



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2370

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14768-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fixamo SRL 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° 2370

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 SAMO®, nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por Fixamo SRL, 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 150 a 152 y 9 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1847-11, 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° **2370**

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° 1-47-0000-14768-13-1

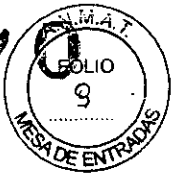
DISPOSICIÓN N° **2370**

JB

A

A

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

- ❖ FIXAMO S.R.L.
- ❖ Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

- ❖ SAMO S.p.A.
- ❖ Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia BOLOGNA - ITALIA

Descripción del producto.

- Marca: SAMO®.
- Modelo: TREKKING®.
- N° de referencia
- Dimensiones
- Cantidad: 1 por envase.

Producto estéril

Mantener seco y protegido de la luz solar

No usar si el envase está dañado

Consultar las instrucciones de uso

Método de esterilización; Radiación gamma.

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1847-11

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PROTESIS DE RODILLA TREKKING


Nota general

Es indispensable que el médico explique al paciente los motivos y las indicaciones de la cirugía de reemplazo articular; así como de las contraindicaciones y de las eventuales complicaciones post operatorias.


Es también importante informar al paciente sobre:

- Técnica Quirúrgica
- Resultado funcional y estético que se debe obtener

Representante legal
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71084460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.715



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370



- Eventual interferencia del implante con estudios complementarios (RMN o similares)

La decisión de proceder a la cirugía de reemplazo articular está en común acuerdo entre el médico y el paciente después de haber valorado atentamente los beneficios y las contraindicaciones de la intervención quirúrgica.

La indicación clínica correcta, la adecuada planificación de la intervención y su mejor ejecución son los factores que más inciden en el éxito del tratamiento.

Antes de iniciar la intervención, el cirujano debe efectuar su planificación con el fin de decidir el tamaño de los componentes y la perfecta eficiencia del instrumental necesario.

La duración de un implante protésico está en directa relación con:

- Factores biológicos
- Reacción del organismo
- Factores biomecánicos y del material utilizado
- Precisión quirúrgica

Descripción

La prótesis total de rodilla **TREKKING** está constituida por 3 componentes: femoral, tibial y rotuliano. Es un sistema modular que determina un óptimo propósito de reconstrucción articular.

Además, el sistema comprende una serie de accesorios, vástagos con extensiones tibiales y femorales, aumentación tibial y femoral e interfase con OFFSET tanto femoral como tibial. El sistema en total comprende:

5 tallas, derechas e izquierdas del componente femoral cementado (CR-PS-PSFlex-CPSmodular) y Press-fit (CR-PS-PSFlex):

		CODIGO	LADO	DESCRIPCIÓN	
	CR	GSP000x	Derecho	cementado	
		GSP010x	Izquierdo		
	PS	GSP100x	Derecho		
		GSP110x	Izquierdo		
	PSFlex	GSP104x	Derecho		
		GSP114x	Izquierdo		
	CPSmodular	GSP103x	Derecho		
		GSP113x	Izquierdo		
	CR	GSP000xP	Derecho		Press-fit
		GSP010xP	Izquierdo		
PS	GSP100xP	Derecho			
	GSP110xP	Izquierdo			
PSFlex	GSP104xP	Derecho			
	GSP114xP	Izquierdo			

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. WAFTULEWICZ
APODERADO
CUI: 30-71064469-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (FO 02)
PM-1847-11



5 tallas de componente tibial por tipología (FB = Platillo Fijo ; MB = Platillo Móvil; Mbhollow = Platillo Móvil hollow; FBmodular = Platillo Fijo modular):

		CODIGO	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
	FB	GSP704x	cementado	ISO 5832-4 (CoCrMo)
	MB	GSP700x		
	Mbhollow	GSP701x		
	Fbmodular	GSP703x		
	FB	GSP704xP	Press-fit	
	MB	GSP700xP		
	Mbhollow	GSP701xP		
	FB	GSP704xT		
	MB	GSP700xT		
	Mbhollow	GSP701xT		
	Fbmodular	GSP703xT		
	FB	GSP704xTP	Press-fit	
MB	GSP700xTP			
Mbhollow	GSP701xTP			

5 tallas de insertos tibial por tipología (MB CR; Mbhollow CR; FB CR; MB PS; Mbhollow PS; Mbhollow Psasia; FB PS; FB PSAsia; Mbhollow PSflex; FB PSflex; FB CBS):

		CODIGO	GROSOR (mm)*
	MB CR	GSP4x1x	+0; +2; +4; +7
	Mbhollow CR	GSP4x2x	+0; +2; +4; +7
	FB CR	GSP4x6x	+0; +2; +4; +7; +10; +13
	MB PS	GSP5x1x	+0; +2; +4; +7
	Mbhollow PS	GSP5x3x	+0; +2; +4; +7
	Mbhollow PSasia	GSP5x4x	+0; +2; +4; +7
	FB PS	GSP5x7x	+0; +2; +4; +7; +10; +13
	FB PSAsia	GSP5x0x	+0; +2; +4; +7; +10; +13
	Mbhollow PSflex	GSP5x5x	+0; +2; +4; +7
	FB PSflex	GSP5x8x	+0; +2; +4; +7; +10; +13
	FB CPS	GSP5x9x	+0; +2; +4; +7; +10; +13

* Grosor mínima del polietileno 6 mm

Aumentos Femorales:

		CODIGO	GROSOR (mm)	MATERIAL
	PST-DST	GSP1x8x	5-10	ISO 5832-4 (CoCrMo)
	PST-DST	GSP1x9x	5-10	ISO 5832-3 (Ti6Al4V)

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APDERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILLIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.716



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370

Página 4 de 15



Aumentos Tibiales:

		CODIGO	ANGULO	MATERIAL	
	WDG	GSP7x85	5°	ISO 5832-4 (CoCrMo)	
		GSP7x86	10°		
	STP	CODIGO	GROSOR (mm)		
		GSP7x81	5		
		GSP7x82	10		
		GSP7x83	7,5		
	FBK	CODIGO	GROSOR (mm)		
		GSP7x84	12,5		
	WDG	GSP7x80	10		ISO 5832-3 (Ti6Al4V)
		GSP7x95	5°		
	STP	CODIGO	GROSOR (mm)		
		GSP7x96	10°		
		GSP7x91	5		
		GSP7x92	10		
	FBK	GSP7x93	7,5		
		GSP7x94	12,5		
	FBK	CODIGO	GROSOR (mm)		
		GSP7x90	10		

Vástagos de extensión femorales y tibiales:

		CODIGO	LONGITUD(mm)	DIAMETRO(mm)
	PF	GSP75xx	80-155	10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-21-23
	CM	GSP76xx	40-80-155	10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-21-23

Interfase OFFSET femorales y tibiales:

		CODIGO	OFFSET(mm)	MATERIAL
	IO	GSP77xA	2-4-6-8	ISO 5832-4 (CoCrMo)
		GSP77xB	2-4-6-8	ISO 5832-3 (Ti6Al4V)

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIE 30-71064480-4

Laura Lillian Lanzarotti
LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.714



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)


PM-1847-11



2370

Página 5 de 15

3 tallas de componente rotuliano:

	CODIGO	TALLA	DIAMETRO (mm)
	GSP8130	1	Ø30
	GSP8135	2	Ø35
	GSP8140	3	Ø40

Materiales

Los diversos materiales utilizados para la fabricación de los componentes de las prótesis articulares están claramente indicados en las etiquetas de los embalajes.

- Los componentes femorales son realizados en aleación de CoCrMo (ISO 5832/4).
- Los componentes tibiales en metal son fabricados en aleación de titanio (Ti6Al4V – ISO 5832/3) o en aleación de CoCrMo (ISO 5832/4).
- Los componentes rotulianos y los insertos tibiales son en UHMWPE (ISO 5834/1-2)

Indicaciones

- Gonartrosis;
- Extensa destrucción primaria o secundaria de la articulación que provoca deterioro funcional del aparato locomotor;
- Patologías articulares graves secundarias debido a artritis degenerativa o reumatoide;
- Fracturas articulares o necrosis ósea;
- Condiciones post operatorias debido a operaciones anteriores con o sin utilizar implante.

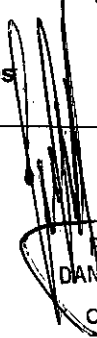
Contraindicaciones

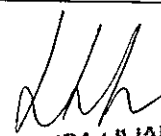
- Proceso inflamatorio en marcha en la zona periarticular;
- Grave pérdida de tejido óseo que impide una estabilidad primaria de la prótesis;
- Alteraciones degenerativas del estado neurológico del paciente;
- Grave inestabilidad, no reparable, del sistema ligamentario;
- Condiciones que implican gran sollicitación sobre el implante: obesidad, excesiva actividad física;
- Osteoporosis grave;
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante;
- Abuso de alcohol y drogas;
- Alergia al material
- Falta de colaboración por parte del paciente.

Complicaciones

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4


LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.741

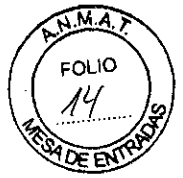


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370



Página 6 de 15

Las complicaciones que pueden haber son:

- hematomas en la región operada;
- infecciones agudas e infecciones tardías en la región operada;
- alteración funcional temporal o persistente de nervios en la región anatómica afectada;
- trombosis venosa, embolia pulmonar, paro cardíaco;
- modificación de la posición y/o aflojamiento del implante;
- fenómenos de rotación;
- acortamiento o alargamiento de la extremidad afectada;
- fracturas patológicas del hueso ocasionadas por modificaciones de la carga;
- reacciones alérgicas o metalosis en las regiones limítrofes del implante;
- sucesiva deformación de una o más partes de los componentes protésicos debido a una fisura o posicionamiento errado, fibrosis y adherencias articulares;
- osificaciones periarticulares ;
- luxación de componentes protésicos;
- limitación funcional;
- fractura periprotésica.

Manipulación del producto

El producto estéril debe ser conservado con su embalaje protector a temperatura ambiente.

Antes de su implantación debe ser examinado visiblemente para verificar la ausencia de daños.

Particulares instrucciones de uso

- Es importante que las superficies de los implantes no sean dañadas. No utilizar, en ningún caso, implantes dañados o removidos durante la cirugía.
- Las eventuales fracturas óseas, que pueden verificarse en la fase de preparación del fémur y/o de la tibia, deben ser prevenidas a través de una adecuada programación y preparación pre-operatoria.
- Antes de cementar es necesario remover la totalidad de las partículas extrañas.
- Con el fin de garantizar un correcto posicionamiento de los implantes, hay disponibles sistemas de instrumentación y componentes de prueba.
- Para el detalle del uso del sistema a implantar, el cirujano debe consultar el manual técnicoquirúrgico apropiado. Tal manual está disponible por el fabricante.

Posibilidad de Acoplamiento

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APC DERADO
CUIT: 30-71084480-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA ELIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11



2370 Página 7 de 15

Componentes femorales - insertos

El acoplamiento entre el componente femoral y el inserto se consigue, para los diversos modelos (CR, PS, CPS e PSFlex), según los esquemas siguientes.

CR		MB CR	MBhollow CR	FB CR
GSP0101/001	↔	GSP411x	GSP412x	GSP416x
GSP0102/002	↔	GSP421x	GSP422x	GSP426x
GSP0103/003	↔	GSP431x	GSP432x	GSP436x
GSP0104/004	↔	GSP441x	GSP442x	GSP446x
GSP0105/005	↔	GSP451x	GSP452x	GSP456x

CR		MB CR	MBhollow CR	FB CR
GSP0101P/001P	↔	GSP411x	GSP412x	GSP416x
GSP0102P/002P	↔	GSP421x	GSP422x	GSP426x
GSP0103P/003P	↔	GSP431x	GSP432x	GSP436x
GSP0104P/004P	↔	GSP441x	GSP442x	GSP446x
GSP0105P/005P	↔	GSP451x	GSP452x	GSP456x

PS		MB PS	MBhollow PS	MBhollow PSasia	FB PS	FB PSAasia
GSP1101/001	↔	GSP511x	GSP513x	GSP514x	GSP517x	GSP510x
GSP1102/002	↔	GSP521x	GSP523x	GSP524x	GSP527x	GSP520x
GSP1103/003	↔	GSP531x	GSP533x	GSP534x	GSP537x	GSP530x
GSP1104/004	↔	GSP541x	GSP543x	GSP544x	GSP547x	GSP540x
GSP1105/005	↔	GSP551x	GSP553x	GSP554x	GSP557x	GSP550x

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DAMEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUI 30-71064460-4

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11



2370

Página 8 de 15

PS		MB PS	MBhollow PS	MBhollow PSasia	FB PS	FB PSAasia
GSP1101P/001P	↔	GSP511x	GSP513x	GSP514x	GSP517x	GSP510x
GSP1102P/002P	↔	GSP521x	GSP523x	GSP524x	GSP527x	GSP520x
GSP1103P/003P	↔	GSP531x	GSP533x	GSP534x	GSP537x	GSP530x
GSP1104P/004P	↔	GSP541x	GSP543x	GSP544x	GSP547x	GSP540x
GSP1105P/005P	↔	GSP551x	GSP553x	GSP554x	GSP557x	GSP550x

CPSmodular		FB CPS	FB PSflex	MBhollow PSflex
GSP1131/031	↔	GSP519x	GSP518x	GSP515x
GSP1132/032	↔	GSP529x	GSP528x	GSP525x
GSP1133/033	↔	GSP539x	GSP538x	GSP535x
GSP1134/034	↔	GSP549x	GSP548x	GSP545x
GSP1135/035	↔	GSP559x	GSP558x	GSP555x

PSFlex	PSFlex		MBhollow PSflex	FB PSflex
GSP1141P/041P	GSP1141/041	↔	GSP515x	GSP518x
GSP1142P/042P	GSP1142/042	↔	GSP525x	GSP528x
GSP1143P/043P	GSP1143/043	↔	GSP535x	GSP538x
GSP1144P/044P	GSP1144/044	↔	GSP545x	GSP548x
GSP1145P/045P	GSP1145/045	↔	GSP555x	GSP558x

Representante legal
Firma y sello

[Signature]
FIXAMO S.R.L.
 DANIEL A. NAFTULEWICZ
 APODERADO
 CUIT: 30-71064469-4

Directora Técnica
Firma y sello

[Signature]
LAURA LILIAN LANZAROTTI
 Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO-04)
PM-1847-11

2370



Insertos – platillos tibiales

El acoplamiento entre el platillo tibial y el inserto se consigue, para los diversos modelos (CR, PS, CPS e PSFlex), según los esquemas siguientes.

FB					FB CR		FB PS	
GSP7041P	GSP7041	GSP7041PT	GSP7041T	↔	GSP416x	GSP517x		
GSP7042P	GSP7042	GSP7042PT	GSP7042T	↔	GSP426x	GSP527x		
GSP7043P	GSP7043	GSP7043PT	GSP7043T	↔	GSP436x	GSP537x		
GSP7044P	GSP7044	GSP7044PT	GSP7044T	↔	GSP446x	GSP547x		
GSP7045P	GSP7045	GSP7045PT	GSP7045T	↔	GSP456x	GSP557x		

FB					FB PSAasia		FB PSflex	
GSP7041P	GSP7041	GSP7041PT	GSP7041T	↔	GSP510x	GSP518x		
GSP7042P	GSP7042	GSP7042PT	GSP7042T	↔	GSP520x	GSP528x		
GSP7043P	GSP7043	GSP7043PT	GSP7043T	↔	GSP530x	GSP538x		
GSP7044P	GSP7044	GSP7044PT	GSP7044T	↔	GSP540x	GSP548x		
GSP7045P	GSP7045	GSP7045PT	GSP7045T	↔	GSP550x	GSP558x		

MBhollow			MBhollow CR	MBhollow PS	MBhollow PSflex	MBhollow Psasia
GSP7011P/2P	GSP7011/2	↔	GSP412x	GSP513x	GSP515x	GSP514x
GSP7011P/2P/3P	GSP7011/2/3	↔	GSP422x	GSP523x	GSP525x	GSP524x
GSP7012P/3P/4P	GSP7012/3/4	↔	GSP432x	GSP533x	GSP535x	GSP534x
GSP7013P/4P/5P	GSP7013/4/5	↔	GSP442x	GSP543x	GSP545x	GSP544x
GSP7014P/5P	GSP7014/5	↔	GSP452x	GSP553x	GSP555x	GSP554x

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370



Página 10 de 15

MBhollow			MBhollow CR	MBhollow PS	MBhollow PSflex	MBhollow Psasia
GSP7011T/2T	GSP7011TP/2TP	↔	GSP412x	GSP513x	GSP515x	GSP514x
GSP7011T/2T/3T	GSP7011TP/2TP/3TP	↔	GSP422x	GSP523x	GSP525x	GSP524x
GSP7012T/3T/4T	GSP7012TP/3TP/4TP	↔	GSP432x	GSP533x	GSP535x	GSP534x
GSP7013T/4T/5T	GSP7013TP/4TP/5TP	↔	GSP442x	GSP543x	GSP545x	GSP544x
GSP7014T/5T	GSP7014TP/5TP	↔	GSP452x	GSP553x	GSP555x	GSP554x

MB			MB CR	MB PS
GSP7001P/2P	GSP7001/2	↔	GSP411x	GSP511x
GSP7001P/2P/3P	GSP7001/2/3	↔	GSP421x	GSP521x
GSP7002P/3P/4P	GSP7002/3/4	↔	GSP431x	GSP531x
GSP7003P/4P/5P	GSP7003/4/5	↔	GSP441x	GSP541x
GSP7004P/5P	GSP7004/5	↔	GSP451x	GSP551x

MBhollow			MBhollow CR	MBhollow PS	MBhollow PSflex	MBhollow Psasia
GSP7011P/2P	GSP7011/2	↔	GSP412x	GSP513x	GSP515x	GSP514x
GSP7011P/2P/3P	GSP7011/2/3	↔	GSP422x	GSP523x	GSP525x	GSP524x
GSP7012P/3P/4P	GSP7012/3/4	↔	GSP432x	GSP533x	GSP535x	GSP534x
GSP7013P/4P/5P	GSP7013/4/5	↔	GSP442x	GSP543x	GSP545x	GSP544x
GSP7014P/5P	GSP7014/5	↔	GSP452x	GSP553x	GSP555x	GSP554x

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
C.U.I.T. 30-71064460-4

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370

Página 11 de 15



MB			MB CR		MB PS	
GSP7001T/2T	GSP7001TP/2TP	↔	GSP411x	GSP511x		
GSP7001T/2T/3T	GSP7001TP/2TP/3TP	↔	GSP421x	GSP521x		
GSP7002T/3T/4T	GSP7002TP/3TP/4TP	↔	GSP431x	GSP531x		
GSP7003T/4T/5T	GSP7003TP/4TP/5TP	↔	GSP441x	GSP541x		
GSP7004T/5T	GSP7004TP/5TP	↔	GSP451x	GSP551x		

FBmodular			FB PSflex		FB PSAsia		
GSP7031T	GSP7031	↔	GSP518x		GSP510x		
GSP7032T	GSP7032	↔	GSP528x		GSP520x		
GSP7033T	GSP7033	↔	GSP538x		GSP530x		
GSP7034T	GSP7034	↔	GSP548x		GSP540x		
GSP7035T	GSP7035	↔	GSP558x		GSP550x		

FBmodular			FB CPS		FB CR		FB PS		
GSP7031T	GSP7031	↔	GSP519x		GSP416x		GSP517x		
GSP7032T	GSP7032	↔	GSP529x		GSP426x		GSP527x		
GSP7033T	GSP7033	↔	GSP539x		GSP436x		GSP537x		
GSP7034T	GSP7034	↔	GSP549x		GSP446x		GSP547x		
GSP7035T	GSP7035	↔	GSP559x		GSP456x		GSP557x		

Aumentos Femorales – componentes femorales

El acoplamiento entre los componentes femorales y los aumentos femorales se consigue, por los diversos modelos según el esquema siguiente.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064469-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11



2370 Página 12 de 15

CPSmodular	PSFlex			AUMENTOS	
GSP1131/031	GSP1141/041	GSP1141P/041P	↔	GSP118x	GSP119x
GSP1132/032	GSP1142/042	GSP1142P/042P	↔	GSP128x	GSP129x
GSP1133/033	GSP1143/043	GSP1143P/043P	↔	GSP138x	GSP139x
GSP1134/034	GSP1144/044	GSP1144P/044P	↔	GSP148x	GSP149x
GSP1135/035	GSP1145/045	GSP1145P/045P	↔	GSP158x	GSP159x

Aumentos Tibiales – componentes tibiales

El acoplamiento entre los platillos tibiales y los aumentos tibiales se consigue, por los diversos modelos según el esquema siguiente

FB modular			AUMENTOS	
GSP7031	GSP7031T	↔	GSP718x	GSP719x
GSP7032	GSP7032T	↔	GSP728x	GSP729x
GSP7033	GSP7033T	↔	GSP738x	GSP739x
GSP7034	GSP7034T	↔	GSP748x	GSP749x
GSP7035	GSP7035T	↔	GSP758x	GSP759x

Vástago de extensión /interfase OFFSET- componentes femorales y platillos tibiales

El acoplamiento entre los OFFSET /vástagos de extensión y los componentes femorales /platillos tibiales.

CPSmodular		IO		PF	CM
GSP1131/031	↔	GSP77xA	GSP77xB	GSP75xx	GSP76xx
GSP1132/032	↔				
GSP1133/033	↔				
GSP1134/034	↔				
GSP1135/035	↔				

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIF. 30-71064480-4

Laura Lillian Lanzarotti
LAURA LILLIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370

Página 13 de 15



FB modular			IO				PF		CM	
GSP7031	GSP7031T	↔	GSP77xA		GSP77xB		GSP75xx		GSP76xx	
GSP7032	GSP7032T	↔								
GSP7033	GSP7033T	↔								
GSP7034	GSP7034T	↔								
GSP7035	GSP7035T	↔								

Componentes femorales – componentes rotulianos

Los tres componentes rotulianos pueden acoplarse con todos los componentes femorales.

Interfase OFFSET y vástagos de extensión

Todos los vástagos de extensión en aleación de titanio, ISO 5832/3, (GSP75xx) pueden acoplarse con las interfases OFFSET en aleación de titanio ISO 5832/3, (GSP77xA).

Todos los vástagos de extensión en aleación de CoCrMo, ISO 5832/4, (GSP76xx) pueden acoplarse con las interfases OFFSET en aleación de CoCrMo, ISO 5832/4, (GSP77xB)

SAMO no se responsabilizará si se quieren realizar acoplamientos diferentes de los claramente indicados por el Fabricante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Esterilización

El fabricante dispone de las más grande y completa medidas de producción de los implantes para garantizar la máxima seguridad de uso y la mejor calidad del resultado operatorio.

Además, les corresponde a los operadores que manejan el material tener el máximo cuidado para contribuir, dentro de lo que les compete, de lograr el resultado, respetando las recomendaciones asépticas necesarias.

Los productos se suministran estériles.

Antes de utilizar el material suministrado estéril, seguir los siguientes pasos:

- Controlar la fecha de vencimiento (año-mes) de la esterilización indicada en la etiqueta.
- No utilizar productos cuyo periodo de esterilidad haya vencido.
- Controlar que el envase resulte íntegro.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
 DANIEL A. NAFTULEWICZ
 APODERADO
 CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

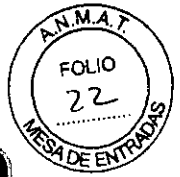
LAURA LILIAN
 LANZAROTTI
 Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11



2370 Página 4 de 15

- No utilizar productos cuyo envase no resulte integro.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de


El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA: **TREKKING®** y se entrega sin esterilizar.

Descontaminación, limpieza y esterilización.

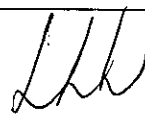
Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua deionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Representante legal
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. WAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-73064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11



2370


Página 15 de 15

- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

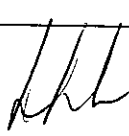
NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4. - 3.6 - 3.10. - 3.11. - 3.13. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-19

2370



Página 1 de 4

ROTULO DEL IMPLANTE

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ **FIXAMO S.R.L.**
 - ❖ **Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**
- Fabricado por:
 - ❖ **SAMO S.p.A.**
 - ❖ **Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia BOLOGNA - ITALIA**

2.2. Descripción del producto.

- Marca: SAMO®.
- Modelo: TREKKING®.
- N° de referencia
- Dimensiones
- Cantidad: 1 por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Médico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Mantener seco y protegido de la luz solar

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
ARQUERO
CUIT: 30-7106-460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LI...
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 1271.



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11



2370 Página 2 de 4

2.9. Advertencias y precauciones:

- Consultar las instrucciones de uso

2.10. Método de esterilización; Radiación gamma.

2.11. Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1847-11

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO


Importado por: Fixamo S.R.L. Domicilio: Charlone 1450 - C.A.B.A. - Argentina Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1847-11 "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
--

ROTULO DEL INSTRUMENTAL.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ **FIXAMO S.R.L.**
 - ❖ **Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**
- Fabricado por:
 - ❖ **SAMO S.p.A.**
 - ❖ **Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia BOLOGNA -**

Representante legal
Firma y sello

ITALIA

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. M. FTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12715



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-11

2370



Página 3 de 4

2.2. Descripción del producto.

Modelo: INSTRUMENTAL PARA SISTEMA TREKKING®

REF: se especifica según código.

2.3. "NO ESTERIL".

2.4. Número de Lote;

2.5. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización: Se recomienda esterilizar por vapor de agua en autoclave. Ver instrucciones de uso adjuntas.

2.11. Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1847-11

2.13. Condición de venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO (se coloca en la caja contenedora)

Importado por: FIXAMO S.R.L - Domicilio: Charlone 1450 - C. A. B. A. - Argentina Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715 Autorizado por la ANMAT PM 1847-11 "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
--

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL WNAFTULEWICZ
APODOSCADO
CUIT: 39-71081180-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12715



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14768-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2370** y de acuerdo con lo solicitado por Fixamo SRL, 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 PROTESIS DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Gonoartrosis; Extensa desnutrición primaria o secundaria de la articulación que provoca deterioro funcional del aparato locomotor; Patologías articulares graves debido a artritis degenerativa o reumatoide; Fracturas articulares o necrosis ósea y condiciones post operatorios debido a operaciones anteriores con o sin utilizar implante.

Modelo/s:

GSP5331E, GSP5332E, GSP5333E, GSP5334E,

GSP5431E, GSP5432E, GSP5433E, GSP5434E,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

GSP5371E, GSP5372E, GSP5373E, GSP5374E, GSP5375E,
GSP5376E, GSP5471E, GSP5472E, GSP5473E, GSP5474E,
GSP5475E, GSP5476E, GSP5571E, GSP5572E, GSP5573E,
GSP5574E, GSP5575E, GSP5576E.

Inserto tibial: GSP5181, GSP5182, GSP5183, GSP5184,
GSP5185, GSP5186, GSP5281, GSP5282, GSP5283,
GSP5284, GSP5285, GSP5286, GSP5381, GSP5382,
GSP5383, GSP5384, GSP5385, GSP5386, GSP5481,
GSP5482, GSP5483, GSP5484, GSP5485, GSP5486,
GSP5581, GSP5582, GSP5583, GSP5584, GSP5585,
GSP5586, GSP5181E, GSP5182E, GSP5183E, GSP5184E,
GSP5185E, GSP5186E, GSP5281E, GSP5282E, GSP5283E,
GSP5284E, GSP5285E, GSP5286E, GSP5381E, GSP5382E,
GSP5383E, GSP5384E, GSP5385E, GSP5386E, GSP5481E,
GSP5482E, GSP5483E, GSP5484E, GSP5485E, GSP5486E,
GSP5581E, GSP5582E, GSP5583E, GSP5584E, GSP5585E,
GSP5586E, GSP5191, GSP5192, GSP5193, GSP5194,
GSP5195, GSP5196, GSP5291, GSP5292, GSP5293,
GSP5294, GSP5295, GSP5296, GSP5391, GSP5392,
GSP5393, GSP5394, GSP5395, GSP5396, GSP5491,
GSP5492, GSP5493, GSP5494, GSP5495, GSP5496,
GSP5591, GSP5592, GSP5593, GSP5594, GSP5595,

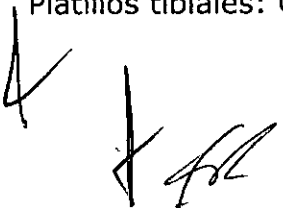
GSP5596, GSP5191E, GSP5192E, GSP5193E, GSP5194E,
GSP5195E, GSP5196E, GSP5291E, GSP5292E, GSP5293E,
GSP5294E, GSP5295E, GSP5296E, GSP5391E, GSP5392E,
GSP5393E, GSP5394E, GSP5395E, GSP5396E, GSP5491E,
GSP5492E, GSP5493E, GSP5494E, GSP5495E, GSP5496E,
GSP5591E, GSP5592E, GSP5593E, GSP5594E, GSP5595E,
GSP5596E.

Aumentos femorales: GSP1191, GSP1291, GSP1391,
GSP1491, GSP1591, GSP1192, GSP1292, GSP1392,
GSP1492, GSP1592, GSP1193, GSP1293, GSP1393,
GSP1493, GSP1593, GSP1194, GSP1294, GSP1394,
GSP1494, GSP1594.

Tallos de extensión: GSP75A1, GSP75C1, GSP75E1,
GSP75G1, GSP75K1, GSP75L1, GSP75M1, GSP75A2,
GSP75C2, GSP75E2, GSP75G2, GSP75K2, GSP75L2,
GSP75M2, GSP76C1, GSP76E0, GSP76E1.

Interfaces offset: GSP772B, GSP774B, GSP776B,
GSP1071, GSP1072, GSP1073, GSP1074, GSP1075,
GSP1076, GSP1171, GSP1172, GSP1173, GSP1174,
GSP1175, GSP1176, GSP1071N, GSP1072N, GSP1073N,
GSP1074N, GSP1075N, GSP1076N, GSP1171N, GSP1172N,
GSP1173N, GSP1174N, GSP1175N, GSP1176N.

Platillos tibiales: GSP7001, GSP7002, GSP7003, GSP7004,





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

GSP7005, GSP7011, GSP7011P, GSP7011PN, GSP7011N,
GSP7012, GSP7012P, GSP7012PN, GSP7012N, GSP7013,
GSP7013P, GSP7013PN, GSP7013N, GSP7014, GSP7014P,
GSP7014PN, GSP7014N, GSP7015, GSP7015P, GSP7015PN,
GSP7015N, GSP7041, GSP7041P, GSP7041PN, GSP7041N,
GSP7042, GSP7042P, GSP7042PN, GSP7042N, GSP7043,
GSP7043P, GSP7043PN, GSP7043N, GSP7044, GSP7044P,
GSP7044PN, GSP7044N, GSP7045, GSP7045P, GSP7045PN,
GSP7045N.

Platillos tibiales TCK: GSP7031N, GSP7032N, GSP7033N,
GSP7034N, GSP7035N, GSP7031, GSP7032, GSP7033,
GSP7033T, GSP7034, GSP7035.

Aumentos tibiales: GSP7191, GSP7291, GSP7391, GSP7491,
GSP7591, GSP7192, GSP7292, GSP7392, GSP7492, GSP7592.

Instrumental:

Adaptador Reducción de Prueba: GS.T1500

Clavo Intramedular para Femur L.100: GS.F0200

Clavo Intramedular para Femur L.240: GS.F0202

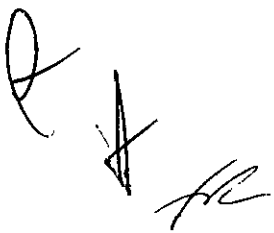
Clavo Intramedular para Tibia: GS.T0200

Clavo de control Mujeres: GS.C0400

Clavo de control Hombres: GS.C0404

Martillo para Clavos: GS.C0500

Placa de Corte Femur distal: GS.F2000
Máscara de Corte Femoral A / P: GS.N0010
Placa Tibial Derecha 4º: GS.T9200
Placa Tibial Neutro Derecha: GS.T9000
Placa Tibial Neutro Izquierda: GS.T8000
Placa Tibial Izquierda 4º: GS.T9100
Brocha para Platinos Tibiales FB: GS.T7400
Brocha para Platinos Tibiales MBH: GS.T7300
Tobillera: GS.T0600
Recipiente Insertos Tibiales Prueba CR: GS.C1200
Recipiente Insertos Tibiales Prueba PS: GS.C1201
Clavo Autoperforante de Referencia: GS.C0800
Clavo Autoperforante de Estabilización: GS.C0810
Palpador: GS.N0020
Pinza separadora Big: GS.N0030
Clavo Ø 3x31 con Cabeza: GS.C0700
Clavo Ø 3x56 con Cabeza: GS.C0600
Componente Femoral de Prueba CR DX Tamaño 1: GS.F3000
Componente Femoral de Prueba CR DX Tamaño 2: GS.F3010
Componente Femoral de Prueba CR DX Tamaño 3: GS.F3020
Componente Femoral de Prueba CR DX Tamaño 4: GS.F3030
Componente Femoral de Prueba CR DX Tamaño 5: GS.F3040
Componente Femoral de Prueba CR SX Tamaño 1: GS.F3050





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

Componente Femoral de Prueba CR SX Tamaño 2: GS.F3060
Componente Femoral de Prueba CR SX Tamaño 3: GS.F3070
Componente Femoral de Prueba CR SX Tamaño 4: GS.F3080
Componente Femoral de Prueba CR SX Tamaño 5: GS.F3090
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 1: GS.F3100
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 1: GS.F3150
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 2: GS.F3110
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 2: GS.F3160
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 3: GS.F3120
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 3: GS.F3170
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 4: GS.F3130
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 4; GS.F3180
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 5: GS.F3140
Componente Femoral de Prueba PS DX Tamaño 5: GS.F3190
Componente Patelar de Prueba Tamaño 1; GS.P0800
Componente Patelar de Prueba Tamaño 2: GS.P0900
Componente Patelar de Prueba Tamaño 3: GS.P1000
Driver Clavos Perforantes: GS.C0900
Driver Perforadores: GS.T3000
Extensión Insertos MBH para Reducción de Prueba: GS.T2900
Extractor: GS.C1000
Esferas Ópticas: GS.N0040

Guía Perforador Platillo Tibial MBH: GS.T2600

Guía Tibial Extramedular con Barra: GS.T0700

Guía Tibial Intramedular: GS.T0500

Impactador Femoral: GS.F1500

Impactador Tibial: GS.T3100

Manija Rápida: GS.C0200

Inserto Ang. Vv.4°: GS.F0304

Inserto Ang. Vv.6°: GS.F0306

Inserto Ang. Vv.8°: GS.F0308

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 1 Espesor +10: GS.T10040

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 1 Espesor +13: GS.T10050

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 1 Espesor +2: GS.T10010

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 1 Espesor +4: GS.T10020

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 1 Espesor +7: GS.T10030

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 1 Espesor 0: GS.T10000

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 2 Espesor +10: GS.T10100

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 2 Espesor +13: GS.T10110

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 2 Espesor +2: GS.T10070

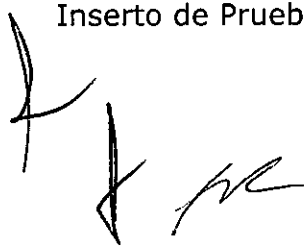
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 2 Espesor +4: GS.T10080

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 2 Espesor +7: GS.T10090

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 2 Espesor 0: GS.T10060

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 3 Espesor +10: GS.T10160

Inserto de Prueba FB CR Tamaño 3 Espesor +13: GS.T10170





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

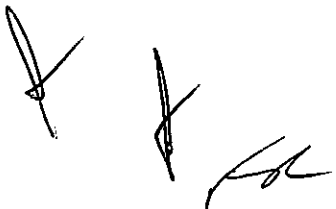
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 3 Espesor +2: GS.T10130
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 3 Espesor +4: GS.T10140
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 3 Espesor +7: GS.T10150
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 3 Espesor 0: GS.T10120
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 4 Espesor +10: GS.T10220
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 4 Espesor +13: GS.T10230
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 4 Espesor +2: GS.T10190
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 4 Espesor +4: GS.T10200
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 4 Espesor +7: GS.T10210
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 4 Espesor 0: GS.T10180
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 5 Espesor +10: GS.T10280
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 5 Espesor +13: GS.T10290
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 5 Espesor +2: GS.T10250
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 5 Espesor +4: GS.T10260
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 5 Espesor +7: GS.T10270
Inserto de Prueba FB CR Tamaño 5 Espesor 0: GS.T10240
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 1 Espesor +10: GS.T10340
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 1 Espesor +13: GS.T10350
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 1 Espesor +2: GS.T10310
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 1 Espesor +4: GS.T10320
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 1 Espesor +7: GS.T10330
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 1 Espesor 0: GS.T10300

Implantes:

Componente Patelar: GSP8130, GSP8135, GSP8140,
GSP8130E, GSP8135E, GSP8140E

Componente Femoral: GSP0001, GSP0002, GSP0003,
GSP0004, GSP0005, GSP0101, GSP0102, GSP0103,
GSP0104, GSP0105, GSP1001, GSP1002, GSP1003,
GSP1004, GSP1005, GSP1101, GSP1102, GSP1103,
GSP1104, GSP1105, GSP0001P, GSP0002P, GSP0003P
, GSP0004P, GSP0005P, GSP0101P, GSP0102P, GSP0103P,
GSP0104P, GSP0105P, GSP1001P, GSP1002P, GSP1003P,
GSP1004P, GSP1005P, GSP1101P, GSP1102P, GSP1103P,
GSP1104P, GSP1105P, GSP0001N, GSP0002N, GSP0003N,
GSP0004N, GSP0005N, GSP0101N, GSP0102N, GSP0103N,
GSP0104N, GSP0105N, GSP1001N, GSP1002N, GSP1003N,
GSP1004N, GSP1005N, GSP1101N, GSP1102N, GSP1103N,
GSP1104N, GSP1105N, GSP0001PN, GSP0002PN, GSP0003PN,
GSP0004PN, GSP0005PN, GSP0101PN, GSP0102PN,
GSP0103PN, GSP0104PN, GSP0105PN, GSP1001PN,
GSP1002PN, GSP1003PN, GSP1004PN, GSP1005PN,
GSP1101PN, GSP1102PN, GSP1103PN, GSP1104PN,
GSP1105PN.

Componente Femoral TCK: GSP1031, GSP1032, GSP1033,
GSP1034, GSP1035, GSP1131, GSP1132, GSP1133,

Handwritten signatures in black ink, appearing to be initials or names, located at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

GSP1134, GSP1135, GSP1031N, GSP1032N, GSP1033N,
GSP1034N, GSP1035N, GSP1131N, GSP1132N, GSP1133N,
GSP1134N, GSP1135N.

Inserto tibial; GSP4111, GSP4113, GSP4115, GSP4118,
GSP4211, GSP4213, GSP4215, GSP4218, GSP4311,
GSP4313, GSP4315, GSP4318, GSP4411, GSP4413,
GSP4415, GSP4418, GSP4511, GSP4513, GSP4515,
GSP4518.

Inserto tibial: GSP5111, GSP5113, GSP5115, GSP5118,
GSP5211, GSP5213, GSP5215, GSP5218, GSP5311,
GSP5313, GSP5315, GSP5318, GSP5411, GSP5413,
GSP5415, GSP5418, GSP5511, GSP5513, GSP5515,
GSP5518, GSP4121, GSP4122, GSP4123, GSP4124,
GSP4221, GSP4222, GSP4223, GSP4224, GSP4321,
GSP4322, GSP4323, GSP4324, GSP4421, GSP4422,
GSP4423, GSP4424, GSP4521, GSP4522, GSP4523,
GSP4524, GSP4121E, GSP4122E, GSP4123E, GSP4124E,
GSP4221E, GSP4222E, GSP4223E, GSP4224E,
GSP4321E, GSP4322E, GSP4323E, GSP4324E,
GSP4421E, GSP4422E, GSP4423E, GSP4424E,
GSP4521E, GSP4522E, GSP4523E, GSP4524E,

GSP5131, GSP5132, GSP5133, GSP5134, GSP5231,

J
J
AL

GSP5232, GSP5233, GSP5234, GSP5331, GSP5332,

GSP5333, GSP5334, GSP5431, GSP5432, GSP5433,

GSP5434, GSP5531, GSP5532, GSP5533, GSP5534,

GSP5131E, GSP5132E, GSP5133E, GSP5134E,

GSP5231E, GSP5232E, GSP5233E, GSP5234E,

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 2 Espesor +10: GS.T10400

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 2 Espesor +13: GS.T10410

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 2 Espesor +2: GS.T10370

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 2 Espesor +4: GS.T10380

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 2 Espesor +7: GS.T10390

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 2 Espesor 0: GS.T10360

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 3 Espesor +10: GS.T10460

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 3 Espesor +13: GS.T10470

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 3 Espesor +2: GS.T10430

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 3 Espesor +4: GS.T10440

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 3 Espesor +7: GS.T10450

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 3 Espesor 0: GS.T10420

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 4 Espesor +10: GS.T10520

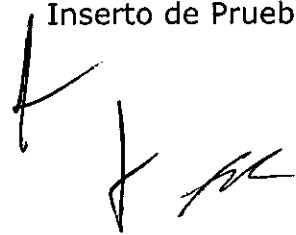
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 4 Espesor +13: GS.T10530

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 4 Espesor +2: GS.T10490

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 4 Espesor +4: GS.T10500

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 4 Espesor +7: GS.T10510

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 4 Espesor 0: GS.T10480



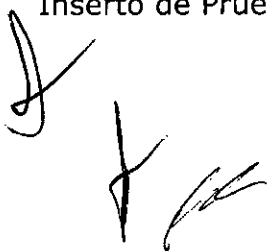


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

Inserto de Prueba FB PS Tamaño 5 Espesor +10: GS.T10580
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 5 Espesor +13: GS.T10590
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 5 Espesor +2: GS.T10550
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 5 Espesor +4: GS.T10560
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 5 Espesor +7: GS.T10570
Inserto de Prueba FB PS Tamaño 5 Espesor 0: GS.T10540
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 1 Espesor +0: GS.T3200
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 1 Espesor +2: GS.T3300
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 1 Espesor +4: GS.T3400
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 1 Espesor +7: GS.T3500
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 2 Espesor +0: GS.T3600
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 2 Espesor +2: GS.T3700
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 2 Espesor +4: GS.T3800
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 2 Espesor +7: GS.T3900
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 3 Espesor +0: GS.T4000
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 3 Espesor +2: GS.T4100
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 3 Espesor +4: GS.T4200
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 3 Espesor +7: GS.T4300
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 4 Espesor +0: GS.T4400
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 4 Espesor +2: GS.T4500
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 4 Espesor +4: GS.T4600
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 4 Espesor +7: GS.T4700

Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 5 Espesor +0: GS.T4800
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 5 Espesor +2: GS.T4900
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 5 Espesor +4: GS.T5000
Inserto de Prueba MBH CR Tamaño 5 Espesor +7: GS.T5100
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 1 Espesor +0: GS.T5200
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 1 Espesor +2: GS.T5300
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 1 Espesor +4: GS.T5400
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 1 Espesor +7: GS.T5500
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 2 Espesor +0: GS.T5600
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 2 Espesor +2: GS.T5700
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 2 Espesor +4: GS.T5800
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 2 Espesor +7: GS.T5900
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 3 Espesor +0: GS.T6000
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 3 Espesor +2: GS.T6100
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 3 Espesor +4: GS.T6200
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 3 Espesor +7: GS.T6300
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 4 Espesor +0: GS.T6400
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 4 Espesor +2: GS.T6500
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 4 Espesor +4: GS.T6600
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 4 Espesor +7: GS.T6700
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 5 Espesor +0: GS.T6800
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 5 Espesor +2: GS.T6900
Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 5 Espesor +4: GS.T7000





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

Inserto de Prueba MBH PS Tamaño 5 Espesor +7: GS.T7100

Palanca de Hohmann: GS.C1620

Aumento Tampón Espesor Intra_Art +10 Mm (FB): GS.T9640

Aumento Tampón Espesor Intra_Art +13 Mm (FB): GS.T9680

Aumento Tampón Espesor Intra_Art +2 Mm: GS.T9300

Aumento Tampón Espesor Intra_Art +4 Mm: GS.T9400

Aumento Tampón Espesor Intra_Art +7 Mm: GS.T9500

Manija para Clavos Intramedulares: GS.C0100

Sistema de Alineamiento Femoral: GS.N0050

Máscara de Terminación Femoral F1: GS.F1200

Máscara de Terminación Femoral F2: GS.F1100

Máscara de Terminación Femoral F3: GS.F1000

Máscara de Terminación Femoral F4: GS.F0900

Máscara de Terminación Femoral F5: GS.F0800

Placa de Corte Mutiuso: GS.N0060

Máscara de Perforación P1: GS.P1100

Máscara de Perforación P2: GS.P1200

Máscara de Perforación P3: GS.P1300

Osteótomo: GS.F2100

Clavo Intra para Femur L.180: GS.N0080

Palpador Tibial 11 mm: GS.T0405

Palpador Tibial 9 mm: GS.T0400

Perforador para Platinos Tibiales MBH: GS.T2700

Perforador para Clavijas Rótula: GS.P0300

Platillo Tibial de Prueba T1 FB: GS.T1001

Platillo Tibial de Prueba T1 MBH: GS.T1000

Platillo Tibial de Prueba T2 FB: GS.T1101

Platillo Tibial de Prueba T2 MBH: GS.T1100

Platillo Tibial de Prueba T3 FB: GS.T1201

Platillo Tibial de Prueba T3 MBH: GS.T1200

Platillo Tibial de Prueba T4 FB: GS.T1301

Platillo Tibial de Prueba T4 MBH: GS.T1300

Platillo Tibial de Prueba T5 FB: GS.T1401

Platillo Tibial de Prueba T5 MBH: GS.T1400

Pinza Extractor Clavos: GS.1506

Pinza Extracción Clavos: GS.1600

Pinza para Cementación Rótula: GS.1700

Pinza para Resección Rótula: GS.0300

Posicionador-Extractor: GS.T0100

Posicionador-Extractor: GS.F0100

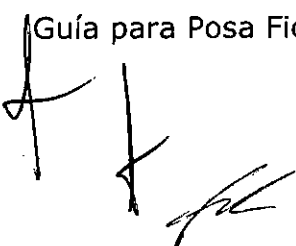
Punta Elicoidal para Introducción Clavo Intramedular Tibial: GS.F1400

Papador Rodilla: GS.N0090

Punta Elicoidal para Clavijas Componente Femoral: GS.F0300

Manija Instrumentos con Star: GS.N0100

Guía para Posa Fiches: GS.N0110





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

Sostén Placa Multiuso 2: GS.N0120

Punta Elicoidal para Introducción Clavos Intramedulares Femorales: GS.N0130

Star Femoral: GS.C1390

Star Tibial: GS.C1340

Soporte Augments Separador: GS.C1330

Soporte Placa Delantera Sis All Fem: GS.C1331

Soporte Cóndilos F1: GS.C1332

Soporte Cóndilos F2: GS.C1333

Soporte Cóndilos F3: GS.C1334

Soporte Cóndilos F4: GS.C1300

Soporte Cóndilos F5: GS.C1310

Soporte Guía Tibial Extramedular: GS.C1320

Soporte Guía Tibial Intramedular: GS.C1350

Soporte Guía Tibial: GS.C1360

Soporte Máscaras Femorales distales F1 F2 F3: GS.C1400

Soporte Máscaras Femorales distales F4 F5: GS.C1380

Soporte Platillos de Prueba, Adaptador para Reducción de Prueba Insertos MBH:
GS.C1370

Soporte Rótulas Prueba: GS.T9800

Soporte Deslizador E Placa distal Sis All Fem: GS.T9700

Tampón Controlador Espacio Intra-Articular 11: GS.T0300

Tampón Controlador Espacio Intra-Articular 9: GS.C0300

[Handwritten signature]

Esferas Ópticas Voyager: GS.C1251

Esferas Reflectantes Voy. Paquetes de 3 piezas: GS.C1252

Soporte Ins. de Prueba Fb Cr: GS.C1253

Soporte Ins. Prueba Fb Cr Extra: GS.C1254

Soporte Ins. de Prueba Fb Ps: GS.C1391

Soporte Ins. Prueba Fb Ps Extra: GS.LZ030

Soporte Augments Separador +10+13: GS. LZ500

Máscara de Corte Femoral F5: GS.F0800N

Máscara de Corte Femoral F5: GS.F0800CK

Máscara de Corte Femoral F4: GS.F0900N

Máscara de Corte Femoral F4: GS.F0900CK

Máscara de Corte Femoral F3: GS.F1000N

Máscara de Corte Femoral F3: GS.F1000CK

Máscara de Corte Femoral F2: GS.F1100N

Máscara de Corte Femoral F2: GS.F1100CK

Máscara de Corte Femoral F1: GS.F1200N

Pinza Separadora: LB291-25N

Máscara de Corte Femoral F1: GS.F1200CK

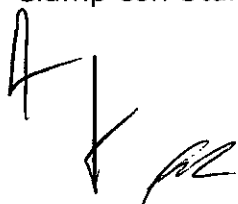
Clavo Cortical Ø3x100: GS.N0131

Clavo Cortical Ø3x120: GS.N0132

Máscara Perforación 4 In 1Link: GS.N0140

Palpador Voyager Cadera: GS.N0150

Clamp con Star D 8 - 18: GS.N0170






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

Sostén Tibial: GS.N0200
Injerto Rápido: GS.N0210
Subgrupo Raqueta Tibia: GS.N0220
Subgrupo Abrazadera X Raqueta: GS.N0240
Sostén Femoral: GS.N0300
Subgrupo Abrazadera Fiches: GS.N0310
Subgrupo Raqueta Fémur: GS.N0400
Star Anónima: GS.N0410
Pinza Separadora: LB290-16N
Pinza Separadora: GS.R0010
Interfaz Offset Prueba Neutr: GS.R0011
Guía Perf. D.14 Platillos Fb Mod: GS.R0012
Perforador diam.12: GS.R0013
Aro diam.12: GS.R0014
Perforador diam.14: GS.R0014A
Interfaz Offset Prueba 2Mm: GS.R0020
Interfaz Offset Prueba 4Mm: GS.R0040
Interfaz Offset Prueba 6Mm: GS.R0060
Driver para Perforadora: GS.R0100
Pie Modular Perforadores L1: GS.R0110
Conexión Perforador: GS.R0120
Manija A T: GS.R0130

Manija Extractora Tck: GS.R0135
Manija Fem X Regulación del equipo: GS.R0150
Manija Tib X Regulación del equipo: GS.R0160
Máscara Reanudación Cortes Fémur: GS.R0190
Regulador Equipo Fem. Izquierda: GS.R0200
Base F1: GS.R0209
Base F2: GS.R0210
Base F3: GS.R0211
Base F4: GS.R0212
Base F5: GS.R0213
Troclea Izquierda: GS.R0216
Llave Reguladora Octagonal: GS.R0220
Llave Reguladora Hexagonal: GS.R0223
Regulador Equipo Tibial Izquierda: GS.R0250
Base T1: GS.R0259
Base T2: GS.R0260
Base T3: GS.R0261
Base T4: GS.R0262
Base T5: GS.R0263
Llave A Allen 3,5: GS.R0280
Regulador Equipo Femoral Derecha: GS.R0300
Troclea Derecha: GS.R0316
Regulador Equipo Tibial Derecha: GS.R0350





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2370

Placa Reanudación Corte Tib: GS.R0400
Máscara Reanudación Cortes Fem F1: GS.R0410
Máscara Reanudación Cortes Fem F2: GS.R0420
Máscara Reanudación Cortes Fem F3: GS.R0430
Máscara Reanudación Cortes Fem F4: GS.R0440
Máscara Reanudación Cortes Fem F5: GS.R0450
Llave dinamómetro Hexagonal 3,5-10nm: GS.R0776
Pie X Llave dinamómetro Hexagonal 3,5: GS.R0778
Llave dinamómetro Hexagonal 2 - 2nm: GS.R0779
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 1 (+0): GS.R1100
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 1 (+2): GS.R1102
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 1 (+4): GS.R1104
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 1 (+7): GS.R1107
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 1 (+10): GS.R1110
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 1 (+13): GS.R1113
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 2 (+0): GS.R1200
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 2 (+2): GS.R1202
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 2 (+4): GS.R1204
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 2 (+7): GS.R1207
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 2 (+10): GS.R1210
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 2 (+13): GS.R1213
Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 3 (+0): GS.R1300

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 3 (+2): GS.R1302

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 3 (+4): GS.R1304

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 3 (+7): GS.R1307

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 3 (+10): GS.R1310

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 3 (+13): GS.R1313

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 4 (+0): GS.R1400

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 4 (+2): GS.R1402

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 4 (+4): GS.R1404

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 4 (+7): GS.R1407

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 4 (+10): GS.R1410

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 4 (+13): GS.R1413

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 5 (+0): GS.R1500

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 5 (+2): GS.R1502

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 5 (+4): GS.R1504

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 5 (+7): GS.R1507

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 5 (+10): GS.R1510

Ins. Tib. Prueba Cps. Tamaño 5 (+13): GS.R1513

Componente Femoral Tck Prueba Derecha T1: GS.R3010

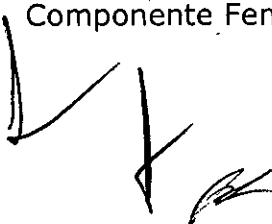
Componente Femoral Tck Prueba Derecha T2: GS.R3020

Componente Femoral Tck Prueba Derecha T3: GS.R3030

Componente Femoral Tck Prueba Derecha T4: GS.R3040

Componente Femoral Tck Prueba Derecha T5: GS.R3050

Componente Femoral Tck Prueba Izquierda T1: GS.R3110





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Componente Femoral Tck Prueba Izquierda T2: GS.R3120

Componente Femoral Tck Prueba Izquierda T3: GS.R3130

Componente Femoral Tck Prueba Izquierda T4: GS.R3140

Componente Femoral Tck Prueba Izquierda T5: GS.R3150

Perforadores para Pies de Extensión Ø10: GS.R10160

Perforadores para Pies de Extensión Ø12: GS.R12160

Perforadores para Pies de Extensión Ø14: GS.R14160

Perforadores para Pies de Extensión Ø16: GS.R16160

Perforadores para Pies de Extensión Ø18: GS.R18160

Perforadores para Pies de Extensión Ø20: GS.R20160

Perforadores para Pies de Extensión Ø23: GS.R23160

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SAMO S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia,
BOLOGNA, Italia

Se extiende a Fixamo SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1847-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a:....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2370

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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