



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

DISPOSICIÓN N°

4995

BUENOS AIRES,

04 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13541-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4995

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ORIGINAL PRIMA /OLYMPIA, nombre descriptivo Sistema de espaciadores y nombre técnico Espaciadores, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., 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 534 a 535 y 536 a 540 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-917-4, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4995

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-13541-10-2

DISPOSICIÓN N°

4995

LA

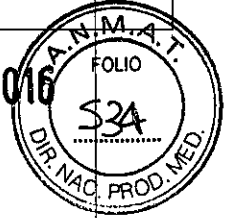
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B
MODELO RÓTULO

4905 SISTEMA DE
ESPACIADORES
PM-917-4

04 MAYO 2016



SISTEMA DE ESPACIADORES

PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

NOMBRE DEL PRODUCTO-MODELO DE PRODUCTO-SISTEMA DE ESPACIADORES-CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

PRODUCTO ESTÉRIL

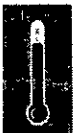
Lote: XXXXX-XX

VTO: DIA MES AÑO (DD/MM/AAAA)

METODO: ETO- FECHA 000000

DE UN SOLO USO

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-4
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
José V. Lecuona
D. T. Farm. - M.P. 186

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.
Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido.

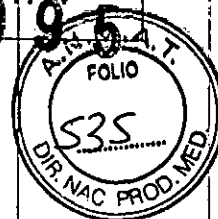


ANEXO III B
MODELO RÓTULO

SISTEMA DE
ESPACIADORES

RM-917.4

4995



EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO



ESPACIADOR PARA RODILLA 58 C/GENTAMICINA

ESPACIADORES:
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUF N° 3851 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 186 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-4
FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE 73352-1



SC17030001

VENTA EXC.USIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

73352-1

OLYMPIA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO



ESPACIADOR PARA RODILLA
58 C/GENTAMICINA

ESPACIADORES:
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUF N° 3851 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 186 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-4
FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE 73352-1



SC17030001

VENTA EXC.USIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

73352-1

RÓTULO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



VTO.: 16/02/2118
METHODO: ETO FECHA 160216

ESPACIADOR PARA RODILLA 58 C/GENTAMICINA

ESPACIADORES:
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUF N° 3851 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 186 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-4
FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE 73352-1



SC17030001

VENTA EXC.USIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

73352-1

OLYMPIA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



VTO.: 16/02/2118
METHODO: ETO FECHA 160216

ESPACIADOR PARA RODILLA
58 C/GENTAMICINA

ESPACIADORES:
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUF N° 3851 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 186 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-4
FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE 73352-1



SC17030001

VENTA EXC.USIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

73352-1

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE



Maria Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.

José V. Lecuona
D. T. Farm. - M.P. 103

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.
Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE
ESPACIADORES
PM-917-4

4995



Nota: Las proporciones o concentraciones de antibiótico pueden variar por solicitud del médico cuando se requieran concentraciones especiales para pacientes particulares. Dicho producto será tomado como un producto a medida.

ADVERTENCIAS

- Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los espaciadores deben ser colocados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas. En el momento de la implantación, es de suma importancia corroborar las condiciones del envase que contiene el producto, para descartar que no haya alteraciones en la esterilización de la misma. También es necesario verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rótulo no haya caducado.
 - Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo del espaciador a colocar, no han sido las correctas, o hubiera una mala colocación del producto, esto disminuirá considerablemente la funcionalidad del mismo.
- Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal, esta responsabilidad escapa a nuestra firma.
- El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta colocación y/o desplazamiento del espaciador.
- Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los espaciadores.
- Pacientes con esqueleto inmaduro u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del espaciador.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugía.
- Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL ESPACIADOR

- Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogodependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas. No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación.
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Pérdida ósea severa.
- Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente.

Firmas:

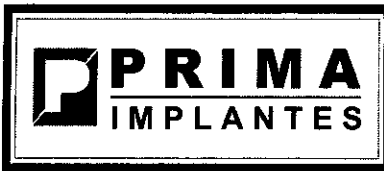
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS ALTARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Co. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Cecilia V. Llacuán
Dra. en Co. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.
Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE
ESPACIADORES
PM-917

499



PRECAUCIONES

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del espaciador, para que éste dé su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- Se recomiendan al paciente verificaciones periódicas, para evaluar el estado del espaciador implantado, este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.

ADVERSIDADES

- Intolerancia o hipersensibilidad a los materiales de fabricación o reacción de cuerpo extraño. Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o Vancomicina y demás componentes.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Dolores o molestias debido al producto.
- Daños en los tejidos, provocado por la cirugía.
- Necrosis ósea o de tejido blandos.
- Curación inadecuada.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada espaciador se encuentra identificado con un número de lote que se corresponde con el número que figura en el rótulo del envase. Esta identificación permite rastrear la historia del mismo.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Se esterilizan con ETO. Cada espaciador está acondicionado con doble bolsa de papel pouch, envuelta en bolsa de polietileno, y caja protectora por tratarse de un producto ESTÉRIL.

Para su uso, el espaciador se saca de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio externo de polietileno y abrir el pouch mas externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que el instrumentista tome de dentro de él el siguiente pouch que contiene el producto estéril en su interior.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

"Nuestra empresa no se hará cargo de devoluciones con deterioros o apertura de los envases, dichos costos correrán por parte del nosocomio, pues se entregan en calidad de préstamo los probadores correspondientes para definir el espaciador de elección."

La caja quirúrgica correspondiente, es enviada para su esterilización en el nosocomio.

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y por descarte de ésta vapor de agua, siempre y cuando los productos no contenga plástico como materia prima.

Evitar método de esterilización por estufa.

En cualquiera de estos métodos respetar la T° y tiempo indicado por normas internacionales

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114

DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose V. Lecuona

Dr. In. Fernando...

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.

Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido

**4995**

vigentes.

ALMACENAMIENTO

Los espaciadores deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases.
Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlas bajo este criterio, de modo que las primeras en salir, hayan sido fabricadas con anterioridad.

INSTRUMENTAL

Los espaciadores son acompañados de caja quirúrgica con instrumental fabricado o provisto por **PRIMA IMPLANTES S.A.**
Dicho material debe ser esterilizado en el nosocomio con la rutina anteriormente mencionada (ver **EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**).

SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricación de implantes biomédicos, **PRIMA IMPLANTES S.A.**, se encuentra trabajando bajo las Normas de Calidad que exige ANMAT atento a:

Disposición ANMAT 3266/2013. REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.

Disposición N° 2318/02 y 0727/13 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"

Disposición N° 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

ATENCIÓN AL CLIENTE**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTENOS:**

Córdoba:

Tel: (54) (0351) 4808814 / 489-4003 / 480-1500 / 489-4271

Fax Directo: (0351) 4801100

Santiago del Estero:

Tel: (0385) 4968106

E-mail: info@primaimplant.esPágina Web: www.primaimplant.es

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE
PRIMA IMPLANTES S.A.
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.

Jose V. Lecuona
D. T. Farm. - M.P. 100El presente documento contiene información propiedad de **PRIMA IMPLANTES S.A.**

Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13541-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4995**, y de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de espaciadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 - Espaciadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estos espaciadores son utilizados generalmente en pacientes con infecciones periprotésica crónica tardía o hematogena aguda y cuyo tratamiento es una revisión en dos tiempos. La elección del espaciador depende de: Grado de pérdida ósea, Estado de las partes blandas, Necesidad de movimiento articular Y Selección del antibiótico. Los factores de selección de pacientes que deben ser considerados: Necesidad de obtención de alivio del dolor y mejora de la función. Aptitud y disposición del paciente a seguir las instrucciones médicas, incluyendo control de peso y nivel de actividad. Buen estado nutricional del paciente. Total madurez esquelética.

E n

Modelo/s:

CODIGO	T.MAT	DESCRIPCION
SC10000006	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 40C
SC10000007	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 48C
SC10000008	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 56C
SC10000009	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 48M
SC10000010	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 56M
SC10000011	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 40C X 230 MM
SC10000012	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 48C X 230 MM
SC10000013	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR CADERA 56C X 230 MM
SC10000014	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR RODILLA 58
SC10000015	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR RODILLA 65
SC10000016	SC	PRUEBA PARA ESPACIADOR RODILLA 72
SC16050101	SC	ESPACIADOR PARA HOMBRO C/GENTAMICINA
SC16051101	SC	ESPACIADOR PARA HOMBRO C/ VANCOMICINA
SC16060101	SC	ESPACIADOR PARA CODO C/GENTAMICINA
SC16061101	SC	ESPACIADOR PARA CODO C/ VANCOMICINA
SC16510101	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 40C C/GENTAMICINA
SC16510102	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 48C C/GENTAMICINA
SC16510103	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 56C C/GENTAMICINA
SC16510301	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 48M C/GENTAMICINA
SC16510302	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 56M C/GENTAMICINA
SC16511201	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 40C C/ VANCOMICINA
SC16512102	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 48C C/ VANCOMICINA
SC16512103	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 56C C/ VANCOMICINA
SC16512301	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 48M C/ VANCOMICINA
SC16512302	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 56M C/ VANCOMICINA
SC16512303	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 40M C/ VANCOMICINA
SC16523001	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 40C x 230 MM C/GENTAMICINA
SC16523002	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 48C X 230 MM C/GENTAMICINA
SC16523003	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 56C X 230 MM C/GENTAMICINA
SC16523201	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 40C x 230 MM C/ VANCOMICINA
SC16523202	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 48C X 230 MM C/ VANCOMICINA
SC16523203	SC	ESPACIADOR PARA CADERA 56C X 230 MM C/ VANCOMICINA
SC17030001	SC	ESPACIADOR PARA RODILLA 58 C/GENTAMICINA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

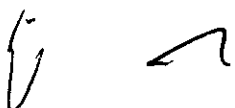
SC17030002	SC	ESPACIADOR PARA RODILLA 65 C/GENTAMICINA	
SC17030003	SC	ESPACIADOR PARA RODILLA 72 C/GENTAMICINA	
SC17032001	SC	ESPACIADOR PARA RODILLA 58 C/ VANCOMICINA	
SC17032002	SC	ESPACIADOR PARA RODILLA 65 C/ VANCOMICINA	
SC17032003	SC	ESPACIADOR PARA RODILLA 72 C/ VANCOMICINA	
SC17508280	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 280 CON GENTAMICINA	
SC17508300	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 300 CON GENTAMICINA	
SC17508320	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 320 CON GENTAMICINA	
SC17508340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 340 CON GENTAMICINA	
SC17508360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 360 CON GENTAMICINA	
SC17508380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 380 CON GENTAMICINA	
SC17508400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 400 CON GENTAMICINA	
SC17508420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 420 CON GENTAMICINA	
SC17508440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 440 CON GENTAMICINA	
SC17509280	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 280 CON GENTAMICINA	
SC17509300	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 300 CON GENTAMICINA	
SC17509320	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 320 CON GENTAMICINA	
SC17509340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 340 CON GENTAMICINA	
SC17509360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 360 CON GENTAMICINA	
SC17509380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 380 CON GENTAMICINA	
SC17509400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 400 CON GENTAMICINA	
SC17509420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 420 CON GENTAMICINA	
SC17509440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 440 CON GENTAMICINA	
SC17510280	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 280 CON GENTAMICINA	
SC17510300	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 300	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

SC17512400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 400 CON GENTAMICINA	12 X 400
SC17512420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 420 CON GENTAMICINA	12 X 420
SC17512440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 440 CON GENTAMICINA	12 X 440
SC17513280	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 280 CON GENTAMICINA	13 X 280
SC17513300	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 300 CON GENTAMICINA	13 X 300
SC17513320	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 320 CON GENTAMICINA	13 X 320
SC17513340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 340 CON GENTAMICINA	13 X 340
SC17513360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 360 CON GENTAMICINA	13 X 360
SC17513380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 380 CON GENTAMICINA	13 X 380
SC17513400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 400 CON GENTAMICINA	13 X 400
SC17513420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 420 CON GENTAMICINA	13 X 420
SC17513440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 440 CON GENTAMICINA	13 X 440
SC17610340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 340 CON GENTAMICINA	10 X 340
SC17610360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 360 CON GENTAMICINA	10 X 360
SC17610380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 380 CON GENTAMICINA	10 X 380
SC17610400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 400 CON GENTAMICINA	10 X 400
SC17610420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 420 CON GENTAMICINA	10 X 420
SC17610440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 440 CON GENTAMICINA	10 X 440
SC17611340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 340 CON GENTAMICINA	11 X 340
SC17611360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 360 CON GENTAMICINA	11 X 360
SC17611380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 380 CON GENTAMICINA	11 X 380
SC17611400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 400 CON GENTAMICINA	11 X 400

SC17611420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 420 CON GENTAMICINA
SC17611440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 440 CON GENTAMICINA
SC17612340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 340 CON GENTAMICINA
SC17612360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 360 CON GENTAMICINA
SC17612380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 380 CON GENTAMICINA
SC17612400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 400 CON GENTAMICINA
SC17612420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 420 CON GENTAMICINA
SC17612440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 440 CON GENTAMICINA
SC17613340	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 340 CON GENTAMICINA
SC17613360	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 360 CON GENTAMICINA
SC17613380	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 380 CON GENTAMICINA
SC17613400	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 400 CON GENTAMICINA
SC17613420	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 420 CON GENTAMICINA
SC17613440	SC	ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 440 CON GENTAMICINA
SC17711360	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 360
SC17711380	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 380
SC17711400	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 400
SC17712360	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 360
SC17712380	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 380
SC17712400	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 400
SC17713360	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 360
SC17713380	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 380
SC17713400	SC	PRUEBA DE ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 400
ESPACIADOR PARA CADERA 40C COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS		





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ESPACIADOR PARA CADERA 48C COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CADERA 56C COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CADERA 40C x 230 MM COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CADERA 48C X 230 MM COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CADERA 56C X 230 MM COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CADERA 48M COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CADERA 56M COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA RODILLA 58 COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA RODILLA 65 COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA RODILLA 72 COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HOMBRO COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA CODO COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 280 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 300 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 320 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 280 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 300 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 320 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 280 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 300 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 320 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 280 CON VANCOMICINA

ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 300 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 320 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 280 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 300 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 320 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 350 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 280 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 300 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 320 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 280 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 300 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 320 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS I
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS II

W A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 8 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 280 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 300 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 320 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 9 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 280 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 300 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 320 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 10 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 280 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 300 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 320 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	

ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 11 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 280 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 300 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 320 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 350 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 12 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 280 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 300 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 320 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 420 CON COMBINACIÓN DE

h



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA TIBIA Ø 13 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 340 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 360 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 380 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 400 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 420 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 440 CON VANCOMICINA
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 10 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

E r

ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 11 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 12 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 340 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 360 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 380 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 400 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 420 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 13 X 440 CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 180 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 200 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 220 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 240 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 260 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 280 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 180 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 200 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 220 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 240 MM CON GENTAMICINA
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 260 MM CON GENTAMICINA

5 7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 280 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 180 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 200 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 220 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 240 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 260 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 280 MM CON GENTAMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 180 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 200 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 220 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 240 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 260 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 280 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 180 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 200 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 220 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 240 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 260 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 280 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 180 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 200 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 220 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 240 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 260 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 280 MM CON VANCOMICINA	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 180 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 200 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 220 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 240 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 260 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 7 X 280 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 180 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 200 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	

(Handwritten signature)

ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 220 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 240 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 260 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 8 X 280 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 180 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 200 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 220 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 240 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 260 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
ESPACIADOR PARA HUMERO Ø 9 X 280 MM CON COMBINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS
Instrumental Asociado

Período de vida útil: 2 años.

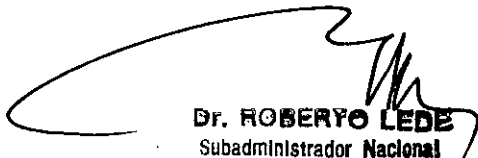
Forma de presentación: Estos productos se acondicionan individualmente en envase estéril (doble envoltorio de papel pouch) y caja de cartón conteniendo rotulado reglamentario, número de lote, fecha de vencimiento e instrucciones de uso. Estos productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, B° San Rafael, Córdoba, Argentina y Belgrano Sur 3931, Santiago del Estero, Argentina.

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4995**


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.