



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001503-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001503-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK S.R.L. 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 FX Solutions nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis. y nombre técnico 16-101 Tornillos para Huesos. , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2021-124768077-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-018 ”, 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. Inscríbase 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: 2253-018

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FX Solutions

Modelos:

CODIGO MODELO

100-0003 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 3 ORIFICIOS

100-0004 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 4 ORIFICIOS

100-0005 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 5 ORIFICIOS

100-0006 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 6 ORIFICIOS

100-0007 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 7 ORIFICIOS

100-0008 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 8 ORIFICIOS

100-0009 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 9 ORIFICIOS
100-0010 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 10 ORIFICIOS
100-0011 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 11 ORIFICIOS
100-0012 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 12 ORIFICIOS
100-0013 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 13 ORIFICIOS
100-0103 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 3 ORIFICIOS
100-0104 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 4 ORIFICIOS
100-0105 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 5 ORIFICIOS
100-0106 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 6 ORIFICIOS
100-0107 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 7 ORIFICIOS
100-0108 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 8 ORIFICIOS
100-0109 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 9 ORIFICIOS
100-0110 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 10 ORIFICIOS
100-0111 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 11 ORIFICIOS
100-0112 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 12 ORIFICIOS
100-0113 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 13ORIFICIOS
100-0205 PLACA DIAFISIARIA TA6V 5 ORIFICIOS
100-0206 PLACA DIAFISIARIA TA6V 6 ORIFICIOS
100-0207 PLACA DIAFISIARIA TA6V 7 ORIFICIOS
100-0208 PLACA DIAFISIARIA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0209 PLACA DIAFISIARIA TA6V 9 ORIFICIOS
100-0210 PLACA DIAFISIARIA TA6V 10 ORIFICIOS
100-0307 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 7 ORIFICIOS
100-0308 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0309 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 9 ORIFICIOS
100-0407 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 7 ORIFICIOS
100-0408 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0409 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 9 ORIFICIOS
100-0504 PLACA MEDIA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 4 ORIFICIOS
100-0506 PLACA MEDIA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 6 ORIFICIOS
100-0508 PLACA MEDIA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0604 PLACA MEDIA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 4 ORIFICIOS
100-0606 PLACA MEDIA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 6 ORIFICIOS
100-0608 PLACA MEDIA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 8 ORIFICIOS
100-4510 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.10 mm
100-4512 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.12 mm
100-4514 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.14 mm
100-4515 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.15 mm
100-4516 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.16 mm
100-4518 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.18 mm
100-4520 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.20 mm
100-4522 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.22 mm
100-4524 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.24 mm
100-4525 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.25 mm
100-4526 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.26 mm
100-4528 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.28 mm

100-4530 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.30 mm
100-4532 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.32 mm
100-4534 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.34 mm
100-4535 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.35 mm
100-4536 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.36 mm
100-4538 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.38 mm
100-4540 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.40 mm
100-4542 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.42 mm
100-4544 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.44 mm
100-4545 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.45 mm
100-4546 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.46 mm
100-4548 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.48 mm
100-4550 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.50 mm
100-4552 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.52 mm
100-4554 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.54 mm
100-4555 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.55 mm
100-4556 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.56 mm
100-4558 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.58 mm
100-4560 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.60 mm
101-0000 TORNILLO HEX. 3,5 TA6V P/OFFSET MODULAR SYSTEM
101-4510 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.10 mm
101-4512 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.12 mm
101-4514 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.14 mm
101-4515 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.15 mm
101-4516 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.16 mm
101-4518 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.18 mm
101-4520 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.20 mm
101-4522 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.22 mm
101-4524 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.24 mm
101-4525 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.25 mm
101-4526 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.26 mm
101-4528 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.28 mm
101-4530 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.30 mm
101-4532 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.32 mm
101-4534 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.34 mm
101-4535 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.35 mm
101-4536 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.36 mm
101-4538 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.38 mm
101-4540 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.40 mm
101-4542 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.42 mm
101-4544 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.44 mm
101-4545 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.45 mm
101-4546 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.46 mm
101-4548 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.48 mm
101-4550 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.50 mm
101-4552 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.52 mm

101-4554 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.54 mm
101-4555 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.55 mm
101-4556 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.56 mm
101-4558 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.58 mm
101-4560 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.60 mm

Implantes de prueba e Instrumental asociado:

MODELO DESCRIPCION

900-1040 BROCA Ø2.0mm L120mm/AO
900-1045 BROCA Ø2.5mm L120mm/AO
900-1050 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L20mm /AO
900-1051 BROCA AUTOLIMITANTE+C8:C20 Ø2.0mm L20mm /AO
900-1052 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L16mm /AO
900-1053 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L14mm /AO
900-1054 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L12mm /AO
900-1055 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L10mm /AO
900-1056 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L08mm /AO
900-1060 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L20mm /AO
900-1061 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L18mm /AO
900-1062 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L16mm /AO
900-1063 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L14mm /AO
900-1064 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L12mm /AO
900-1065 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L10mm /AO
900-1066 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L08mm /AO
900-0120 PERFORADOR Ø3.2mm LG190mm /AO
900-0170 BROCA Ø3.2mm L230mm /AO
900-1003 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 3 ORIFICIOS
900-1004 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 4 ORIFICIOS
900-1005 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 5 ORIFICIOS
900-1006 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 6 ORIFICIOS
900-1007 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 7 ORIFICIOS
900-1008 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 8 ORIFICIOS
900-1009 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 9 ORIFICIOS
900-1010 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 10 ORIFICIOS
900-1011 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 11 ORIFICIOS
900-1012 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 12 ORIFICIOS
900-1013 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 13 ORIFICIOS
900-1103 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 3 ORIFICIOS
900-1104 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 4 ORIFICIOS
900-1105 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 5 ORIFICIOS
900-1106 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 6 ORIFICIOS
900-1107 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 7 ORIFICIOS
900-1108 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 8 ORIFICIOS
900-1109 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 9 ORIFICIOS
900-1110 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 10 ORIFICIOS

900-1111 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 11 ORIFICIOS
900-1112 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 12 ORIFICIOS
900-1113 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 13 ORIFICIOS
900-1205 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 5 ORIFICIOS
900-1206 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 6 ORIFICIOS
900-1207 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 7 ORIFICIOS
900-1208 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 8 ORIFICIOS
900-1209 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 9 ORIFICIOS
900-1210 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 10 ORIFICIOS
900-1307 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL IZQUIERDA 7 ORIFICIOS
900-1308 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL IZQUIERDA 8 ORIFICIOS
900-1309 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL IZQUIERDA 9 ORIFICIOS
900-1407 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL DERECHA 7 ORIFICIOS
900-1408 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL DERECHA 8 ORIFICIOS
900-1409 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL DERECHA 9 ORIFICIOS
900-1504 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA IZQUIERDA 4 ORIFICIOS
900-1506 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA IZQUIERDA 6 ORIFICIOS
900-1508 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA IZQUIERDA 8 ORIFICIOS
900-1604 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA DERECHA 4 ORIFICIOS
900-1606 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA DERECHA 6 ORIFICIOS
900-1608 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA DERECHA 8 ORIFICIOS
911-0350 BROCA C/STOP Ø5,0mm L.150 mm/AO
911-0375 BROCA C/STOP Ø7,5mm L.150 mm/AO
911-0450 BROCA Ø4,5 mm L.150 mm/AO
FX613-103 TALADRO «PRCT» Ø3.2mm
FX628-302 TALADRO CANULADO «PRCT» Ø3.2mm
FX628-305 ALAMBRE K Ø1.5mm L.120mm «PRCT»
FX628-311 TALADRO CANULADO «PRCT» Ø5.5mm
451-0018 ALAMBRE K Ø2.0 L.180mm
451-0019 ALAMBRE K-ROSCADO Ø2.0 L180mm
451-0020 ALAMBRE-K Ø1.5mm L.120mm PRCT II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas de osteosíntesis están indicadas para estabilizar y unir los extremos de una fractura o sitio quirúrgico de huesos cortos o largos hasta la consolidación ósea.

Después de este período, el dispositivo ya no es requerido y la eliminación es posible.

Período de vida útil: Implantes Estériles: 5 años

Instrumental Quirúrgico asociado e Implantes de prueba: No aplica.

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: 1 unidad

Método de esterilización: Implantes: Radiación gamma.
Instrumental e Implantes de Prueba: N/A

Nombre del fabricante:
FX Solutions

Lugar de elaboración:
1663 rue de Majornas 01440 Viriat – Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-001503-20-9

N° Identificadorio Trámite: 17319

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.06 18:08:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU Y Rótulo PM2253-018

❖ **Información contenida en los rótulos para componentes NO Estériles. (INSTRUMENTAL E IMPLANTES DE PRUEBA)**

Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

Marca: **FX Solutions**

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

➤ Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

➤ Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

➤ Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

➤ Marca: **FX Solutions**

➤ Modelo: **se especifica según código**

➤ Material:

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril

2.4. Lote/Serie: la que corresponda

2.5. Fecha de fabricación: la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico reutilizable.

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

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

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

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Responsable Legal
Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14987
DIRECCIÓN TÉCNICA

Página 1

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización recomendado: limpieza y descontaminación, seguidas de esterilización por calor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante 18 minutos mínimo.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Gabriela Loureiro Da Mota M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-18

2.13. Condición de Uso

- **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

❖ Información contenida en los rótulos para componentes Estériles. (IMPLANTES)

Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

Marca: **FX Solutions**

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

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

- Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto

Responsable Legal
Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2

- Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**
- Marca: **FX Solutions**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. Estéril**2.4. Lote/Serie:** la que corresponda**2.5. Fecha de fabricación:** la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico de un solo uso**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

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

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: Radiación gamma.**2.11. DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Gabriela Loureiro Da Mota M.N. 14.267**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-18****2.13. Condición de Uso**

- **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

Responsable Legal
Firma y sello
ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTEDirector Técnico
Firma y sello
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3

Instrucciones de Uso

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

Información contenida en los rótulos:

❖ Información contenida en los rótulos para componentes. NO Estériles. (INSTRUMENTAL E IMPLANTES DE PRUEBA)

Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

Marca: **FX Solutions**

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

➤ Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

➤ Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**
- Marca: **FX Solutions**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril

2.6. No aplica.

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


- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Responsable Legal
Firma y sello



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14027
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1

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

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.**
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de Esterilización recomendado: limpieza y descontaminación, seguidas de esterilización por calor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante 18 minutos mínimo.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Gabriela Loureiro Da Mota M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-18

2.13. Condición de Uso:

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

❖ **Información contenida en los rótulos para componentes Estériles.**

(IMPLANTES)

Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

Marca: **FX Solutions**

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

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

- Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

Marca: **FX Solutions**

- Modelo: **se especifica según código**

- Material:

Responsable Legal
Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2

- Cantidad: 1 unidad.

2.3. Estéril

2.6. Producto Médico de un solo uso

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

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

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

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar.**
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de Esterilización: Radiación gamma

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Gabriela Loureiro Da Motai M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-18

2.13. Condición de Uso:

- “ **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**”.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

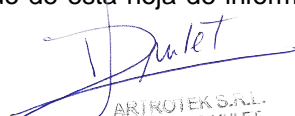
Las placas de osteosíntesis están indicadas para estabilizar y unir los extremos de una fractura o sitio quirúrgico de huesos cortos o largos hasta la consolidación ósea.

Después de este período, el dispositivo ya no es requerido y la eliminación es posible.

Información general:

Antes de usar las diferentes gamas de placas de osteosíntesis de FX Solutions, el cirujano debe conocer el contenido de esta hoja de información, así como la técnica operativa específica para la

Responsable Legal
Firma y sello


ARTROTEK S.r.l.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3

gama de productos. Esta información está disponible del distribuidor o fabricante (técnica quirúrgica, folleto técnico).

Los implantes FX Solutions solo pueden ser implantados quirúrgicamente en un entorno hospitalario (público o privado) por el departamento de cirugía ortopédica, y exclusivamente por cirujanos ortopédicos y / o cirujanos de trauma que hayan recibido suficiente capacitación y experiencia en el campo de la artroplastia y el trauma del hombro.

Los implantes quirúrgicos FX Solutions son dispositivos de un solo uso. La reutilización de un implante extraído o la modificación de un implante está estrictamente prohibida por razones de riesgo de infección o riesgos mecánicos que pueden resultar.

Bajo ninguna circunstancia el dispositivo debe entrar en contacto con derivados de cloro o fluoruro. En condiciones normales de uso, estos dispositivos pueden entrar en contacto con cualquier otra sustancia y / o gas.

Containdicaciones:

- La destrucción ósea o la mala calidad ósea podrían comprometer la estabilidad del dispositivo.
- Inyecciones locales o sistémicas, agudas o crónicas.
- Deficiencias musculares neurológicas o vasculares graves.
- Consumo excesivo de alcohol u otros trastornos adictivos.
- Alergia al material.

Factores que pueden comprometer el éxito del implante.

- osteoporosis severa
- deformidad significativa o luxación congénita
- tumores óseos localizados
- trastornos sistémicos o metabólicos
- enfermedades infecciosas
- adicción a las drogas y / o tendencia al abuso de drogas o medicamentos
- obesidad
- actividad física intensa o movimientos repetitivos que pueden someter el dispositivo a cargas excesivas (trabajo físico duro, competencia, etc.)

Responsable Legal
Firma y sello



ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4

Importante:

El cirujano debe informar al paciente que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su peso y estilo de vida, en particular de la actividad física.

Cuando el cirujano considera necesario implantar este dispositivo para el paciente que presenta uno o más de los factores enumerados anteriormente, el cirujano debe informarle sobre la influencia que esto puede tener en el éxito del procedimiento. El cirujano debe informar al paciente sobre los medios que permitirían reducir estos factores y / o sus efectos, e informarle que no es posible someterse a una prueba de resonancia magnética en el futuro.

El paciente con un implante siempre debe informarle que tiene un implante antes de comenzar cualquier tratamiento futuro adicional

Efectos Adversos:


- dolor y sensaciones anormales debido al tamaño del dispositivo,
- desmontaje o rotura de cualquiera de los componentes,
- infección,
- pseudoartrosis
- complicación neurológica que puede provocar parálisis,
- hemorragia,
- falta de crecimiento de la parte injertada,
- fractura del húmero,

El cirujano debe informar al paciente que si hay un cambio en el rendimiento de su implante, el paciente debe comunicarse con el cirujano para determinar si hay otra operación requerido, que en los casos citados anteriormente, es una operación estándar que no puede considerarse como falla del dispositivo, y esto se debe a la posible aparición de tales efectos adversos.

En los siguientes casos, la extracción de implantes es imprescindible:

- reacción dolorosa al material,
- Infección
- Fractura de un implante.
- Sin consolidación

Responsable Legal
Firma y sello


ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 5

Las actuaciones pueden verse obstaculizadas por el mal uso del dispositivo o la conducta incorrecta del paciente.

En ninguna circunstancia este dispositivo puede reemplazar una estructura ósea sana.

Interferencia con otros dispositivos.

El cirujano debe usar los recursos disponibles para él, como rayos X, para garantizar (mediante el control de la consistencia de la escala) que el dispositivo se instala sin riesgo de interferir con otros dispositivos ya implantados (otro material de osteosíntesis o prótesis articular).

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Bajo ninguna circunstancia se debe permitir que el dispositivo entre en contacto con el cloro o derivados de flúor.

En condiciones normales de uso, estos dispositivos pueden entrar en contacto con el resto de la sustancia y/o gas.

Combinación de elementos

Los elementos de osteosíntesis de FX Solutions deben utilizarse y combinarse exclusivamente con los accesorios y elementos protésicos considerados apropiados por FX Solutions.

