



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2264-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6455-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6455-17-5 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 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 GEXFIX® nombre descriptivo SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA y nombre técnico SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN ACERO, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2022-42”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 ACERO

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

1020-1025-Kirschner wire 1.2x100-Alambre Kirschner 1.2x100

1020-1026-Kirschner wire 1.2x150-Alambre Kirschner 1.2x150

1020-1028-Kirschner wire 1.8x250 tip threaded-Alambre Kirschner

1.8x250 puntaroscada

1020-1029-Kirschner wire 1.8x300 tip threaded-Alambre Kirschner 1.8x300 punta roscada

1020-1030-Kirschner wire 1.8x400-Alambre Kirschner 1.8x400  
1020-1031-Kirschner wire 1.8x150-Alambre Kirschner 1.8x150  
1020-1032-Kirschner wire 2.5x300-Alambre Kirschner 2.5x300  
1020-1034-Kirschner wire 2.5x250 tip threaded-Alambre Kirschner  
2.5x250punta roscada  
1020-1035-Kirschner wire 1.8x150 tip threaded-Alambre Kirschner  
1.8x150 punta roscada  
1020-1036-Kirschner wire 3x300-Alambre Kirschner 3x300  
2010-1007-Self-drilling pin 2x50-Clavija con punta autoperforante 2x50  
2010-1008-Self-drilling pin 2x90-Clavija con punta autoperforante 2x90  
2010-1009-Self-drilling pin 2x70-Clavija con punta autoperforante 2x70  
2010-1020-Self-drilling pin 3x70-Clavija con punta autoperforante 3x70  
2010-2010-Self-drilling pin 1.5x50-Clavija con punta autoperforante 1.5X50  
2015-1020-Self-drilling pin 4x100-Clavija con punta autoperforante 4x100  
2015-1025-Self-drilling pin 4x145-Clavija con punta autoperforante 4x145  
2015-1030-Self-drilling pin 4x180-Clavija con punta autoperforante 4x180  
2020-1020-Self-drilling pin 5x140-Clavija con punta autoperforante 5x140  
2020-1025-Self-drilling pin 5x170-Clavija con punta autoperforante 5x170  
2020-1030-Self-drilling pin 5x210-Clavija con punta autoperforante 5x210  
2020-1035-Self-drilling pin 5x110-Clavija con punta autoperforante 5x110  
2030-1020-Transfixing pin 5/4x250-Clavija de transfijación 5/4x250  
2030-1025-Transfixing pin 5/4x200-Clavija de transfijación 5/4x200  
1030-1000-DOS shoulder-Hombro DOS  
1060-1011-A-MiniBone SS hardware-Equipo de acero inoxidable MiniBone  
1060-1012-GEX-Finger finger kit-Equipo para dedos GEX-Finger  
1060-1012-A-GEX-Finger finger kit-Equipo para dedos GEX-Finger  
1060-1002-A-Digifix kit-Equipo para dedos Digifix  
1060-1010-A-Adynex finger kit-Equipo para dedos Adynex

#### Implantes Estériles

1060-1001-CASLAU – TGF wrist kit-CASLAU – Equipo para muñeca TGF

1060-1002-Digifixfinger kit-Equipo para dedos Digifix

1060-1010-Adynex finger kit-Equipo para dedos Adynex

Instrumental Asociado

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: implantes estéril y 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° 1-47-3110-6455-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.12 14:41:33 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: 2019.03.12 14:41:40 -03'00'



**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-42**  
**SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN ACERO**  
**ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO**



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

**IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.**  
Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, 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 ACERO**  
**KIT (xxx, el que corresponda)**

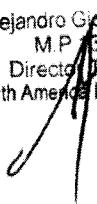
Autorizado por la ANMAT PM-2022-42

LOT XXXX    1 UDS QTY      aaaa-mm

ESTÉRIL EO    REF XXX      aaaa-mm

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT

**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-42**  
**SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN ACERO**  
**NO ESTÉRIL**





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

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.  
Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, 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 ACERO

**MODELO XXX (el que corresponda)**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-42

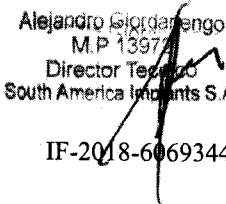
LOT XXXX    1 UDS QTY     aaaa-mm  
NO ESTÉRIL    REF XXX    

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDA:** Esterilización por vapor. Ciclo 30 minutos, temperatura 132 °C, tiempo mínimo de secado: 12 minutos.

