



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007257-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007257-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO ALEMANA SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FICO, BUTTELER, nombre descriptivo SISTEMA ENDOMEDULAR ACERO INOXIDABLE y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-25806143-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 14-70", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 14-70

Nombre descriptivo: SISTEMA ENDOMEDULAR ACERO INOXIDABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, BUTTELER.

Modelos:

Clavo Intramedular Fémur Ender, Clavo Intramedular Flexible Tibia y Húmero Ender, Clavo Nail Pin Tipo Binail, Lamina Transtrocanterica, Clavo BHL Ac, Clavo Femoral, Clavo Tibia.

CODIGO DESCRIPCION

03OSENDCIF0001 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x220mm Ac
03OSENDCIF0002 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x230mm Ac
03OSENDCIF0003 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x240mm Ac
03OSENDCIF0004 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x250mm Ac
03OSENDCIF0005 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x260mm Ac
03OSENDCIF0006 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x270mm Ac
03OSENDCIF0007 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x280mm Ac
03OSENDCIF0008 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x290mm Ac
03OSENDCIF0009 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x300mm Ac
03OSENDCIF0010 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x310mm Ac
03OSENDCIF0011 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x320mm Ac
03OSENDCIF0012 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x330mm Ac
03OSENDCIF0013 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x340mm Ac
03OSENDCIF0014 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x350mm Ac
03OSENDCIF0015 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x360mm Ac
03OSENDCIF0016 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x370mm Ac
03OSENDCIF0017 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x380mm Ac
03OSENDCIF0018 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x390mm Ac
03OSENDCIF0019 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x400mm Ac
03OSENDCIF0020 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x410mm Ac
03OSENDCIF0021 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x420mm Ac
03OSENDCIF0022 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x430mm Ac
03OSENDCIF0023 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x440mm Ac
03OSENDCIF0024 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x450mm Ac
03OSENDCIF0025 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x460mm Ac
03OSENDCIF0026 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x470mm Ac
03OSENDCIF0027 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x480mm Ac
03OSENDCIF0028 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x490mm Ac
03OSENDCIF0029 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x650mm Ac
03OSENDCIT0001 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x250mm Ac
03OSENDCIT0002 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x260mm Ac
03OSENDCIT0003 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x270mm Ac
03OSENDCIT0004 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x280mm Ac
03OSENDCIT0005 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x290mm Ac
03OSENDCIT0006 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x300mm Ac
03OSENDCIT0007 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x310mm Ac
03OSENDCIT0008 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x320mm Ac
03OSENDCIT0009 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x330mm Ac
03OSENDCIT0010 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x340mm Ac
03OSENDCIT0011 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x350mm Ac
03OSCLABACC251 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 125° 11x190mm Ac
03OSCLABACC301 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 130° 11x190mm Ac
03OSCLABACC351 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 135° 11x190mm Ac
03OSCLABACC252 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 125° 12x190mm Ac
03OSCLABACC302 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 130° 12x190mm Ac

03OSCLABACC352 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 135° 12x190mm Ac
03OSCLABACC254 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 125° 14x190mm Ac
03OSCLABACC304 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 130° 14x190mm Ac
03OSCLABACC354 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 135° 14x190mm Ac
03OSCLABACL34L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x340mm L Ac
03OSCLABACL34R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x340mm R Ac
03OSCLABACL36L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x360mm L Ac
03OSCLABACL36R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x360mm R Ac
03OSCLABACL38L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x380mm L Ac
03OSCLABACL38R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x380mm R Ac
03OSCLABACL40L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x400mm L Ac
03OSCLABACL40R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x400mm R Ac
03OSCLABACT080 Tornillo Cefalico 80mm Ac
03OSCLABACT085 Tornillo Cefalico 85mm Ac
03OSCLABACT090 Tornillo Cefalico 90mm Ac
03OSCLABACT095 Tornillo Cefalico 95mm Ac
03OSCLABACT100 Tornillo Cefalico 100mm Ac
03OSCLABACT105 Tornillo Cefalico 105mm Ac
03OSCLABACT110 Tornillo Cefalico 110mm Ac
03OSCLABACT120 Tornillo Cefalico 120mm Ac
03OSCLABACT130 Tornillo Cefalico 130mm Ac
03OSCLABACT650 Tornillo Cortical 6x50mm Ac
03OSCLABACT660 Tornillo Cortical 6x60mm Ac
03OSCLABACT630 Tornillo Cortical 6x30mm Ac
03OSCLABACT655 Tornillo Cortical 6x55mm Ac
03OSCLABACT640 Tornillo Cortical 6x40mm Ac
03OSCLABACT645 Tornillo Cortical 6x45mm Ac
03OSCLABACT635 Tornillo Cortical 6x35mm Ac
03OSCLABACT000 Tapon Bloqueo Binail Ac
03OSCLABACT001 Tornillo Bloqueo Binail Ac
03OSCLABAC0080 Lamina Transtrocanterica 80mm Ac
03OSCLABAC0085 Lamina Transtrocanterica 85mm Ac
03OSCLABAC0090 Lamina Transtrocanterica 90mm Ac
03OSCLABAC0095 Lamina Transtrocanterica 95mm Ac
03OSCLABAC0100 Lamina Transtrocanterica 100mm Ac
03OSCLABAC0105 Lamina Transtrocanterica 105mm Ac
03OSCLABAC0110 Lamina Transtrocanterica 110mm Ac
03OSCLABAC0115 Lamina Transtrocanterica 115mm Ac
03OSCLABAC0120 Lamina Transtrocanterica 120mm Ac
03OSCLABAC0125 Lamina Transtrocanterica 125mm Ac
03OSCLABAC0130 Lamina Transtrocanterica 130mm Ac
03OSBHLHUM0001 Clavo BHL 2.5x450mm Ac
03OSBHLHUM0002 Clavo BHL 3.0x450mm Ac
03OSBHLHUM0003 Clavo BHL 3.5x450mm Ac
03OSBHLHUM0004 Clavo BHL 4.0x450mm Ac
03OSBHLHUM0005 Clavo BHL 4.5x450mm Ac

03OSFEMCLA1001 Clavo Femoral 10x320mm Ac
03OSFEMCLA1002 Clavo Femoral 10x340mm Ac
03OSFEMCLA1003 Clavo Femoral 10x360mm Ac
03OSFEMCLA1004 Clavo Femoral 10x380mm Ac
03OSFEMCLA1005 Clavo Femoral 10x400mm Ac
03OSFEMCLA1006 Clavo Femoral 10x420mm Ac
03OSFEMCLA1101 Clavo Femoral 11x320mm Ac
03OSFEMCLA1102 Clavo Femoral 11x340mm Ac
03OSFEMCLA1103 Clavo Femoral 11x360mm Ac
03OSFEMCLA1104 Clavo Femoral 11x380mm Ac
03OSFEMCLA1105 Clavo Femoral 11x400mm Ac
03OSFEMCLA1106 Clavo Femoral 11x420mm Ac
03OSFEMCLA1107 Clavo Femoral 11x440mm Ac
03OSFEMCLA1201 Clavo Femoral 12x340mm Ac
03OSFEMCLA1202 Clavo Femoral 12x360mm Ac
03OSFEMCLA1203 Clavo Femoral 12x380mm Ac
03OSFEMCLA1204 Clavo Femoral 12x400mm Ac
03OSFEMCLA1205 Clavo Femoral 12x420mm Ac
03OSFEMCLA0901 Clavo Femoral 9X320mm Ac
03OSFEMCLA0902 Clavo Femoral 9X340mm Ac
03OSFEMCLA0903 Clavo Femoral 9X360mm Ac
03OSFEMCLA0904 Clavo Femoral 9X380mm Ac
03OSFEMCLA0905 Clavo Femoral 9X400mm Ac
03OSFEMCLA0906 Clavo Femoral 9X420mm Ac
03OSFEMTAP0001 Tapon Femoral Ac
03OSFEMTCO5030 Tornillo Cortical 5x30mm Ac
03OSFEMTCO5035 Tornillo Cortical 5x35mm Ac
03OSFEMTCO5040 Tornillo Cortical 5x40mm Ac
03OSFEMTCO5045 Tornillo Cortical 5x45mm Ac
03OSFEMTCO5050 Tornillo Cortical 5x50mm Ac
03OSFEMTCO5055 Tornillo Cortical 5x55mm Ac
03OSFEMTCO5060 Tornillo Cortical 5x60mm Ac
03OSFEMTCO5065 Tornillo Cortical 5x65mm Ac
03OSFEMTCO5070 Tornillo Cortical 5x70mm Ac
03OSFEMTTC5100 Tornillo Transtr Cef 5.5x100mm Ac
03OSFEMTTC5105 Tornillo Transtr Cef 5.5x105mm Ac
03OSFEMTTC5110 Tornillo Transtr Cef 5.5x110mm Ac
03OSFEMTTC5115 Tornillo Transtr Cef 5.5x115mm Ac
03OSFEMTTC5120 Tornillo Transtr Cef 5.5x120mm Ac
03OSFEMTTC5125 Tornillo Transtr Cef 5.5x125mm Ac
03OSFEMTTC5130 Tornillo Transtr Cef 5.5x130mm Ac
03OSFEMTTC5070 Tornillo Transtr Cef 5.5x70mm Ac
03OSFEMTTC5075 Tornillo Transtr Cef 5.5x75mm Ac
03OSFEMTTC5080 Tornillo Transtr Cef 5.5x80mm Ac
03OSFEMTTC5085 Tornillo Transtr Cef 5.5x85mm Ac
03OSFEMTTC5090 Tornillo Transtr Cef 5.5x90mm Ac

03OSFEMTTC5095 Tornillo Transtr Cef 5.5x95mm Ac
03OSFEMTTR5055 Tornillo Transtr 5.5x55mm Ac
03OSFEMTTR5060 Tornillo Transtr 5.5x60mm Ac
03OSFEMTTR5065 Tornillo Transtr 5.5x65mm Ac
03OSFEMTTR5070 Tornillo Transtr 5.5x70mm Ac
03OSFEMTTR5075 Tornillo Transtr 5.5x75mm Ac
03OSFEMTTR5080 Tornillo Transtr 5.5x80mm Ac
03OSFEMTTR5085 Tornillo Transtr 5.5x85mm Ac
03OSTIBCLA1001 Clavo Tibia 10x255mm Ac
03OSTIBCLA1002 Clavo Tibia 10x270mm Ac
03OSTIBCLA1003 Clavo Tibia 10x285mm Ac
03OSTIBCLA1004 Clavo Tibia 10x300mm Ac
03OSTIBCLA1005 Clavo Tibia 10x315mm Ac
03OSTIBCLA1006 Clavo Tibia 10x330mm Ac
03OSTIBCLA1007 Clavo Tibia 10x345mm Ac
03OSTIBCLA1008 Clavo Tibia 10x360mm Ac
03OSTIBCLA1009 Clavo Tibia 10x380mm Ac
03OSTIBCLA1010 Clavo Tibia 10x400mm Ac
03OSTIBCLA1101 Clavo Tibia 11x255mm Ac
03OSTIBCLA1102 Clavo Tibia 11x270mm Ac
03OSTIBCLA1103 Clavo Tibia 11x285mm Ac
03OSTIBCLA1104 Clavo Tibia 11x300mm Ac
03OSTIBCLA1105 Clavo Tibia 11x315mm Ac
03OSTIBCLA1106 Clavo Tibia 11x330mm Ac
03OSTIBCLA1107 Clavo Tibia 11x345mm Ac
03OSTIBCLA1108 Clavo Tibia 11x360mm Ac
03OSTIBCLA1109 Clavo Tibia 11x380mm Ac
03OSTIBCLA1110 Clavo Tibia 11x400mm Ac
03OSTIBCLA1201 Clavo Tibia 12x255mm Ac
03OSTIBCLA1202 Clavo Tibia 12x270mm Ac
03OSTIBCLA1203 Clavo Tibia 12x285mm Ac
03OSTIBCLA1204 Clavo Tibia 12x300mm Ac
03OSTIBCLA1205 Clavo Tibia 12x315mm Ac
03OSTIBCLA1206 Clavo Tibia 12x330mm Ac
03OSTIBCLA1207 Clavo Tibia 12x345mm Ac
03OSTIBCLA1208 Clavo Tibia 12x360mm Ac
03OSTIBCLA1209 Clavo Tibia 12x380mm Ac
03OSTIBCLA1210 Clavo Tibia 12x400mm Ac
03OSTIBCLA0901 Clavo Tibia 9x255mm Ac
03OSTIBCLA0902 Clavo Tibia 9x270mm Ac
03OSTIBCLA0903 Clavo Tibia 9x285mm Ac
03OSTIBCLA0904 Clavo Tibia 9x300mm Ac
03OSTIBCLA0905 Clavo Tibia 9x315mm Ac
03OSTIBCLA0906 Clavo Tibia 9x330mm Ac
03OSTIBCLA0907 Clavo Tibia 9x345mm Ac
03OSTIBCLA0908 Clavo Tibia 9x360mm Ac

03OSTIBCLA0909 Clavo Tibia 9x380mm Ac
03OSTIBCLA0910 Clavo Tibia 9x400mm Ac
03OSTIBTAP0001 Tapon Compresión Tibia Ac
03OSTIBTAP0002 Tapon Para Tibia Ac
03OSTIBTAP0003 Tapon Tibia Ac
03OSTIBTRT4025 Tornillo Cortical 4.5x25mm RT-Ac
03OSTIBTRT4030 Tornillo Cortical 4.5x30mm RT-Ac
03OSTIBTRT4035 Tornillo Cortical 4.5x35mm RT-Ac
03OSTIBTRT4040 Tornillo Cortical 4.5x40mm RT-Ac
03OSTIBTRT4045 Tornillo Cortical 4.5x45mm RT-Ac
03OSTIBTRT4050 Tornillo Cortical 4.5x50mm RT-Ac
03OSTIBTRT4055 Tornillo Cortical 4.5x55mm RT-Ac
03OSTIBTRP4026 Tornillo Cortical 4.5x26mm Ac
03OSTIBTRP4030 Tornillo Cortical 4.5x30mm Ac
03OSTIBTRP4035 Tornillo Cortical 4.5x35mm Ac
03OSTIBTRP4038 Tornillo Cortical 4.5x38mm Ac
03OSTIBTRP4040 Tornillo Cortical 4.5x40mm Ac
03OSTIBTRP4045 Tornillo Cortical 4.5x45mm Ac
03OSTIBTRP4050 Tornillo Cortical 4.5x50mm Ac
03OSTIBTRP4055 Tornillo Cortical 4.5x55mm Ac
03OSTIBTRP4060 Tornillo Cortical 4.5x60mm Ac

INSTRUMENTAL

03INOSTINT0002 Intramedular Ender Clavo - Caja con bastidor
03INOSTINT0001 Intramedular Ender Clavo - Extractor
03INOSTINT0003 Intramedular Ender Clavo - Grifa
03INOSTINT0004 Intramedular Ender Clavo - Impactor autoestatico
03INOSTINT0005 Intramedular Ender Clavo - Iniciador punta cuadrada
03INOSTINT0006 Intramedular Ender Clavo - Impactor final
03INOSTINT0007 Intramedular Ender Clavo - Protector de piel
03INOSTINT0008 Intramedular Ender Clavo - Gancho extractor
03OSBIAINS0001 Contenedor Instrumental Binail Ac
03OSBIAINS0002 Bandeja Instrumental Binail Ac
03OSBIAINS0003 Destornillador para bloqueo Bi-nail
03OSBIAINS0004 Mecha proximal 13mm
03OSBIAINS0005 Perno para manopla
03OSBIAINS0006 Reductor para Kirschner
03OSBIAINS0007 Tabla medidora
03OSBIAINS0008 Manopla de colocación Binail 130°
03OSBIAINS0009 Medidor profundidad
03OSBIAINS0010 Camisa distal 12mm
03OSBIAINS0011 Camisa distal 9mm
03OSBIAINS0012 Camisa proximal 15mm
03OSBIAINS0013 Destornillador "T"
03OSBIAINS0014 Introdutor de Cefalico
03OSBIAINS0015 Jacobs
03OSBIAINS0016 Llave cardanica

03OSBIAINS0017 Maza extractora
03OSBIAINS0018 Mecha cortical 5mm Bi-nail
03OSBIAINS0019 Punta cuadrada distal
03OSBIAINS0020 Punta cuadrada proximal
03OSBIAINS0021 Punzon romo distal 9mm
03OSBIAINS0022 Mecha cefalica Binail
03OSBIAINS0023 Mecha cefalica gradual
03OSBIAINS0024 Perno de extracción Bi-nail
03OSGUICOL1357 Guia con oliva 2.5x800 mm
03OSGUISOL1358 Guia sin oliva 2.5x800 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto:

Implantación quirúrgica en los huesos largos para la alineación, estabilización y fijación de fracturas causadas por trauma o enfermedad, la fijación de huesos largos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de la deformidad y para la artrodesis. Estos clavos intramedulares se usan en el fémur, tibia y húmero.

Indicación:

Fracturas traumáticas; Fracturas patológicas; Re-fracturas no consolidadas; cirugía reconstructiva.

Fracturas diafisarias tibiales; Fracturas metafisiarias tibiales; Fracturas intraarticulares de la meseta tibial

Fracturas intertrocanteréas; Fracturas per trocanteréas; Fracturas sub trocanteréas; Desunión y unión desunión; fracturas per trocanteréas asociadas con fracturas del eje; Fracturas patológicas (incluido el uso profiláctico) en las áreas trocanterea y diafisaria.

Fracturas diafisarias del eje humeral; Fracturas del húmero proximal; Fracturas humerales proximales con extensión diafisaria; Fracturas patológicas inminentes; Maluniones y desuniones.

Período de vida útil: Los productos se suministran no estériles para ser esterilizado previo a la cirugía por lo cual no poseen vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos se envasan: 1/2/5 y 10 Unidades

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración:

STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Expediente N°:

1-0047-3110-007257-21-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 33919

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 14:20:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:20:09 -03:00

IFU Y Rótulo PM 14-70

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema endomedular acero inoxidable

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-70

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson N°3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 5777-1111

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema endomedular acero inoxidable

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-70

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson N°3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 5777-1111

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema endomedular acero inoxidable

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-70

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson N°3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 5777-1111

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

1. GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. **Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.**

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE USO que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2. BIOMATERIALES

Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes.

Para implantes de acero inoxidable, las especificaciones responden a normas AISI 316L, ASTM-F138.

3. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

En caso de poseer fecha de vencimiento verificar que la misma no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

4. USO PREVISTO

Implantación quirúrgica en los huesos largos para la alineación, estabilización y fijación de fracturas causadas por trauma o enfermedad, la fijación de huesos largos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de la deformidad y para la artrodesis. Estos clavos intramedulares se usan en el fémur, tibia y húmero.

5. INDICACIONES

Fracturas traumáticas; Fracturas patológicas; Re-fracturas no consolidadas; cirugía reconstructiva.

Fracturas diafisarias tibiales; Fracturas metafisarias tibiales; Fracturas intraarticulares de la meseta tibial

Fracturas intertrocanteréas; Fracturas per trocanteréas; Fracturas sub trocanteréas; Desunión y unión desunión; fracturas per trocanteréas asociadas con fracturas del eje; Fracturas patológicas (incluido el uso profiláctico) en las áreas trocanterea y diafisaria.

Fracturas diafisarias del eje humeral; Fracturas del húmero proximal; Fracturas humerales proximales con extensión diafisaria; Fracturas patológicas inminentes; Maluniones y desuniones.

6. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.

- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la intervención quirúrgica debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos
- Falta de consolidación de fracturas

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

7. ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. no puede recomendar la utilización de componentes ni la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSÍNTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGÍA.

Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

8. PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas

producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso de alguno o todos los elementos.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.

En los casos de elementos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los elementos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de cemento ó restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones entre distintos fabricantes pueden diferir.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la intervención quirúrgica. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de la zona implantada.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

9. EFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:

- Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.
- La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse

que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.

- Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel, el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antigénico y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste presente en la articulación puede dar inicio a osteólisis asintomática o generando dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.

Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

10. INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopeda en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN). Estas u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

11. EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Los productos suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía.

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la esterilización de productos suministrados como NO ESTERIL ó el acondicionado y reesterilización de instrumentales de implantación, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10^{-6} .

ACONDICIONADO:

El método a seguir será:

- a) remojo en detergente enzimático;
- b) enjuague;
- c) limpieza ultrasónica como mínimo por 20 minutos;
- d) enjuague. Evitar golpear, rayar o doblar los implantes. Prestar especial atención a las cavidades ya que pueden quedar restos de productos químicos y agua del enjuague.

Implantes FICO Alemana S.A.	Instrucciones de Uso <i>(según ANEXO III B, Disp.318/02)</i> Sistema endomedular acero inoxidable
--	---

ESTERILIZACIÓN:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

ATENCIÓN: Instrumentales totalmente de polietileno o metálicos con componentes de polietileno nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y dimensionales del componente.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACIÓN DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TÉCNICO.

12. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

13. ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos de ser necesario controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

14. SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 5777-1111 o bien por correo electrónico a info@implantesfico.com.ar

15. SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		NO ESTERIL
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.17 20:54:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.17 20:54:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007257-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007257-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES FICO ALEMANA SA.**; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 14-70

Nombre descriptivo: SISTEMA ENDOMEDULAR ACERO INOXIDABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, BUTTELER.

Modelos:

Clavo Intramedular Fémur Ender, Clavo Intramedular Flexible Tibia y Húmero Ender, Clavo Nail Pin Tipo Binail, Lamina Transtrocantérica, Clavo BHL Ac, Clavo Femoral, Clavo Tibia.

CODIGO DESCRIPCION

03OSENDCIF0001 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x220mm Ac
03OSENDCIF0002 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x230mm Ac
03OSENDCIF0003 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x240mm Ac
03OSENDCIF0004 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x250mm Ac
03OSENDCIF0005 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x260mm Ac
03OSENDCIF0006 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x270mm Ac
03OSENDCIF0007 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x280mm Ac
03OSENDCIF0008 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x290mm Ac
03OSENDCIF0009 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x300mm Ac
03OSENDCIF0010 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x310mm Ac
03OSENDCIF0011 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x320mm Ac
03OSENDCIF0012 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x330mm Ac
03OSENDCIF0013 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x340mm Ac
03OSENDCIF0014 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x350mm Ac
03OSENDCIF0015 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x360mm Ac
03OSENDCIF0016 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x370mm Ac
03OSENDCIF0017 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x380mm Ac
03OSENDCIF0018 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x390mm Ac
03OSENDCIF0019 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x400mm Ac
03OSENDCIF0020 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x410mm Ac
03OSENDCIF0021 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x420mm Ac
03OSENDCIF0022 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x430mm Ac
03OSENDCIF0023 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x440mm Ac
03OSENDCIF0024 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x450mm Ac
03OSENDCIF0025 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x460mm Ac
03OSENDCIF0026 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x470mm Ac
03OSENDCIF0027 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x480mm Ac
03OSENDCIF0028 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x490mm Ac
03OSENDCIF0029 Clavo Intramed Femur Ender 4.5x650mm Ac
03OSENDCIT0001 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x250mm Ac
03OSENDCIT0002 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x260mm Ac
03OSENDCIT0003 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x270mm Ac
03OSENDCIT0004 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x280mm Ac
03OSENDCIT0005 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x290mm Ac
03OSENDCIT0006 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x300mm Ac
03OSENDCIT0007 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x310mm Ac
03OSENDCIT0008 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x320mm Ac
03OSENDCIT0009 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x330mm Ac
03OSENDCIT0010 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x340mm Ac
03OSENDCIT0011 Clavo Intramed Flexible Tibia y Húmero Ender 4.5x350mm Ac
03OSCLABACC251 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 125° 11x190mm Ac
03OSCLABACC301 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 130° 11x190mm Ac
03OSCLABACC351 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 135° 11x190mm Ac
03OSCLABACC252 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 125° 12x190mm Ac
03OSCLABACC302 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 130° 12x190mm Ac

03OSCLABACC352 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 135° 12x190mm Ac
03OSCLABACC254 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 125° 14x190mm Ac
03OSCLABACC304 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 130° 14x190mm Ac
03OSCLABACC354 Clavo Nail Pin Tipo Binail Corto 135° 14x190mm Ac
03OSCLABACL34L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x340mm L Ac
03OSCLABACL34R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x340mm R Ac
03OSCLABACL36L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x360mm L Ac
03OSCLABACL36R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x360mm R Ac
03OSCLABACL38L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x380mm L Ac
03OSCLABACL38R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x380mm R Ac
03OSCLABACL40L Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x400mm L Ac
03OSCLABACL40R Clavo Nail Pin Tipo Binail Largo 130° 11x400mm R Ac
03OSCLABACT080 Tornillo Cefalico 80mm Ac
03OSCLABACT085 Tornillo Cefalico 85mm Ac
03OSCLABACT090 Tornillo Cefalico 90mm Ac
03OSCLABACT095 Tornillo Cefalico 95mm Ac
03OSCLABACT100 Tornillo Cefalico 100mm Ac
03OSCLABACT105 Tornillo Cefalico 105mm Ac
03OSCLABACT110 Tornillo Cefalico 110mm Ac
03OSCLABACT120 Tornillo Cefalico 120mm Ac
03OSCLABACT130 Tornillo Cefalico 130mm Ac
03OSCLABACT650 Tornillo Cortical 6x50mm Ac
03OSCLABACT660 Tornillo Cortical 6x60mm Ac
03OSCLABACT630 Tornillo Cortical 6x30mm Ac
03OSCLABACT655 Tornillo Cortical 6x55mm Ac
03OSCLABACT640 Tornillo Cortical 6x40mm Ac
03OSCLABACT645 Tornillo Cortical 6x45mm Ac
03OSCLABACT635 Tornillo Cortical 6x35mm Ac
03OSCLABACT000 Tapon Bloqueo Binail Ac
03OSCLABACT001 Tornillo Bloqueo Binail Ac
03OSCLABAC0080 Lamina Transtrocanterica 80mm Ac
03OSCLABAC0085 Lamina Transtrocanterica 85mm Ac
03OSCLABAC0090 Lamina Transtrocanterica 90mm Ac
03OSCLABAC0095 Lamina Transtrocanterica 95mm Ac
03OSCLABAC0100 Lamina Transtrocanterica 100mm Ac
03OSCLABAC0105 Lamina Transtrocanterica 105mm Ac
03OSCLABAC0110 Lamina Transtrocanterica 110mm Ac
03OSCLABAC0115 Lamina Transtrocanterica 115mm Ac
03OSCLABAC0120 Lamina Transtrocanterica 120mm Ac
03OSCLABAC0125 Lamina Transtrocanterica 125mm Ac
03OSCLABAC0130 Lamina Transtrocanterica 130mm Ac
03OSBHLHUM0001 Clavo BHL 2.5x450mm Ac
03OSBHLHUM0002 Clavo BHL 3.0x450mm Ac
03OSBHLHUM0003 Clavo BHL 3.5x450mm Ac
03OSBHLHUM0004 Clavo BHL 4.0x450mm Ac
03OSBHLHUM0005 Clavo BHL 4.5x450mm Ac

03OSFEMCLA1001 Clavo Femoral 10x320mm Ac
03OSFEMCLA1002 Clavo Femoral 10x340mm Ac
03OSFEMCLA1003 Clavo Femoral 10x360mm Ac
03OSFEMCLA1004 Clavo Femoral 10x380mm Ac
03OSFEMCLA1005 Clavo Femoral 10x400mm Ac
03OSFEMCLA1006 Clavo Femoral 10x420mm Ac
03OSFEMCLA1101 Clavo Femoral 11x320mm Ac
03OSFEMCLA1102 Clavo Femoral 11x340mm Ac
03OSFEMCLA1103 Clavo Femoral 11x360mm Ac
03OSFEMCLA1104 Clavo Femoral 11x380mm Ac
03OSFEMCLA1105 Clavo Femoral 11x400mm Ac
03OSFEMCLA1106 Clavo Femoral 11x420mm Ac
03OSFEMCLA1107 Clavo Femoral 11x440mm Ac
03OSFEMCLA1201 Clavo Femoral 12x340mm Ac
03OSFEMCLA1202 Clavo Femoral 12x360mm Ac
03OSFEMCLA1203 Clavo Femoral 12x380mm Ac
03OSFEMCLA1204 Clavo Femoral 12x400mm Ac
03OSFEMCLA1205 Clavo Femoral 12x420mm Ac
03OSFEMCLA0901 Clavo Femoral 9X320mm Ac
03OSFEMCLA0902 Clavo Femoral 9X340mm Ac
03OSFEMCLA0903 Clavo Femoral 9X360mm Ac
03OSFEMCLA0904 Clavo Femoral 9X380mm Ac
03OSFEMCLA0905 Clavo Femoral 9X400mm Ac
03OSFEMCLA0906 Clavo Femoral 9X420mm Ac
03OSFEMTAP0001 Tapon Femoral Ac
03OSFEMTCO5030 Tornillo Cortical 5x30mm Ac
03OSFEMTCO5035 Tornillo Cortical 5x35mm Ac
03OSFEMTCO5040 Tornillo Cortical 5x40mm Ac
03OSFEMTCO5045 Tornillo Cortical 5x45mm Ac
03OSFEMTCO5050 Tornillo Cortical 5x50mm Ac
03OSFEMTCO5055 Tornillo Cortical 5x55mm Ac
03OSFEMTCO5060 Tornillo Cortical 5x60mm Ac
03OSFEMTCO5065 Tornillo Cortical 5x65mm Ac
03OSFEMTCO5070 Tornillo Cortical 5x70mm Ac
03OSFEMTTC5100 Tornillo Transtr Cef 5.5x100mm Ac
03OSFEMTTC5105 Tornillo Transtr Cef 5.5x105mm Ac
03OSFEMTTC5110 Tornillo Transtr Cef 5.5x110mm Ac
03OSFEMTTC5115 Tornillo Transtr Cef 5.5x115mm Ac
03OSFEMTTC5120 Tornillo Transtr Cef 5.5x120mm Ac
03OSFEMTTC5125 Tornillo Transtr Cef 5.5x125mm Ac
03OSFEMTTC5130 Tornillo Transtr Cef 5.5x130mm Ac
03OSFEMTTC5070 Tornillo Transtr Cef 5.5x70mm Ac
03OSFEMTTC5075 Tornillo Transtr Cef 5.5x75mm Ac
03OSFEMTTC5080 Tornillo Transtr Cef 5.5x80mm Ac
03OSFEMTTC5085 Tornillo Transtr Cef 5.5x85mm Ac
03OSFEMTTC5090 Tornillo Transtr Cef 5.5x90mm Ac

03OSFEMTTC5095 Tornillo Transtr Cef 5.5x95mm Ac
03OSFEMTTR5055 Tornillo Transtr 5.5x55mm Ac
03OSFEMTTR5060 Tornillo Transtr 5.5x60mm Ac
03OSFEMTTR5065 Tornillo Transtr 5.5x65mm Ac
03OSFEMTTR5070 Tornillo Transtr 5.5x70mm Ac
03OSFEMTTR5075 Tornillo Transtr 5.5x75mm Ac
03OSFEMTTR5080 Tornillo Transtr 5.5x80mm Ac
03OSFEMTTR5085 Tornillo Transtr 5.5x85mm Ac
03OSTIBCLA1001 Clavo Tibia 10x255mm Ac
03OSTIBCLA1002 Clavo Tibia 10x270mm Ac
03OSTIBCLA1003 Clavo Tibia 10x285mm Ac
03OSTIBCLA1004 Clavo Tibia 10x300mm Ac
03OSTIBCLA1005 Clavo Tibia 10x315mm Ac
03OSTIBCLA1006 Clavo Tibia 10x330mm Ac
03OSTIBCLA1007 Clavo Tibia 10x345mm Ac
03OSTIBCLA1008 Clavo Tibia 10x360mm Ac
03OSTIBCLA1009 Clavo Tibia 10x380mm Ac
03OSTIBCLA1010 Clavo Tibia 10x400mm Ac
03OSTIBCLA1101 Clavo Tibia 11x255mm Ac
03OSTIBCLA1102 Clavo Tibia 11x270mm Ac
03OSTIBCLA1103 Clavo Tibia 11x285mm Ac
03OSTIBCLA1104 Clavo Tibia 11x300mm Ac
03OSTIBCLA1105 Clavo Tibia 11x315mm Ac
03OSTIBCLA1106 Clavo Tibia 11x330mm Ac
03OSTIBCLA1107 Clavo Tibia 11x345mm Ac
03OSTIBCLA1108 Clavo Tibia 11x360mm Ac
03OSTIBCLA1109 Clavo Tibia 11x380mm Ac
03OSTIBCLA1110 Clavo Tibia 11x400mm Ac
03OSTIBCLA1201 Clavo Tibia 12x255mm Ac
03OSTIBCLA1202 Clavo Tibia 12x270mm Ac
03OSTIBCLA1203 Clavo Tibia 12x285mm Ac
03OSTIBCLA1204 Clavo Tibia 12x300mm Ac
03OSTIBCLA1205 Clavo Tibia 12x315mm Ac
03OSTIBCLA1206 Clavo Tibia 12x330mm Ac
03OSTIBCLA1207 Clavo Tibia 12x345mm Ac
03OSTIBCLA1208 Clavo Tibia 12x360mm Ac
03OSTIBCLA1209 Clavo Tibia 12x380mm Ac
03OSTIBCLA1210 Clavo Tibia 12x400mm Ac
03OSTIBCLA0901 Clavo Tibia 9x255mm Ac
03OSTIBCLA0902 Clavo Tibia 9x270mm Ac
03OSTIBCLA0903 Clavo Tibia 9x285mm Ac
03OSTIBCLA0904 Clavo Tibia 9x300mm Ac
03OSTIBCLA0905 Clavo Tibia 9x315mm Ac
03OSTIBCLA0906 Clavo Tibia 9x330mm Ac
03OSTIBCLA0907 Clavo Tibia 9x345mm Ac
03OSTIBCLA0908 Clavo Tibia 9x360mm Ac

03OSTIBCLA0909 Clavo Tibia 9x380mm Ac
03OSTIBCLA0910 Clavo Tibia 9x400mm Ac
03OSTIBTAP0001 Tapon Compresión Tibia Ac
03OSTIBTAP0002 Tapon Para Tibia Ac
03OSTIBTAP0003 Tapon Tibia Ac
03OSTIBTRT4025 Tornillo Cortical 4.5x25mm RT-Ac
03OSTIBTRT4030 Tornillo Cortical 4.5x30mm RT-Ac
03OSTIBTRT4035 Tornillo Cortical 4.5x35mm RT-Ac
03OSTIBTRT4040 Tornillo Cortical 4.5x40mm RT-Ac
03OSTIBTRT4045 Tornillo Cortical 4.5x45mm RT-Ac
03OSTIBTRT4050 Tornillo Cortical 4.5x50mm RT-Ac
03OSTIBTRT4055 Tornillo Cortical 4.5x55mm RT-Ac
03OSTIBTRP4026 Tornillo Cortical 4.5x26mm Ac
03OSTIBTRP4030 Tornillo Cortical 4.5x30mm Ac
03OSTIBTRP4035 Tornillo Cortical 4.5x35mm Ac
03OSTIBTRP4038 Tornillo Cortical 4.5x38mm Ac
03OSTIBTRP4040 Tornillo Cortical 4.5x40mm Ac
03OSTIBTRP4045 Tornillo Cortical 4.5x45mm Ac
03OSTIBTRP4050 Tornillo Cortical 4.5x50mm Ac
03OSTIBTRP4055 Tornillo Cortical 4.5x55mm Ac
03OSTIBTRP4060 Tornillo Cortical 4.5x60mm Ac

INSTRUMENTAL

03INOSTINT0002 Intramedular Ender Clavo - Caja con bastidor
03INOSTINT0001 Intramedular Ender Clavo - Extractor
03INOSTINT0003 Intramedular Ender Clavo - Grifa
03INOSTINT0004 Intramedular Ender Clavo - Impactor autoestatico
03INOSTINT0005 Intramedular Ender Clavo - Iniciador punta cuadrada
03INOSTINT0006 Intramedular Ender Clavo - Impactor final
03INOSTINT0007 Intramedular Ender Clavo - Protector de piel
03INOSTINT0008 Intramedular Ender Clavo - Gancho extractor
03OSBIAINS0001 Contenedor Instrumental Binail Ac
03OSBIAINS0002 Bandeja Instrumental Binail Ac
03OSBIAINS0003 Destornillador para bloqueo Bi-nail
03OSBIAINS0004 Mecha proximal 13mm
03OSBIAINS0005 Perno para manopla
03OSBIAINS0006 Reductor para Kirschner
03OSBIAINS0007 Tabla medidora
03OSBIAINS0008 Manopla de colocación Binail 130°
03OSBIAINS0009 Medidor profundidad
03OSBIAINS0010 Camisa distal 12mm
03OSBIAINS0011 Camisa distal 9mm
03OSBIAINS0012 Camisa proximal 15mm
03OSBIAINS0013 Destornillador "T"
03OSBIAINS0014 Introdutor de Cefalico
03OSBIAINS0015 Jacobs
03OSBIAINS0016 Llave cardanica

03OSBIAINS0017 Maza extractora
03OSBIAINS0018 Mecha cortical 5mm Bi-nail
03OSBIAINS0019 Punta cuadrada distal
03OSBIAINS0020 Punta cuadrada proximal
03OSBIAINS0021 Punzon romo distal 9mm
03OSBIAINS0022 Mecha cefalica Binail
03OSBIAINS0023 Mecha cefalica gradual
03OSBIAINS0024 Perno de extracción Bi-nail
03OSGUICOL1357 Guia con oliva 2.5x800 mm
03OSGUISOL1358 Guia sin oliva 2.5x800 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto:

Implantación quirúrgica en los huesos largos para la alineación, estabilización y fijación de fracturas causadas por trauma o enfermedad, la fijación de huesos largos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de la deformidad y para la artrodesis. Estos clavos intramedulares se usan en el fémur, tibia y húmero.

Indicación:

Fracturas traumáticas; Fracturas patológicas; Re-fracturas no consolidadas; cirugía reconstructiva.

Fracturas diafisarias tibiales; Fracturas metafisarias tibiales; Fracturas intraarticulares de la meseta tibial

Fracturas intertrocanteréas; Fracturas per trocanteréas; Fracturas sub trocanteréas; Desunión y unión desunión; fracturas per trocanteréas asociadas con fracturas del eje; Fracturas patológicas (incluido el uso profiláctico) en las áreas trocanterea y diafisaria.

Fracturas diafisarias del eje humeral; Fracturas del húmero proximal; Fracturas humerales proximales con extensión diafisaria; Fracturas patológicas inminentes; Maluniones y desuniones.

Período de vida útil: Los productos se suministran no estériles para ser esterilizado previo a la cirugía por lo cual no poseen vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos se envasan : 1/2/5 y 10 Unidades

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración:

STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 14-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:
1-0047-3110-007257-21-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 33919

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 14:19:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:19:48 -03:00