Sólo los elementos asociados con los dispositivos, como se describe en las técnicas de implantación de FX Solutions, son autorizados.

Cualquier combinación de elementos y/o instrumentos que no sean los suministrados por el fabricante y/o distribuidor está estrictamente prohibido.

Los tornillos utilizados en los sistemas de osteosíntesis son compatibles con las prótesis de hombro comercializadas por FX Solutions.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Responsable Legal
Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6

Técnica quirúrgica

El dispositivo solo puede implantarse después de que el cirujano haya leído las instrucciones de este folleto y la técnica quirúrgica. La planificación preoperatoria debe realizarse sobre la base de una evaluación exhaustiva de las radiografías del paciente que proporcionan información importante para elegir el dispositivo y la cantidad de implantes necesarios (si es necesaria una adaptación dimensional). La técnica quirúrgica está disponible del distribuidor o fabricante.

Almacenamiento y manipulación de los Implantes estériles.

Los dispositivos deben mantenerse en su embalaje original, sin abrir, en un ambiente limpio y seco, fuera de la luz directa del sol y a temperatura ambiente.

Los dispositivos deben ser manejados con extrema precaución.

Como todos los residuos procedentes de riesgo de infección y/o contaminados, estos deben ser recolectados y eliminados de acuerdo con la legislación vigente en el país donde se descarte o en virtud de la actual disposición Reglas de residuos (D.A.S.R.I.).

Como el producto se utiliza y se coloca como parte de una intervención quirúrgica, el cirujano y el equipo técnico se encargará de tomar todas las medidas de protección adaptadas a evitar cualquier riesgo de contaminación para el equipo de atención médica, en particular riesgos relacionados con la exposición a la sangre.

De la misma forma, el cirujano y el equipo quirúrgico que trabajan con él tendrá cuidado de respetar las normas estrictas en cuanto a la desinfección para evitar cualquier riesgo de contaminación para el sitio derivadas de insuficiente atención respecto a los reglamentos de higiene.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los dispositivos de FX Solutions sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, proporcionada por FX Solutions para las gamas de los productos utilizados.


Material

Las descripciones de los materiales utilizados están descritos en la etiqueta de cada dispositivo.

Para más información sobre la composición química y las propiedades de los materiales utilizados, por favor, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.

Identificación y Trazabilidad

Responsable Legal
Firma y sello


ARTROTEK S.A.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 7

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación así como el método de esterilización utilizado (si es preciso).

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

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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Interferencias con otros dispositivos.

Utilizando los medios a su disposición, tales como imágenes de rayos X, modelos, el cirujano debe estar seguro (comprobando que las escalas de los modelos y las imágenes de rayos X) coinciden con la implantación del dispositivo pueden llevarse a cabo sin el riesgo de interferencia con otros dispositivos ya presentes (otros materiales de osteosíntesis, prótesis de codo, prótesis de hombro, etc.).

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

Implantes

Esterilización:

Todos los dispositivos implantables han sido esterilizados mediante radiación gamma. Antes del uso, el estado del embalaje debería ser controlado cuidadosamente para asegurar que no se ha producido ningún daño que pudiera comprometer la naturaleza estéril del producto. Los productos no podrán ser utilizados después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Re-esterilización:

Abierto ningún producto y/o aquellos en los que la esterilidad está en duda debe ser devuelto al distribuidor. Ninguna reesterilización de los dispositivos puede realizarse en el establecimiento de asistencia sanitaria.

Responsable Legal
Firma y sello



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECCIONA TECNICA

Página 8

Implantes de Prueba e Instrumental quirúrgico asociado:

Antes de su uso los implantes de prueba y el instrumental deberán retirarse de su envase, lavarse y esterilizarse según protocolo de la Institución.

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

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

El **Instrumental Quirúrgico asociado** y los **implantes de prueba** son reutilizables.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El cirujano y/o técnico instrumentador debe asegurarse de que la instrumental está completo y en buen estado de funcionamiento.

Limpieza y Esterilización

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los protocolos estándar del establecimiento para garantizar que los instrumentos son estériles. La esterilización debe realizarse por calor húmedo en autoclave (134 °C durante 18 minutos, tiempo de espera) según un protocolo válido.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La planificación quirúrgica debe basarse en una evaluación exhaustiva de la radiografía del paciente. Las imágenes de rayos X proporcionarán información importante para la elección de dispositivo (adaptación de dimensiones para el caso en cuestión).

Los detalles de los modelos pre-operatoria y la técnica quirúrgica están disponibles en el distribuidor o el fabricante.

Responsable Legal
Firma y sello



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 9

El cirujano debe considerar la instalación de técnicas con el fin de reconocer las posibles combinaciones que son ofrecidos por las diferentes gamas de productos y soluciones de FX y las posibilidades de revisión en función de la evolución de la prótesis con el tiempo.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Los dispositivos de FX Solutions sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, proporcionada por FX Solutions para las gamas de los productos utilizados.

Responsabilidad:

El uso e implantación de productos FX Solutions fuera de las directrices en la presente comunicación está prohibida. El cirujano apoyará al fabricante y distribuidor contra cualquier acción interpuesta en su contra y se le compensará todo perjuicio o daño sufrido resultantes de cualquier fallo en sus obligaciones para asesorar al paciente, tal como se define en el alcance del presente documento. El cirujano y el personal del hospital que han manipulado el dispositivo que se examinan en el presente documento debe tener un conocimiento completo de la presentación y las técnicas de localización, entendiéndose que el fabricante y el distribuidor no puede de ninguna manera ser considerado responsable de cualquier perjuicio o daño sufridos por terceros derivadas de no respetar el presente documento por parte del cirujano y el personal del hospital en cuestión.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Responsable Legal
Firma y sello



ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA











Página 10

Condiciones ambientales:

-Durante el transporte y almacenamiento:

- Almacenar a temperatura ambiente y presión atmosférica normal.
- Mantener alejado de la Humedad

Símbolos utilizados en el rotulo

Símbolos utilizados en el etiquetado	
	Esterilización por radiación
	Uso una sola vez No reutilizar
	Lea el folleto de instrucciones con cuidado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No vuelva a esterilizar
	Almacenar lejos de la luz y la luz del sol
	Almacenar lejos de la humedad
	Disponibles sólo con receta médica
	Utilice hasta
	Fabricante

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Responsable Legal
Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14201
DIRECTORA TÉCNICA

Cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

En caso de explantación de un implante, como todos los residuos procedentes de riesgo de infección y/o contaminados, estos deben ser recolectados y eliminados de acuerdo con la legislación vigente en el país donde se descarte o en virtud de la actual disposición Reglas de residuos (D.A.S.R.I.).

Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECCIÓN TÉCNICA

Director Técnico
Firma y sello

Página 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.23 11:21:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.23 11:21:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001503-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001503-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. ; 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: 2253-018

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FX Solutions

Modelos:

CODIGO MODELO

100-0003 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 3 ORIFICIOS

100-0004 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 4 ORIFICIOS

100-0005 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 5 ORIFICIOS
100-0006 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 6 ORIFICIOS
100-0007 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 7 ORIFICIOS
100-0008 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 8 ORIFICIOS
100-0009 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 9 ORIFICIOS
100-0010 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 10 ORIFICIOS
100-0011 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 11 ORIFICIOS
100-0012 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 12 ORIFICIOS
100-0013 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V DERECHO 13 ORIFICIOS
100-0103 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 3 ORIFICIOS
100-0104 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 4 ORIFICIOS
100-0105 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 5 ORIFICIOS
100-0106 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 6 ORIFICIOS
100-0107 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 7 ORIFICIOS
100-0108 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 8 ORIFICIOS
100-0109 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 9 ORIFICIOS
100-0110 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 10 ORIFICIOS
100-0111 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 11 ORIFICIOS
100-0112 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 12 ORIFICIOS
100-0113 PLACA HUMERAL PRCT II TA6V IZQUIERDO 13ORIFICIOS
100-0205 PLACA DIAFISIARIA TA6V 5 ORIFICIOS
100-0206 PLACA DIAFISIARIA TA6V 6 ORIFICIOS
100-0207 PLACA DIAFISIARIA TA6V 7 ORIFICIOS
100-0208 PLACA DIAFISIARIA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0209 PLACA DIAFISIARIA TA6V 9 ORIFICIOS
100-0210 PLACA DIAFISIARIA TA6V 10 ORIFICIOS
100-0307 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 7 ORIFICIOS
100-0308 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0309 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 9 ORIFICIOS
100-0407 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 7 ORIFICIOS
100-0408 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0409 PLACA LATERAL PARA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 9 ORIFICIOS
100-0504 PLACA MEDIA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 4 ORIFICIOS
100-0506 PLACA MEDIA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 6 ORIFICIOS
100-0508 PLACA MEDIA CLAVÍCULA IZQUIERDA TA6V 8 ORIFICIOS
100-0604 PLACA MEDIA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 4 ORIFICIOS
100-0606 PLACA MEDIA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 6 ORIFICIOS
100-0608 PLACA MEDIA CLAVÍCULA DERECHA TA6V 8 ORIFICIOS
100-4510 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.10 mm
100-4512 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.12 mm
100-4514 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.14 mm
100-4515 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.15 mm
100-4516 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.16 mm
100-4518 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.18 mm
100-4520 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.20 mm
100-4522 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.22 mm

100-4524 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.24 mm
100-4525 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.25 mm
100-4526 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.26 mm
100-4528 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.28 mm
100-4530 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.30 mm
100-4532 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.32 mm
100-4534 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.34 mm
100-4535 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.35 mm
100-4536 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.36 mm
100-4538 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.38 mm
100-4540 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.40 mm
100-4542 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.42 mm
100-4544 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.44 mm
100-4545 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.45 mm
100-4546 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.46 mm
100-4548 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.48 mm
100-4550 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.50 mm
100-4552 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.52 mm
100-4554 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.54 mm
100-4555 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.55 mm
100-4556 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.56 mm
100-4558 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.58 mm
100-4560 TORNILLO DE BLOQUEO P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.60 mm
101-0000 TORNILLO HEX. 3,5 TA6V P/OFFSET MODULAR SYSTEM
101-4510 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.10 mm
101-4512 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.12 mm
101-4514 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.14 mm
101-4515 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.15 mm
101-4516 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.16 mm
101-4518 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.18 mm
101-4520 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.20 mm
101-4522 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.22 mm
101-4524 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.24 mm
101-4525 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.25 mm
101-4526 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.26 mm
101-4528 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.28 mm
101-4530 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.30 mm
101-4532 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.32 mm
101-4534 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.34 mm
101-4535 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.35 mm
101-4536 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.36 mm
101-4538 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.38 mm
101-4540 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.40 mm
101-4542 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.42 mm
101-4544 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.44 mm
101-4545 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.45 mm

101-4546 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.46 mm
101-4548 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.48 mm
101-4550 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.50 mm
101-4552 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.52 mm
101-4554 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.54 mm
101-4555 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.55 mm
101-4556 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.56 mm
101-4558 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.58 mm
101-4560 TORNILLO ESTÁNDAR P/OSTEOSÍNTESIS TA6V Ø4.5 mm L.60 mm

Implantes de prueba e Instrumental asociado:

MODELO DESCRIPCION

900-1040 BROCA Ø2.0mm L120mm/AO
900-1045 BROCA Ø2.5mm L120mm/AO
900-1050 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L20mm /AO
900-1051 BROCA AUTOLIMITANTE+C8:C20 Ø2.0mm L20mm /AO
900-1052 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L16mm /AO
900-1053 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L14mm /AO
900-1054 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L12mm /AO
900-1055 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L10mm /AO
900-1056 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.0mm L08mm /AO
900-1060 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L20mm /AO
900-1061 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L18mm /AO
900-1062 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L16mm /AO
900-1063 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L14mm /AO
900-1064 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L12mm /AO
900-1065 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L10mm /AO
900-1066 BROCA AUTOLIMITANTE Ø2.5mm L08mm /AO
900-0120 PERFORADOR Ø3.2mm LG190mm /AO
900-0170 BROCA Ø3.2mm L230mm /AO
900-1003 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 3 ORIFICIOS
900-1004 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 4 ORIFICIOS
900-1005 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 5 ORIFICIOS
900-1006 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 6 ORIFICIOS
900-1007 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II DERECHA 7 ORIFICIOS
900-1008 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 8 ORIFICIOS
900-1009 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 9 ORIFICIOS
900-1010 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 10 ORIFICIOS
900-1011 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 11 ORIFICIOS
900-1012 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 12 ORIFICIOS
900-1013 PLACA DE PRUEBA PRCT II DERECHA 13 ORIFICIOS
900-1103 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 3 ORIFICIOS
900-1104 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 4 ORIFICIOS
900-1105 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 5 ORIFICIOS
900-1106 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 6 ORIFICIOS

900-1107 PLACA HUMERAL DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 7 ORIFICIOS
900-1108 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 8 ORIFICIOS
900-1109 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 9 ORIFICIOS
900-1110 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 10 ORIFICIOS
900-1111 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 11 ORIFICIOS
900-1112 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 12 ORIFICIOS
900-1113 PLACA DE PRUEBA PRCT II IZQUIERDA 13 ORIFICIOS
900-1205 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 5 ORIFICIOS
900-1206 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 6 ORIFICIOS
900-1207 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 7 ORIFICIOS
900-1208 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 8 ORIFICIOS
900-1209 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 9 ORIFICIOS
900-1210 PLACA DIAFISEAL DE PRUEBA 10 ORIFICIOS
900-1307 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL IZQUIERDA 7 ORIFICIOS
900-1308 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL IZQUIERDA 8 ORIFICIOS
900-1309 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL IZQUIERDA 9 ORIFICIOS
900-1407 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL DERECHA 7 ORIFICIOS
900-1408 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL DERECHA 8 ORIFICIOS
900-1409 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA LATERAL DERECHA 9 ORIFICIOS
900-1504 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA IZQUIERDA 4 ORIFICIOS
900-1506 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA IZQUIERDA 6 ORIFICIOS
900-1508 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA IZQUIERDA 8 ORIFICIOS
900-1604 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA DERECHA 4 ORIFICIOS
900-1606 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA DERECHA 6 ORIFICIOS
900-1608 PLACA DE PRUEBA CLAVÍCULA MEDIA DERECHA 8 ORIFICIOS
911-0350 BROCA C/STOP Ø5,0mm L.150 mm/AO
911-0375 BROCA C/STOP Ø7,5mm L.150 mm/AO
911-0450 BROCA Ø4.5 mm L.150 mm/AO
FX613-103 TALADRO «PRCT» Ø3.2mm
FX628-302 TALADRO CANULADO «PRCT» Ø3.2mm
FX628-305 ALAMBRE K Ø1.5mm L.120mm «PRCT»
FX628-311 TALADRO CANULADO «PRCT» Ø5.5mm
451-0018 ALAMBRE K Ø2.0 L.180mm
451-0019 ALAMBRE K-ROSCADO Ø2.0 L180mm
451-0020 ALAMBRE-K Ø1.5mm L.120mm PRCT II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas de osteosíntesis están indicadas para estabilizar y unir los extremos de una fractura o sitio quirúrgico de huesos cortos o largos hasta la consolidación ósea.

Después de este período, el dispositivo ya no es requerido y la eliminación es posible.

Período de vida útil: Implantes Estériles: 5 años

Instrumental Quirúrgico asociado e Implantes de prueba: No aplica.

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: 1 unidad

Método de esterilización: Implantes: Radiación gamma.
Instrumental e Implantes de Prueba: N/A

Nombre del fabricante:
FX Solutions

Lugar de elaboración:
1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-018 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001503-20-9

Nº Identificadorio Trámite: 17319

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 18:06:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 18:06:49 -03:00