**ALMACENAMIENTO:** Los productos deben almacenarse en un lugar con una temperatura menor de 40 °C y una humedad menor a 80%.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
MATIAS CRESENTI  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS ASSUT EN ACERO. MARCA GEXFIX®

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

Importado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.

Industria Argentina.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Director Técnico: Farmacéutico. Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT. PM 2022-42

Los kits se suministran estériles por óxido de etileno, los demás productos se suministran no estériles. Para los componentes no-estériles del sistema, véase el apartado *Esterilización*.

Lea las instrucciones de uso.

**ALMACENAMIENTO:** Los productos deben almacenarse en un lugar con un rango de temperatura de (-5; 40) ° C y humedad de (10; 80) %.

**PRECAUCIONES:** Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.

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 descritos 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 con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT

Alejandro Giordanengo  
MP 13972

Director Técnico

Página 3 de 7 South America Implants S.A.

fuera necesario el uso de otros dispositivos, consultar con SOUTH AMERICA IMPLANTS.

### **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.

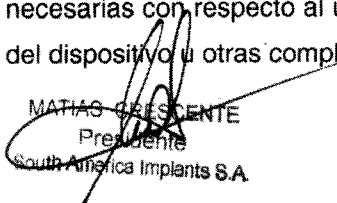
El paciente debe ser informado para no tener expectativas poco realistas en esta área.

#### **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.

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT  
Alejandro Gordanengo  
M.P. 10002  
Director Técnico  
South America Implants S.A.  
Página 4 de 7



### 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.

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.**

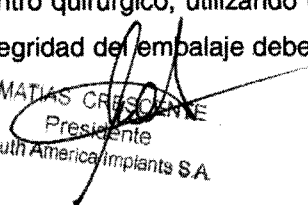
### ESTERILIZACIÓN

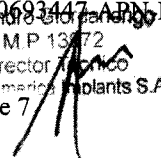
Los kits se suministran estériles por óxido de etileno, los demás productos se suministran no estériles.

Los productos no estériles deben ser esterilizados previos a su uso en la institución de salud mediante un método validado. La empresa fabricante sugiere el siguiente ciclo de esterilización por vapor.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de secado
Esterilización por vapor	30 minutos	132°C	12 minutos

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

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT  
  
Alejandro Sotomayor  
M.P. 13.72  
Director Técnico  
South America Implants S.A.  
Página 5 de 7

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 producto.

## 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.

## 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.

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

## 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](http://www.southamericaimplants.com)

## SÍMBOLOS:



PRODUCTO NO ESTÉRIL



LOTE N°



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°



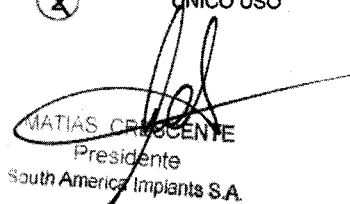
ÚNICO USO



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO  
IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT

  
MATÍAS CRISCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Jordano  
M.P. 18972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

1 UDS QTY

VENTA UNITARIA

CE

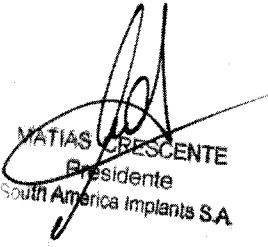
MARCADO CE

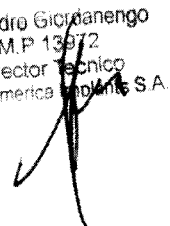


MANTENER SECO

ESTÉRIL EO

PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE  
ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE  
ETILENO

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-60693447-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6455-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.23 14:32:15 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.23 14:32:18 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6455-17-5

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 ACERO

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

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

1020-1025-Kirschner wire 1.2x100-Alambre Kirschner 1.2x100

1020-1026-Kirschner wire 1.2x150-Alambre Kirschner 1.2x150

1020-1028-Kirschner wire 1.8x250 tip threaded-Alambre Kirschner

1.8x250 punta roscada

1020-1029-Kirschner wire 1.8x300 tip threaded-Alambre Kirschner 1.8x300 punta

roscada

1020-1030-Kirschner wire 1.8x400-Alambre Kirschner 1.8x400

1020-1031-Kirschner wire 1.8x150-Alambre Kirschner 1.8x150

1020-1032-Kirschner wire 2.5x300-Alambre Kirschner 2.5x300

1020-1034-Kirschner wire 2.5x250 tip threaded-Alambre Kirschner

2.5x250 punta roscada

1020-1035-Kirschner wire 1.8x150 tip threaded-Alambre Kirschner

1.8x150 punta roscada

1020-1036-Kirschner wire 3x300-Alambre Kirschner 3x300

2010-1007-Self-drilling pin 2x50-Clavija con punta autoperforante 2x50

2010-1008-Self-drilling pin 2x90-Clavija con punta autoperforante 2x90

2010-1009-Self-drilling pin 2x70-Clavija con punta autoperforante 2x70

2010-1020-Self-drilling pin 3x70-Clavija con punta autoperforante 3x70

- 2010-2010-Self-drilling pin 1.5x50-Clavija con punta autoperforante 1.5X50
- 2015-1020-Self-drilling pin 4x100-Clavija con punta autoperforante 4x100
- 2015-1025-Self-drilling pin 4x145-Clavija con punta autoperforante 4x145
- 2015-1030-Self-drilling pin 4x180-Clavija con punta autoperforante 4x180
- 2020-1020-Self-drilling pin 5x140-Clavija con punta autoperforante 5x140
- 2020-1025-Self-drilling pin 5x170-Clavija con punta autoperforante 5x170
- 2020-1030-Self-drilling pin 5x210-Clavija con punta autoperforante 5x210
- 2020-1035-Self-drilling pin 5x110-Clavija con punta autoperforante 5x110
- 2030-1020-Transfixing pin 5/4x250-Clavija de transfijación 5/4x250
- 2030-1025-Transfixing pin 5/4x200-Clavija de transfijación 5/4x200
- 1030-1000-DOS shoulder-Hombro DOS
- 1060-1011-A-MiniBone SS hardware-Equipo de acero inoxidable MiniBone
- 1060-1012-GEX-Finger finger kit-Equipo para dedos GEX-Finger
- 1060-1012-A-GEX-Finger finger kit-Equipo para dedos GEX-Finger
- 1060-1002-A-Digifix kit-Equipo para dedos Digifix

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

1060-1010-A-Adynex finger kit-Equipo para dedos Adynex

Implantes Estériles

1060-1001-CASLAU – TGF wrist kit-CASLAU – Equipo para muñeca TGF

1060-1002-Digifixfinger kit-Equipo para dedos Digifix

1060-1010-Adynex finger kit-Equipo para dedos Adynex

Instrumental Asociado

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: implantes estéril y no estéril, por unidad

Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

GEXFIX S.A.

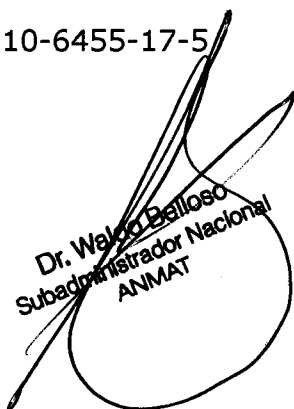
Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-6455-17-5

Disposición N°

**2264**  
**12 MAR. 2019**

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT