República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4827-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-6457-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6457-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 GEXFIX® nombre descriptivo Sistema de Tutores Externos ASSUT en Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45735462-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 2022-43", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tutores Externos ASSUT en Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEXFIX®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de la fractura al hueso, osteotomía, artrodesis, corrección de la deformidad, procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos no han tenido éxito, procedimientos reconstrucción de huesos.

Modelo/s:

Implantes no estériles

1020-1027-Ti Kirschnerwire 1.2x150-AlambreKirschner de titanio 1.2x150

1020-1040-Ti Kirschnerwire 1.8x400-Alambre Kirschner de titanio 1.8x400

1020-1041-Ti Kirschnerwire 1.8x150-Alambre Kirschner de titanio 1.8x150

1020-1042-Ti Kirschnerwire 2.5x300-Alambre Kirschner de titanio 2.5x300

1020-1043-Ti Kirschnerwire 2.5x250 tipthreaded-Alambre Kirschner de titanio 2.5x250 punta roscada

1020-1044-Ti Kirschnerwire 1.8x150 tipthreaded-Alambre Kirschner de titanio 1.8x150 punta roscada

2010-1004-Ti self-drilling pin 2x70 -Clavija con punta autoperforante de titanio 2x70

2010-1005-Ti self-drilling pin 2x50-Clavija con punta autoperforante de titanio 2x50

2010-1006-Ti self-drilling pin 2x90-Clavija con punta autoperforante de titanio 2x90

2010-1021-Ti self-drilling pin 3x70-Clavija con punta autoperforante de titanio 3x70

2010-2016-Ti self-drilling pin 1.5x50-Clavija con punta autoperforante de titanio 1.5x50

2015-1021-Ti self-drilling pin 4x100-Clavija con punta autoperforante de titanio 4x100

2015-1026-Ti self-drilling pin 4x145-Clavija con punta autoperforante de titanio 4x145

2015-1031-Ti self-drilling pin 4x180-Clavija con punta autoperforante de titanio 4x180

2020-1021-Ti self-drilling pin 5x140-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x140

2020-1026-Ti self-drilling pin 5x170-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x170

2020-1031-Ti self-drilling pin 5x210-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x210

2020-1036-Ti self-drilling pin 5x110-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x110

2030-1021-Ti Transfixing pin 5/4x250-Clavija de transfijación de titanio 5/4x250

2030-1026-Ti Transfixing pin 5/4x200-Clavija de transfijación de titanio 5/4x200

Implantes Estériles

1060-1014-A- MiniBone Ti hardware-Equipo de titanio MiniBone

Instrumental Asociado

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: implantes no estéril, por unidad

Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

GEXFIX S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. De la Praille 50, CH-1227 Carouge, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-6457-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 15:01:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 15:01:13 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-2022-43
SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO

Gráfica de Rótulo

Fabricado por Gexfix S.A.
Av. de la Praille 50, CH - 1227 Carouge, Switzerland.

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO

MODELO XXX

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-43

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min.,Temperatura: 132°C.,Tiempo de secado: 30 min. (Mínimo).

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°y humedad menor a 80%

LOT **XXXX** | 1 UDS QTY | aaaa-mm

NON STERILE | CE 0459

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-2022-43
SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO

Gráfica de Rótulo

Fabricado por Gexfix S.A.
Av. de la Praille 50, CH - 1227 Carouge, Switzerland.

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO
MODELO XXX

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-43

LOT XXXX | 1 UDS QTY | aaaa-mm

ESTÉRIL EO | CE 0459 | aaaa-mm

SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

IF-2019-45735462-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
18
MESA DE PROD. MAED.

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE. PM-2022-43
SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO

MODELO XXX

Fabricado por Gexfix S.A.
Av. de la Praille 50; CH - 1227
Carouge, Switzerland.

Importado por South America Implants S.A.
Perito Moreno 845,UF 1,2 y de 22 a 27, Ezeiza. Argentina
Tel: (011) 5368-1574/9084

PM-2022-43
DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

Unidades
Autorizado por la ANMAT aaaa-mm
PM-2022-43 aaaa-mm

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :
INSTITUCIÓN SANITARIA :
MEDICO :
PACIENTE :
DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-2022-43
SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Fabricado por Gexfix S.A.
Av. de la Prolle 50, CH - 1227 Carouge, Switzerland.

IMPORTADO por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning,
Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:

MODELO XXX

Autorizado por la ANMAT PM-2022-43

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min.,Temperatura: 132°C.,Tiempo de secado: 30 min. (Mínimo).

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°y humedad menor a 80%

LOT XXXX REF aaaa-mm

NO ESTÉRIL 1 Unidad

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

ANEXO III.B

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN TITANIO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Gexfix SA, Av. de la Praille 50, CH - 1227 Carouge, Switzerland.

Importado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: 5368- 1574/9084/1890.
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2022-43

La condición de esterilidad es definida en el rótulo. Los productos estériles son provistos esterilizados mediante un método validado por un ciclo de óxido de etileno. Para los componentes no-estériles del sistema, véase el apartado *Esterilización*.

Lea las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
Producto médico de un sólo uso. No reutilizar.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas para la utilización de cada uno de ellos. NO usar estos productos juntamente

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

IF-2019-45735462-APN-DNPM#ANMAT

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, consultar con SOUTH AMERICA IMPLANTS.

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

- Fijación de la fractura del hueso
- Osteotomía
- Artrodesis
- Corrección de la deformidad
- Procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos no han tenido éxito
- Procedimientos de reconstrucción de huesos

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Antes de realizar la cirugía, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento, en particular los instrumentos y características del dispositivo, así como los aspectos materiales de los aparatos externos de fijación de la fractura.

Peso del paciente

Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden producir cargas mayores en el dispositivo, puede ocasionar fallas en el dispositivo.
Con estos pacientes, no se puede esperar que el dispositivo restaure la función al mismo nivel que se esperaba con un hueso sano normal.
El paciente debe ser informado para no tener expectativas poco realistas en esta área.

Actividad del paciente

Cuando un paciente tiene una profesión o una actividad, que requiere el apoyo de cargas considerables sobre el hueso, no se puede esperar que el nivel de funcionamiento y resistencia del dispositivo sea igual al de un hueso sano.

Una condición de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y / o dependencia química

Cuando un paciente sufre de cualquiera de las condiciones anteriores, puede haber situaciones en las que el paciente ignora ciertas limitaciones y precauciones necesarias con respecto al uso de los dispositivos, lo que podría conducir a un fallo del dispositivo u otras complicaciones.

Sensibilidad a un cuerpo extraño

Cuando se espera una sensibilidad a los materiales utilizados en el dispositivo, el cirujano debe realizar antes de la selección e implantación del dispositivo la serie apropiada de pruebas necesarias, para identificar tales reacciones.

Información del paciente

Es importante asegurarse de que el paciente recibe instrucciones adecuadas para reportar cualquier cambio del sitio operado a su médico.
El cirujano también debe asegurarse de que el paciente siga un programa de monitoreo postoperatorio apropiado para detectar si hay algún cambio en el sitio de la fractura con el fin de evaluar la posibilidad de una falla clínica posterior.
Cuando sea necesario, el cirujano también debe discutir con el paciente la necesidad de reducir los niveles de actividad y la posible cirugía de revisión con el fin de ayudar en el proceso de curación de la fractura.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A

El cirujano debe explicar al paciente todas las limitaciones físicas o psicológicas inherentes
Con respecto al uso de los aparatos externos de fijación de la fractura. En particular, el paciente.
Los pacientes **DEBEN SER INFORMADOS DE ESTAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

ESTERILIZACIÓN

Estos productos se suministran en estado No-estéril. Como tal, deben ser esterilizados previos a la implantación en la institución de salud mediante un método validado. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere un ciclo de esterilización por vapor.
NO está permitido el reúso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala.
Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental **se entrega sin esterilizar.**

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos.
A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Estos productos deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular dichos productos para no perjudicar la integridad física de los mismos.
Estos productos no deben almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

ANTES DE SU DESCARTE TODOS LOS PRODUCTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PARTES

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890 o desde nuestro sitio web:
www.southamericaimplants.com

SÍMBOLOS:

NON STERILE	PRODUCTO NO ESTÉRIL	LOT	LOTE N°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	REF	REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	ÚNICO USO		FECHA DE FABRICACIÓN
1 UDS QTY	VENTA UNITARIA		FECHA DE VENCIMIENTO
CE	MARCADO CE		MANTENER SECO
ESTÉRIL EO	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO		

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45735462-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6457-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:20:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:20:18 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6457-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tutores Externos ASSUT en Titanio
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEXFIX®
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s: fijación de la fractura al hueso, osteotomía, artrodesis, corrección de la deformidad, procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos no han tenido éxito, procedimientos reconstrucción de huesos.
Modelo/s:
Implantes no estériles

1020-1027-Ti Kirschnerwire 1.2x150-AlambreKirschner de titanio 1.2x150
1020-1040-Ti Kirschnerwire 1.8x400-Alambre Kirschner de titanio 1.8x400
1020-1041-Ti Kirschnerwire 1.8x150-Alambre Kirschner de titanio 1.8x150
1020-1042-Ti Kirschnerwire 2.5x300-Alambre Kirschner de titanio 2.5x300
1020-1043-Ti Kirschnerwire 2.5x250 tipthreaded-Alambre Kirschner de titanio 2.5x250

punta roscada

1020-1044-Ti Kirschnerwire 1.8x150 tipthreaded-Alambre Kirschner de titanio 1.8x150 punta roscada

2010-1004-Ti self-drilling pin 2x70 -Clavija con punta autoperforante de titanio 2x70

2010-1005-Ti self-drilling pin 2x50-Clavija con punta autoperforante de titanio 2x50

2010-1006-Ti self-drilling pin 2x90-Clavija con punta autoperforante de titanio 2x90

2010-1021-Ti self-drilling pin 3x70-Clavija con punta autoperforante de titanio 3x70

2010-2016-Ti self-drilling pin 1.5x50-Clavija con punta autoperforante de titanio 1.5x50

2015-1021-Ti self-drilling pin 4x100-Clavija con punta autoperforante de titanio 4x100

2015-1026-Ti self-drilling pin 4x145-Clavija con punta autoperforante de titanio 4x145

2015-1031-Ti self-drilling pin 4x180-Clavija con punta autoperforante de titanio 4x180

2020-1021-Ti self-drilling pin 5x140-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x140

2020-1026-Ti self-drilling pin 5x170-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x170

2020-1031-Ti self-drilling pin 5x210-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x210

2020-1036-Ti self-drilling pin 5x110-Clavija con punta autoperforante de titanio 5x110

2030-1021-Ti Transfixing pin 5/4x250-Clavija de transfijación de titanio 5/4x250

2030-1026-Ti Transfixing pin 5/4x200-Clavija de transfijación de titanio 5/4x200

<u>Implantes Estériles</u>

1060-1014-A- MiniBone Ti hardware-Equipo de titanio MiniBone

Instrumental Asociado

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: implantes no estéril, por unidad

Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

GEXFIX S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. De la Praille 50, CH-1227 Carouge, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2022-43, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6457-17-2

Disposición Nº 4827

11 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT