



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº ~~13935~~ **13935**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1446-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO ALEMANA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13935

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 SBM, nombre descriptivo Implantes artroscópicos bioabsorbibles e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA 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 73 a 74 y 76 a 80 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-67, 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° = **13935**

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° 1-47-3110-1446-16-0

DISPOSICIÓN N° - **13935**

MAB

*E*

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulo – Producto estéril**Implantes artroscopicos bioabsorbibles e instrumental asociado**

Descripción Producto: XXXXXXXX

ESTERIL

Método de Esterilización: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: temperatura ambiente ( $\leq 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ) y una humedad relativa normal (50-80%).Fabricante: (Nombre y Dirección)

S.B.M., S.A.S.-

Zi du Monge – 65100 – Lourdes - Francia

Importador: (Nombre y Dirección)

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667

Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmacéutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900



Gerardo R. Amsarami  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag. 9 de 31



**Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril**

**Implantes artroscopicos bioabsorbibles e instrumental asociado**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar  
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx  
MARCA: xxx  
MATERIAL (MATL): xxx  
CODIGO (REF): xxx  
LOTE (LOT): xxx  
CANTIDAD (QTY): xxx  
FECHA DE FABRICACION: xxx  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: temperatura ambiente (≤ 40°C/104°F) y una humedad relativa normal (50-80%).

Fabricante:  
S.B.M., S.A.S.-  
Zi du Monge – 65100 – Lourdes - Francia

Importador:  
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.  
Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667  
Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425  
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmacéutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



  
Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900


  
Gerardo R. Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag. 10 de 31







10393

### Ejemplo de modelos de rótulos originales

**LIGAFIX 30** Vis d'interférence / *Interference screw*  
DUOSORB™ (30% Beta-TCP 95% minimum purity 70% POLY D LACTIC ACID)

 Ø 10    REF COM3010R25    2017-04  
L 25    LOT 000000

   CE 0459


**SBM**  S.B.M. S.A.S - ZI du Monge - 65100 LOURDES - FRANCE

---




A UTILISER AVEC LE TOURNEVIS LIGAFIX Ø 7,8 mm /  
TO BE USED WITH THE LIGAFIX SCREWDRIVER Ø 7,8 mm


CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale  
by or on the order of a physician

**TRANSLIG** Fixation ligamentaire transversale /  
*Cross pin Fixation*  
DUOSORB™ (20% Beta-TCP 95% minimum purity 40% POLY D LACTIC ACID)

 REF COM60TR550    2017-07  
LOT 000000

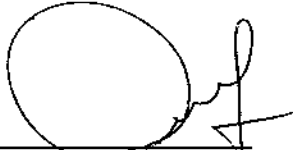
Ø 5 L 50

   CE 0459

**SBM**  S.B.M. S.A.S - ZI du Monge - 65100 LOURDES - FRANCE

---

CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale  
by or on the order of a physician

  
Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo R. Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag. 11 de 31

473935



### ANEXO III.B

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: *Implantes artroscopicos bioabsorbibles e instrumental asociado*

ESTERIL

Método de Esterilización: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: temperatura ambiente ( $\leq 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ) y una humedad relativa normal (50-80%).

Fabricante: (Nombre y Dirección)

S.B.M., S.A.S.-

Zi du Monge – 65100 – Lourdes - Francia

Importador: (Nombre y Dirección)

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667

Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425

E-mail: cbcaballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Farmacéutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

#### INDICACIONES DE USO:

El tornillo interferente LIGAFIX® 30 está destinado para una fijación interferente en reconstrucción del ligamento cruzado anterior. El tornillo interferente LIGAFIX® 60 se usa únicamente para una fijación interferente de trasplante de tejido blando, por ejemplo del tendón rotuliano, para reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

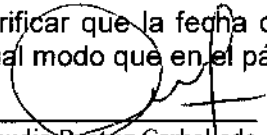
El implante TRANSLIG se utiliza exclusivamente para la fijación transversal de un injerto exclusivamente ligamentario, extraído por ejemplo en la zona de la pata de ganso (músculos recto interno y semitendinoso) durante la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

#### INDICACIONES PARA EL USO

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del implante.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata al fabricante o distribuidor.

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

  
Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo R. Ongarini  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag. 12 de 31

473936



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.

**CONTRAINDICACIONES**

- Insuficiente cantidad o calidad del hueso (incluyendo los tumores y la osteoporosis severa) que pueda comprometer el correcto anclaje del tornillo,
- Patologías infecciosas agudas,
- Alergias al material del implante,
- Condiciones que pueden limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o para que siga las instrucciones durante el periodo de cicatrización y reeducación.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS**

Los conocidos efectos secundarios adversos que figuran a continuación se basan en la última y más reciente información disponible:

- Fijación no lograda,
- Reacción inflamatoria a los materiales,
- Extensión del túnel,
- Rotura del tornillo durante la cirugía,
- Efusión y quiste, - Infección,
- Fallos con el injerto,
- Efusión articular,
- Fractura y desplazamiento del implante,
- Artritis, - Daños del injerto,
- Flojedad articular,
- Resorción parcial o retrasada,
- Reacción inflamatoria,
- Alergia al material,
- Ensanchamiento de los túneles asociado a la presencia de un cuerpo extraño,
- Cicatrización inadecuada que puede conllevar el fracaso de la fijación del injerto.

**PRECAUCIONES OPERATORIAS**

La colocación de los implantes precisa de conocimientos en anatomía, biomecánica, de cirugía reparadora del aparato locomotor y debe ser realizado por un cirujano cualificado. El cirujano debe advertir al paciente sobre las limitaciones temporales de la actividad física y de las precauciones a tomar después de la implantación.

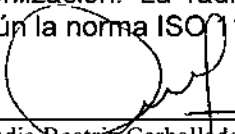
**DISPOSITIVO DE UN SOLO USO**

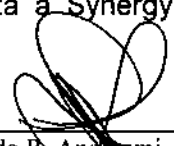
Todo implante susceptible de haber sido contaminado (por contacto con tejido biológico) ha de ser desechado, no pudiendo ser objeto de tratamiento para su posterior reutilización. Nunca reimplantar un implante metálico extraído del paciente. A pesar de la integridad aparente del dispositivo, este puede contener ligeros defectos y patrones internos de desgaste susceptibles de causar una rotura precoz.

**ESTERILIZACION**

**Implantes Estériles:**

Los implantes se esterilizan mediante radiación gamma, un método tradicional de esterilización. La radiación gamma se subcontrata a Synergy Health Francia certificada según la norma ISO 11137 (2006).

  
 Claudia Beatriz Carballido  
 Directora Técnica  
 M.P. 18900

  
 Gerardo R. Anguami  
 Presidente  
 IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag. 13 de 31





103935

El proceso de esterilización por radiación gamma ha sido validado en conformidad con la norma ISO 11137 (2006) Esterilización de productos sanitarios – Radiación  
El proceso de esterilización por radiación gamma se ha validado de acuerdo con el método (25 kGy) Udmáx.

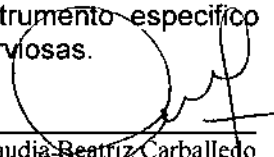
**Instrumentos No Estériles**

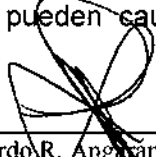
El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados.  
Las bandejas para instrumentos están diseñadas para contener instrumentos quirúrgicos reutilizables y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. Las bandejas para instrumentos son aptas para la esterilización por los métodos de vapor de vacío previo.

<b>CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO</b>	
<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>
Vapor de vacío previo	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposición:</i> 4 minutos <i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado

**RECOMENDACIONES DE USO**

- 1 - Los implantes solo deben ser utilizado en ligamentoplastias.
- 2 - Hasta la completa cicatrización del ligamento, cada fijación realizada con estos implantes deberá ser considerada como temporal y no deberá someterse a cargas o esfuerzos excesivos. Los implantes pueden salirse, doblarse, fracturarse o desplazarse, lo que puede ocurrir a causa de un estrés o de una vuelta a la actividad demasiado temprana. En consecuencia, una inmovilización apropiada seguida de una movilización vigilada se hacen necesarias de 4 a 6 semanas después de la operación o hasta que se puede establecer clínicamente la cicatrización del ligamento.
- 3 - El tornillo de interferencia LIGAFIX® debe quedar insertado completamente bajo la superficie articular.
- 4 - Los implantes deben ser colocados con ayuda del la instrumentación específica adaptada. Nunca se debe utilizar otro tipo de instrumental aunque sea similar, sin correr el riesgo de que se rompa el implante.
5. LIGAFIX® 30: Hay que hacer en el hueso un túnel con diámetro al menos igual al diámetro del tornillo. Cuando se utiliza el injerto hueso-tendón-hueso, el diámetro del orificio tiene que ser con 1 mm más grande que el diámetro del tornillo. LIGAFIX® 60: El diámetro del orificio hecho en el túnel óseo tiene que ser al menos el mismo que el diámetro del tornillo.
- 6 - No tuerza ni flexione la guía del taladro antes de la inserción por el riesgo de dañar o estropear el implante.
- 7 - En ningún caso deberá cortarse o modificarse el implante.
- 8 - No ejerza fuerzas de flexión sobre el destornillador.
- 9 La densidad del hueso afecta a la fijación del tornillo interferente LIGAFIX®. La baja densidad ósea requiere un curso de tratamiento adaptado posoperativo, adicional para fijar el nivel de la tibia.
- 10 - Siempre debe seleccionarse la longitud del implante indicada en el manual del instrumento específico SBM o, de lo contrario, pueden causarse lesiones vasculares o nerviosas.

  
 Claudia Beatriz Carballido  
 Directora Técnica  
 M.P. 18900

  
 Gerardo R. Angarami  
 Presidente



### MODO DE EMPLEO

1. Prepare los túneles tibial y femoral de la forma habitual, es esencial utilizar una fresa escalonada durante el taladrado, con objeto de proporcionar un espacio adecuado para la cabeza del tornillo y el injerto.
2. Coloque el injerto en el túnel.
3. Elija un tornillo del tamaño adecuado.
4. Inserte un alambre guía de 1,5 mm entre el injerto y la pared del túnel.
5. Use el iniciador para disminuir al mínimo la posibilidad de rotura del tornillo durante la inserción.
  - a. Introduzca el iniciador en la rodilla sobre el alambre guía de 1,5 mm. Coloque la punta del iniciador en la entrada del túnel.
  - b. Aplique tensión al injerto y gire el mango del iniciador mientras ejerce una suave presión en la parte posterior del mango. Inserte completamente la punta del iniciador en el túnel para crear una muesca de la misma longitud que la punta del iniciador.
  - c. Retire el iniciador de la rodilla.
6. Fije el tornillo en el destornillador de modo que este último esté bien armado y sobre la línea apropiada marcada con láser. Deslice el tornillo y el destornillador por el alambre guía y posícionelos.
7. Mientras aplica tensión al injerto, ajuste el tornillo hasta que quede bien fijo entre el túnel y el injerto.

### RECOMENDACIONES PARA DISPOSITIVOS ESTÉRILES

Los implantes están esterilizados por radiación Gama 25 kGy. Antes de su utilización, se recomienda verificar la fecha de caducidad de la esterilidad que figura en el exterior del embalaje. El fabricante y distribuidor declinan toda responsabilidad si se usa el dispositivo después de que expira la fecha de caducidad. Se aconseja la verificación de la integridad del embalaje antes de su utilización. La esterilidad sólo está válida si el embalaje no presenta ningún signo de deterioro. Los implantes no deberán reesterilizarse en ningún caso. Todo implante que se extraiga de su embalaje y no se utilice deberá ser desechado.

### ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - 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 ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

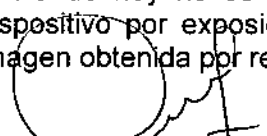
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes se almacenan a temperatura ambiente ( $\leq 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ) y una humedad relativa normal (50-80%). Las condiciones de almacenamiento deben ser del modo que no se comprometa la integridad del paquete.

### SEGURIDAD IRM

A día de hoy no se ha podido constatar ningún riesgo de alteración de la función del dispositivo por exposición a campo magnético, o de distorsión o pérdida de señal en la imagen obtenida por resonancia magnética.

  
 Claudia Beatriz Carballido  
 Directora Técnica  
 M.P. 18900

  
 Gerardo R. Magarini  
 Presidente



**SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTÁ ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA

E

  
 Claudia Beatriz Carballido  
 Directora Técnica  
 M.P. 18900

  
 Gerardo R. Argasami  
 Presidente  
 IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag. 16 de 31



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1446-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13935**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA 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: Implantes artroscópicos bioabsorbibles e instrumental asociado  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: LIGAFIX 30® está destinado para una fijación interferente en reconstrucción de ligamento cruzado anterior.

LIGAFIX 60® se utiliza únicamente para fijación interferente de trasplante de tejido blando, como tendón rotuliano, para reconstrucción de ligamento cruzado anterior.

TRANSLIG se utiliza exclusivamente para la fijación transversal de un injerto exclusivamente ligamentario, extraído de la zona de la pata de ganso (musculo

recto interno y semitendinoso) durante la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Modelo/s:

COM3006020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda Ø 6 /  
L: 20 mm

COM3006025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda Ø 6 /  
L: 25 mm

COM3007020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha Ø 7 / L: 20 mm

COM3007G20 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda Ø 7 / L: 20 mm

COM3007025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha Ø 7 / L: 25 mm


COM3007G25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda Ø 7 / L: 25 mm

COM3007030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha Ø 7 / L: 30 mm

COM3007G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda Ø 7 / L: 30 mm

COM3008025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha Ø 8 / L: 25 mm

COM3008G25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda Ø 8 / L: 25 mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

COM3008020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 20 mm

COM3008G20 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 20 mm

COM3008030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 30 mm

COM3008G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 30 mm

COM3008035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 35 mm

COM3008G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 35 mm

COM3009025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 25 mm

COM3009G25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  9 / L: 25 mm

COM3009020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 20 mm

COM3009G20 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  9 / L: 20 mm

COM3009030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 30 mm

COM3009G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  9 / L: 30 mm

COM3009035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  9 / L: 35 mm

COM3009G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  9 / L: 35 mm

COM3010030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\varnothing$  10 / L: 30 mm

COM3010G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\varnothing$  10 / L: 30 mm

COM3010035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\varnothing$  10 / L: 35 mm

COM3010G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\varnothing$  10 / L: 35 mm

COM3010R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  10 / L: 25 mm

COM3G10R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  10 / L: 25 mm

COM3010R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  10 / L: 30 mm

COM3G10R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  10 / L: 30 mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

COM3010R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  10 / L: 33 mm

COM3G10R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  10 / L: 33 mm

COM3010R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  10 / L: 35 mm

COM3G10R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  10 / L: 35 mm

COM3011030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\varnothing$  11 / L: 30 mm

COM3011G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\varnothing$  11 / L: 30 mm

COM3011035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\varnothing$  11 / L: 35 mm

COM3011G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\varnothing$  11 / L: 35 mm

COM3011R25 Tornillo Interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  11 / L: 25 mm

COM3G11R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  11 / L: 25 mm

COM3011R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  11 / L: 30 mm

*E. A.*



COM3G11R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  11 / L: 30 mm

COM3011R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  11 / L: 33 mm

COM3G11R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  11 / L: 33 mm

COM3011R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  11 / L: 35 mm

COM3G11R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  11 / L: 35 mm

COM6006020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda  $\varnothing$  6 /  
L: 20 mm

COM6006025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda  $\varnothing$  6 /  
L: 25 mm

COM6007020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  7 / L: 20 mm

COM6007G20 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  7 / L: 20 mm

COM6007025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\varnothing$  7 / L: 25 mm

COM6007G25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\varnothing$  7 / L: 25 mm

*E.* 



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- COM6007030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  7 / L: 30 mm
- COM6007G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  7 / L: 30 mm
- COM6008020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 20 mm
- COM6008G20 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 20 mm
- COM6008025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 25 mm
- COM6008G25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 25 mm
- COM6008030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 30 mm
- COM6008G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 30 mm
- COM6008035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  8 / L: 35 mm
- COM6008G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  8 / L: 35 mm
- COM6009020 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 20 mm

E A

COM6009G20 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  9 / L: 20 mm

COM6009025 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 25 mm

COM6009G25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  9 / L: 25 mm

COM6009030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 30 mm

COM6009G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  9 / L: 30 mm

COM6009035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  9 / L: 35 mm

COM6009G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  9 / L: 35 mm

COM6010030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\emptyset$  10 / L: 30 mm

COM6010G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\emptyset$  10 / L: 30 mm

COM6010035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\emptyset$  10 / L: 35 mm

COM6010G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\emptyset$  10 / L: 35 mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

COM6010R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  10 / L: 25 mm

COM6G10R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  10 / L: 25 mm

COM6010R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  10 / L: 30 mm

COM6G10R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  10 / L: 30 mm

COM6010R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  10 / L: 33 mm

COM6G10R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  10 / L: 33 mm

COM6010R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca derecha  $\emptyset$  10 / L: 35 mm

COM6G10R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda -  
rosca izquierda  $\emptyset$  10 / L: 35 mm

COM6011030 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\emptyset$  11 / L: 30 mm

COM6011G30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
izquierda  $\emptyset$  11 / L: 30 mm

COM6011035 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca  
derecha  $\emptyset$  11 / L: 35 mm

COM6011G35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca izquierda Ø 11 / L: 35 mm

COM6011R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha Ø 11 / L: 25 mm

COM6G11R25 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda Ø 11 / L: 25 mm

COM6011R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha Ø 11 / L: 30 mm

COM6G11R30 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda Ø 11 / L: 30 mm

COM6011R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha Ø 11 / L: 33 mm

COM6G11R33 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda Ø 11 / L: 33 mm

COM6011R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha Ø 11 / L: 35 mm

COM6G11R35 Tornillo interferencial reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda Ø 11 / L: 35 mm

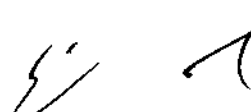
LIG9000034 Guía tibial

LIG9000029 Guía femoral

LIG9000032 Pin guía para dispositivo guía

LIG9008VER Destornillador verde para tornillo Ø 7, 8 mm

LIG9009BLE Destornillador azul para tornillo Ø 9, 10, 11 mm

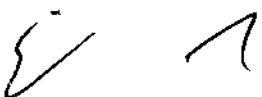




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- LIG9000295 Destornillador para tornillo Ø 6 mm
- LIG9008046 Destornillador para tornillo Ø 7, 8 mm
- LIG9009017 Destornillador para tornillo Ø 9, 10, 11 mm
- LIG9006048 Broca Ø 6 mm
- LIG9007048 Broca Ø 7 mm
- LIG9008048 Broca Ø 8 mm
- LIG9009048 Broca Ø 9 mm
- LIG9010048 Broca Ø 10 mm
- LIG9011048 Broca Ø 11 mm
- LIG9000092 Canalizador pin guía
- LIG9109400 Pin rígido Ø 9 mm - longitud 400 mm para destornillador de tornillo Ø 7, 8 mm
- LIG9114400 Pin rígido Ø 1,4 mm - longitud 400 mm para destornillador de tornillo Ø 9, 10, 11 mm
- LIG9109300 Pin rígido, diámetro 0,9 mm - longitud 300 mm
- LIG9114300 Pin rígido, diámetro 1,4 mm - longitud 300 mm
- LIG9125300 Aguja de Kirschner Ø 2,5 mm - longitud 300 mm para brocas
- LIG9000035 Calibrador de injerto
- LIG9000051 Dilatador
- LIG9000041 Aguja con ojal longitud 400 mm
- LIG9000U36 Pin con ojal lanceolado L 360 mm
- LIG9007049 Escariador Ø 7 mm

LIG9008049 Escariador Ø 8 mm  
LIG9009049 Escariador Ø 9 mm  
LIG9010049 Escariador Ø 10 mm  
LIG9009B45 Guía femoral de 9 mm de diámetro  
LIG9010B45 Guía femoral de 10 mm de diámetro  
LIG9000296 Macho para rosca LIGAFIX Ø 6 mm  
LIG9000169 Macho para rosca LIGAFIX Ø 7 mm  
LIG9000093 Macho para rosca LIGAFIX Ø 8, 9, 10 mm  
LIG9014300 Pin súper elástico Ø 1,4 mm  
LIG9008300 Pin súper elástico Ø 0,8 mm  
LIG90FSTRI Stripper cerrado  
LIG90OSTRI Stripper abierto  
LIG90DD001 Caja de metal LIGAFIX dentro-fuera (con siliconas)  
LIG90TB001 Caja de metal LIGAFIX para túnel roscado (con siliconas)  
LIG90DD000 Set instrumental completo LIGAFIX dentro-fuera  
LIG90TB000 Set instrumental completo LIGAFIX túnel roscado  
LIG9000190 Pico condral  
LIG9000191 Pinza de sutura  
LIG9000189 Calibrador de injerto de 6 a 11 mm de diámetro  
LIG9000266 Calibrador de injerto media talla  
LIG9065048 Broca Ø 6,5 mm  
LIG9075048 Broca Ø 7,5 mm  
LIG9085048 Broca Ø 8,5 mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

LIG9095048 Broca Ø 9,5 mm

LIG9010543 Broca Ø 10,5 mm

LIG9045FOR Broca Ø 4,5 mm no canulada

LIG9006289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 6

LIG9065289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 6,5

LIG9007289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 7

LIG9075289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 7,5

LIG9008289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 8

LIG9085289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 8,5

LIG9009289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 9

LIG9095289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 9,5

LIG9010289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 10

LIG9105289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 10,5

LIG9011289 Broca canulada de ranura larga L=60 mm - Ø 11

LIG9065072 Fresadora Ø 6,5

LIG9070072 Fresadora Ø 7

LIG9075072 Fresadora Ø 7,5

LIG9080072 Fresadora Ø 8

LIG9085072 Fresadora Ø 8,5

LIG9090072 Fresadora Ø 9

LIG9095072 Fresadora Ø 9,5

LIG9010072 Fresadora Ø 10

E A



LIG9010572 Fresadora Ø 10,5

LIG9011072 Fresadora Ø 11

LIG9000267 Obturador cónico Ligafix

LIG9122300 Aguja de Kirschner Ø 2,2 mm - longitud 300 mm para brocas

LIG9013554 Stripper SN-SBM

COM60TR530 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 30

COM60TR535 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 35

COM60TR540 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 40

COM60TR545 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 45

COM60TR550 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 50

COM60TR555 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 55

COM60TR560 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 5 / L: 60

COM60TR630 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 30

COM60TR635 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 35

COM60TR640 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 40

COM60TR645 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 45

COM60TR650 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 50

COM60TR655 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 55

COM60TR660 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 6 / L: 60

COM60TR730 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 30

COM60TR735 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 35

COM60TR740 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 40

COM60TR745 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 45

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

COM60TR750 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 50  
COM60TR755 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 55  
COM60TR760 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 7 / L: 60  
COM60TR830 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 30  
COM60TR835 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 35  
COM60TR840 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 40  
COM60TR845 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 45  
COM60TR850 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 50  
COM60TR855 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 55  
COM60TR860 Implante reabsorbible para fijación transversal Ø 8 / L: 60  
TRA9000157 Guía femoral para fijación transversal TRANSLIG  
TRA9000159 Pín guía TRANSLIG  
TRA9000160 Broca con bloqueo para TRANSLIG de 6 mm de diámetro  
TRA9000161 Impactador TRANSLIG  
TRA9007158 Vástago femoral TRANSLIG - Ø 7 mm  
TRA9008158 Vástago femoral TRANSLIG - Ø 8 mm  
TRA9009158 Vástago femoral TRANSLIG - Ø 9 mm  
TRA9010158 Vástago femoral TRANSLIG - Ø 10 mm  
TRA9000000 Set instrumental completo TRANSLIG  
TRA9000001 Caja de instrumental TRANSLIG vacía  
TRA9000162 Tuerca para vástago femoral TRANSLIG  
TRA9025270 Aguja de Kirschner para punción/espuma Ø 2,5; L: 270 mm

TRA9005160 Broca con bloqueo para TRANSLIG de 5 mm de diámetro

TRA9006168 Dilatador para TRANSLIG de 6 mm de diámetro

TRA9005168 Dilatador para TRANSLIG de 5 mm de diámetro

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

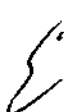
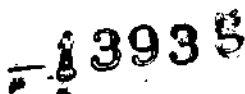
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

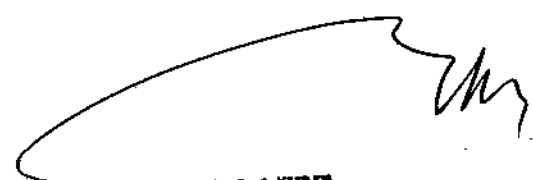
Nombre del fabricante: S.B.M., S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Zi du Monge, 65100, Lourdes, Francia

Se extiende a IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

  3935

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