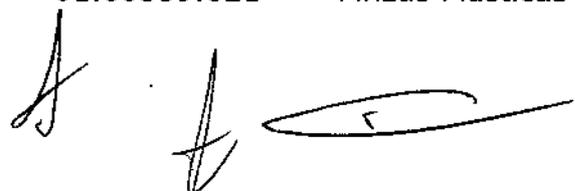




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 01.00559.202 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 2
- 01.00559.203 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 3
- 01.00559.204 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 4
- 01.00559.205 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 5
- 01.00559.206 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 6
- 01.00559.207 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 7
- 01.00559.208 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 8
- 01.00559.209 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 9
- 01.00559.210 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 10
- 01.00559.211 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 11
- 01.00559.212 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 12
- 01.00559.213 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 13
- 01.00559.214 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore B / 14
- 01.00559.250 Cuello de Prueba Tallo Cadera Fitmore B 137º
- 01.00559.301 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 1
- 01.00559.302 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 2
- 01.00559.303 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 3
- 01.00559.304 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 4
- 01.00559.305 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 5
- 01.00559.306 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 6
- 01.00559.307 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 7
- 01.00559.308 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 8

01.00559.309 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 9
01.00559.310 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 10
01.00559.311 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 11
01.00559.312 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 12
01.00559.313 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 13
01.00559.314 Raspa de Prueba Tallo Cadera Fitmore C / 14
01.00559.350 Cuello de Prueba Tallo Cadera Fitmore C 127°
01.00559.128 Cabeza de Prueba, diam 28 S Cónica 12/14
01.00559.132 Cabeza de Prueba, diam 32 S Cónica 12/14
01.00559.136 Cabeza de Prueba, diam 36 S Cónica 12/14
01.00559.228 Cabeza de Prueba, diam 28 M Cónica 12/14
01.00559.232 Cabeza de Prueba, diam 32 M Cónica 12/14
01.00559.236 Cabeza de Prueba, diam 36 M Cónica 12/14
01.00559.328 Cabeza de Prueba, diam 28 L Cónica 12/14
01.00559.332 Cabeza de Prueba, diam 32 L Cónica 12/14
01.00559.336 Cabeza de Prueba, diam 36 L Cónica 12/14
01.00559.428 Cabeza de Prueba, diam 28 XL Cónica 12/14
01.00559.432 Cabeza de Prueba, diam 32 XL Cónica 12/14
01.00559.436 Cabeza de Prueba, diam 36 XL Cónica 12/14
01.00559.610 Raspa Iniciador Tallo Cadera Fitmore
01.00559.620 Instrumento Extracción Interoperación Tallo Cadera Cadera
Fitmore
01.00559.621 Pinzas Plásticas para 01.00559.620





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

75.11.00-02 Mango para Parte Superior

78.00.38 Parte Superior Sintética

78.00.38-28 Parte Superior Reposición 28 diam

78.00.38-32 Parte Superior Reposición 32 diam

78.00.38-36 Parte Superior Reposición 36 diam

01.00559.630 Cíncel Curvado Tallo Cadera Fitmore

01.06510.001 Soporte Cuello de Prueba

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envasados individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zimmer GmbH

Lugar/es de elaboración: Sulzer Allee 8, 8404 Winterthur, Suiza.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1348

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.