



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000216-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000216-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 FICO, FIXORACK OASIS, ARTHROSUR, TWINPLUS nombre descriptivo IMPLANTES PARA RECONSTRUCCION OSTEOLIGAMENTARIA y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-137265908-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 14-68 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 14-68

Nombre descriptivo: IMPLANTES PARA RECONSTRUCCION OSTEOLIGAMENTARIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, FIXORACK OASIS, ARTHROSUR, TWINPLUS

Modelos:

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

03OSTORTRA0002 Tornillo de Interferencia 7x20mm Ti

03OSTORTRA0003 Tornillo de Interferencia perfil redondo 7x20mm Ti

03OSTORTRA0005 Tornillo de Interferencia 7x25mm Ti

03OSTORTRA0006 Tornillo de Interferencia perfil redondo 7x25mm Ti
03OSTORTRA0008 Tornillo de Interferencia 7x30mm Ti
03OSTORTRA0009 Tornillo de Interferencia perfil redondo 7x30mm Ti
03OSTORTRA0012 Tornillo de Interferencia perfil redondo 8x20mm Ti
03OSTORTRA0013 Tornillo de Interferencia perfil redondo 8x25mm Ti
03OSTORTRA0014 Tornillo de Interferencia perfil redondo 8x30mm Ti
03OSTORTRA0024 Tornillo de Interferencia 8x20mm Ti
03OSTORTRA0025 Tornillo de Interferencia 8x25mm Ti
03OSTORTRA0026 Tornillo de Interferencia 8x30mm Ti
03OSTORTRA0016 Tornillo de Interferencia 9x20mm Ti
03OSTORTRA0017 Tornillo de Interferencia perfil redondo 9x20mm Ti
03OSTORTRA0019 Tornillo de Interferencia 9x25mm Ti
03OSTORTRA0020 Tornillo de Interferencia perfil redondo 9x25mm Ti
03OSTORTRA0022 Tornillo de Interferencia 9x30mm Ti
03OSTORTRA0023 Tornillo de Interferencia perfil redondo 9x30mm Ti
03OSTORTRA0027 Tornillo de Interferencia perfil redondo 10x20mm Ti
03OSTORTRA0028 Tornillo de Interferencia perfil redondo 10x25mm Ti
03OSTORTRA0029 Tornillo de Interferencia perfil redondo 10x30mm Ti
03OSTORTRA0059 Tornillo interferencia SFT 7x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0060 Tornillo interferencia SFT 7x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0061 Tornillo interferencia SFT 8x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0062 Tornillo interferencia SFT 8x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0063 Tornillo interferencia SFT 9x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0064 Tornillo interferencia SFT 9x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0065 Tornillo interferencia SFT 9x35mm ROMO Ti
03OSTORTRA0066 Tornillo interferencia SFT 10x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0067 Tornillo interferencia SFT 10x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0068 Tornillo interferencia SFT 10x35mm ROMO Ti
03OSTORTRA0079 Tornillo interferencia SFT 11x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0080 Tornillo interferencia SFT 11x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0081 Tornillo interferencia SFT 11x35mm ROMO Ti
03OSTORTRA0069 Tornillo interferencia SCR 6x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0070 Tornillo interferencia SCR 7x15mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0071 Tornillo interferencia SCR 7x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0072 Tornillo interferencia SCR 7x25mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0073 Tornillo interferencia SCR 7x30mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0074 Tornillo interferencia SCR 8x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0075 Tornillo interferencia SCR 8x25mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0076 Tornillo interferencia SCR 8x30mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0077 Tornillo interferencia SCR 9x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0078 Tornillo interferencia SCR 9x25mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0082 Tornillo interferencia SCR 9x30mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0098 Tornillo Interferencial HTH 7x20mm Ti
03OSTORTRA0099 Tornillo Interferencial HTH 7x25mm Ti
03OSTORTRA0100 Tornillo Interferencial HTH 7x30mm Ti
03OSTORTRA0101 Tornillo Interferencial HTH 8x20mm Ti

03OSTORTRA0102 Tornillo Interferencial HTH 8x25mm Ti
03OSTORTRA0103 Tornillo Interferencial HTH 8x30mm Ti
03OSTORTRA0104 Tornillo Interferencial HTH 9x20mm Ti
03OSTORTRA0105 Tornillo Interferencial HTH 9x25mm Ti
03OSTORTRA0106 Tornillo Interferencial HTH 9x30mm Ti
03OSTORTRA0107 Tornillo Interferencial HTH 10x20mm Ti
03OSTORTRA0108 Tornillo Interferencial HTH 10x25mm Ti
03OSTORTRA0109 Tornillo Interferencial HTH 10x30mm Ti
03OSTORTEC0001 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x30mm Ti
03OSTORTEC0002 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x40mm Ti
03OSTORTEC0003 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x50mm Ti
03OSTORTEC0004 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x60mm Ti
03OSTORTEC0005 Tornillo transversal Ø7x30mm Ti
03OSTORTEC0006 Tornillo transversal Ø7x35mm Ti
03OSTORTEC0007 Tornillo transversal Ø7x40mm Ti
03OSTORTEC0008 Tornillo transversal Ø7x45mm Ti
03OSTORTEC0009 Tornillo transversal Ø7x50mm Ti
03OSTORTEC0011 Tornillo transversal Ø7x55mm Ti
03OSTORTEC0010 Tornillo transversal Ø7x60mm Ti
03OSTORLOK0001 Tornillo interferencia in lock Ø7x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0002 Tornillo interferencia in lock Ø7x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0003 Tornillo interferencia in lock Ø7x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0006 Tornillo interferencia in lock Ø9x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0007 Tornillo interferencia in lock Ø9x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0008 Tornillo interferencia in lock Ø9x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0001 Tornillo interferencia in lock Soft Ø7x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0003 Tornillo interferencia in lock Soft Ø7x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0004 Tornillo interferencia in lock Soft Ø7x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0011 Tornillo interferencia in lock Soft Ø8x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0012 Tornillo interferencia in lock Soft Ø8x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0007 Tornillo interferencia in lock Soft Ø8x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0008 Tornillo interferencia in lock Soft Ø9x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0009 Tornillo interferencia in lock Soft Ø9x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0010 Tornillo interferencia in lock Soft Ø9x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSGRADEN0001 Grapa dentada 12x8.5mm Ti
03OSGRADEN0002 Grapa dentada 12x11mm Ti
03OSGRADEN0003 Grapa dentada 12x13.5mm Ti
03OSGRADEN0004 Grapa dentada 14x8.5mm Ti
03OSGRADEN0005 Grapa dentada 14x11mm Ti
03OSGRADEN0006 Grapa dentada 14x13.5mm Ti
03OSGRADEN0007 Grapa dentada 16x8.5mm Ti
03OSGRADEN0008 Grapa dentada 16x11mm Ti
03OSGRADEN0009 Grapa dentada 16x13.5mm Ti
03OSGRADEN0010 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.25x12mm Ti
03OSGRADEN0011 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.50x12mm Ti
03OSGRADEN0012 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.25x14mm Ti

03OSGRADEN0013 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.50x14mm Ti
03OSGRADEN0014 Grapa 22x22mm Ti
03OSGRADEN0015 Grapa 16x20mm Ti
03OSGRADEN0016 Grapa 16x15mm Ti
03OSGRADEN0017 Grapa 16x18mm Ti
03OSGRADEN0018 Grapa 16x22mm Ti
03OSGRADEN0019 Grapa 18x18mm Ti
03OSGRADEN0020 Grapa 18x20mm Ti
03OSGRADEN0021 Grapa 18x22mm Ti
03OSGRADEN0022 Grapa 18x24mm Ti
03OSGRADEN0023 Grapa 22x18mm Ti
03OSGRADEN0024 Grapa 22x20mm Ti
03OSGRADEN0025 Grapa 22x24mm Ti
03OSARP16F0000 Arpon 1.6 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP20F0000 Arpon 2.0 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP28F0000 Arpon 2.8 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP35F0000 Arpon 3.5 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP50F0000 Arpon 5.0 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARPALT0001 Arpon 5.0 para reconstrucción ligamentaria sin ojal FF
03OSARPALT0002 Arpon 3.0 para reconstrucción ligamentaria sin ojal FF
03OSARP16F0001 Arpon 1.6 para reconstrucción ligamentaria FF C/Mango
03OSARAENB0001 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 15mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0002 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 20mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0003 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 25mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0004 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 30mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0005 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 35mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0006 Sistema Osteoarticular Ligamentario Sut doble FF nro2 / Sut simple nro5
03OSARAENB0007 Sist Rec Ligam arandela endobutton variable Sut Doble FF nro5
03OSARAENB0014 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Revisión
03OSBOTACR0001 Endobutton Acromioclavicular
03OSBOTAJU0001 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical Ø4.5mm
INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL
03OSITFINS0002 Probador 5
03OSITFINS0003 Probador 6
03OSITFINS0004 Probador 7
03OSITFINS0005 Probador 8
03OSITFINS0006 Probador 9
03OSITFINS0007 Probador 10
03OSITFINS0008 Destornillador
03OSCUNINS0001 Distractor
03OSCUNINS0002 Pin Ø3.2x120
03OSCUNINS0003 Mecha Ø3.2x132
03OSCUNINS0004 Canula de colocador
03OSCUNINS0005 Impactor de colocador
03OSCUNINS0006 Punta de colocador alargamiento 21x17.5
03OSCUNINS0007 Punta de colocador cotton 15x20

03OSCUNINS0008 Probador cotton 15x20x6
03OSCUNINS0009 Probador cotton 15x20x8
03OSCUNINS0010 Probador alargamiento 21x17.5x8
03OSCUNINS0011 Probador alargamiento 21x17.5x10
03OSCUNINS0012 Punta de colocador 30x30
03OSCUNINS0013 Probador 30x30x12
03OSCUNINS0014 Probador 30x30x10
03OSCUNINS0015 Destornillador canulado 2.5mm
03OSCUNINS0016 Destornillador canulado 3mm
03INOSTARP0001 Colocador de Arpon Ø3mm
03INOSTARP0002 Guía colocación de Arpon Ø3mm
03INOSTARP0003 Iniciador manual Arpon Ø3mm
03INOSTARP0004 Iniciador motor Arpon Ø3mm
03INOSTARP0005 Colocador de Arpon Ø5mm
03INOSTARP0006 Colocador de Arpon Ø1.6mm
03INOSTLCA0005 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador Pin Chico 2.7mm
03INOSTLCA0006 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador Pin Grande 3.3mm
03INOSTLCA0007 INSTRUM.LCA FULL - Guía Pin Chico 2.7mm
03INOSTLCA0008 INSTRUM.LCA FULL - Guía Pin Grande 3.3mm
03INOSTLCA0009 INSTRUM.LCA FULL - Guía U Grande soft tissue
03INOSTLCA0010 INSTRUM.LCA FULL - Guía U Pin Chico BTB
03INOSTLCA0011 INSTRUM.LCA FULL - Impactor de Pines diámetro 2.6mm
03INOSTLCA0012 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 7
03INOSTLCA0013 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 8
03INOSTLCA0014 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 9
03INOSTLCA0015 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 10
03INOSTLCA0016 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 11
03INOSTLCA0017 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 12
03INOSTLCA0018 INSTRUM.LCA FULL - Pinza Extractora
03INOSTLCA0022 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 7mm acople Jacob
03INOSTLCA0023 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 8mm acople Jacob
03INOSTLCA0024 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 9mm acople Jacob
03INOSTLCA0025 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 10mm acople Jacob
03INOSTLCA0026 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 11mm acople Jacob
03INOSTLCA0027 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 12mm acople Jacob
03INOSTLCA0028 INSTRUM.LCA FULL - Atornilladores Hexagonales Peek canulados tipo Hudson 30mm
03INOSTLCA0075 INSTRUM.LCA FULL - Atornilladores Hexagonales Peek canulados tipo Hudson 23mm
03INOSTLCA0029 INSTRUM.LCA FULL - Atornillador Canulado tipo Hudson (para tornillos Kurosaka)
03INOSTLCA0030 INSTRUM.LCA FULL - Atornillador tornillo interferencia titanio mango fico
03INOSTLCA0031 INSTRUM.LCA FULL - Mango Ratcheting canulado con Acople Hudson
03INOSTLCA0032 INSTRUM.LCA FULL - Guía Tibial
03INOSTLCA0033 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø7MM
03INOSTLCA0034 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø8MM
03INOSTLCA0035 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø9MM
03INOSTLCA0036 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø10MM
03INOSTLCA0037 INSTRUM.LCA FULL - Martillo para Pines

03INOSTLCA0038 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 7mm
03INOSTLCA0039 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 8mm
03INOSTLCA0040 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 9mm
03INOSTLCA0041 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 10mm
03INOSTLCA0042 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 11mm
03INOSTLCA0043 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 12mm
03INOSTLCA0044 INSTRUM.LCA FULL - Guía Femoral 5
03INOSTLCA0045 INSTRUM.LCA FULL - Guía Femoral 6
03INOSTLCA0046 INSTRUM.LCA FULL - Guía Femoral 7
03INOSTLCA0047 INSTRUM.LCA FULL - Mecha 5mm para Endless loop
03INOSTLCA0048 INSTRUM.LCA FULL - Palpador Milimetrado
03INOSTLCA0050 INSTRUM.LCA FULL - Clavijas Ø2.25x300mm
03INOSTLCA0051 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador pin HTH 2.6
03INOSTLCA0054 INSTRUM.LCA FULL - Clavija con nitinol 0.8 (aguja pasa tendon)
03INOSTLCA0055 INSTRUM.LCA FULL - Impactor porta grapas osteosintesis IQL
03INOSTLCA0056 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Striper 5
03INOSTLCA0057 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Striper 7
03INOSTLCA0058 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø7mm
03INOSTLCA0059 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø8mm
03INOSTLCA0060 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø9mm
03INOSTLCA0061 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø10mm
03INOSTLCA0062 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Escoplo Recto
03INOSTLCA0063 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Escoplo curvo LCA LCP
03INOSTLCA0064 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Guia U artroscopica
03INOSTLCA0065 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Vastago tenedor Ø7
03INOSTLCA0066 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Vastago tenedor Ø8
03INOSTLCA0067 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Vastago tenedor Ø9
03INOSTLCA0068 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Impactor de tornillo transversal
03INOSTLCA0069 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Calibre para injerto
03INOSTLCA0070 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Mecha cortical con tope
03INOSTLCA0071 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Guia de clavija para guia en U
03INOSTLCA0072 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Tuerca para vástado tenedor
03INOSTLCA0049 INSTRUM.LCA FULL - Nitinol 1.2x380mm para Kurosaka
03INOSTLCA0076 INSTRUM.LCA FULL - Nitinol 1x380mm para Kurosaka
03INOSTLCA0052 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador transversal Titanio
03INOSTLCA0053 INSTRUM.LCA FULL - Mecha con ojal diámetro 2.5 para pasaje nitinol (transversal titanio)
03INOSTACR0001 Compás guía
03INOSTACR0002 Bala 6.35mm - Alambre kirschner
03INOSTACR0003 Alambre pasa Boton 0.8mm
03INOSTACR0005 Bala 6.35 mm - Mecha 4mm
03INOSTACR0006 Bala 6.35 mm - Mecha 5mm
03INOSTACR0007 Empujador
03INOSTACR0008 Mecha 5mm
03INOSTACR0009 Mecha 4mm
03OSCLAALK0038 Kirschner 2.0x300mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de implantes está indicado para la reparación y/o fijación osteoligamentaria por mínima invasión, en casos tales como:

-Reparación osteoligamentaria:

o Del manguito rotador

o De la lesión de SLAP

o Del Ligamento Cruzado Anterior (LCA)

o Del Ligamento Cruzado Posterior (LCP)

o Del Labrum de Cadera

- Trauma sindesmótico

Período de vida útil: 5 AÑOS

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: X 1 UNIDAD

Método de esterilización: POR OXIDO DE ETILENO O POR RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA

Lugar de elaboración:

STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-000216-21-3

N° Identificatorio Trámite: 25793

AM

**IMPLANTES FICO
ALEMANA S.A.**

ANEXO III B
Implantes para Reconstrucción Osteoligamentaria

Rótulo de implante ESTERIL por Óxido de Etileno

Implantes para la Reconstrucción Osteoligamentaria

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



ESTERIL — Óxido de Etileno



VENCIMIENTO: MM/AAAA



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

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

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-68

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

TELEFONO: (54011) 5777-1111 Int:5425

Director Técnico: Marcela Ghersentich — Farmacéutica — MP: 22.048

Rótulo de implante ESTERIL por Radiación Gamma

Implantes para la Reconstrucción Osteoligamentaria

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



ESTERIL — Radiación Gamma



VENCIMIENTO: MM/AAAA



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

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

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-68

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

TELEFONO: (54011) 5777-1111 Int:5425

Director Técnico: Marcela Ghersentich — Farmacéutica — MP: 22.048

**IMPLANTES FICO
ALEMANA S.A.**

ANEXO III B
Implantes para Reconstrucción Osteoligamentaria

Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

Implantes para la Reconstrucción Osteoligamentaria

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL — Esterilizar antes de usar



Leer instrucciones de Uso



Precaución

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

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-68

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

TELEFONO: (54011) 5777-1111 Int:5425

Director Técnico: Marcela Ghersentich — Farmacéutica — MP: 22.048

**IMPLANTES FICO
ALEMANA S.A.**

ANEXO III B
Implantes para Reconstrucción Osteoligamentaria

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes para Reconstrucción Osteoligamentaria

PRODUCTO ESTERIL

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso



Precaución

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-68

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

TELEFONO: (54011) 5777-1111 Int: 5425

Director Técnico: Marcela Ghersentich – Farmacéutica – MP: 22.048

1. GENERALIDADES

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

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

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

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

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El

paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

Pacientes con expectativas funcionales irreales.

Pacientes de elevado peso.

Pacientes físicamente activos.

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

Estas instrucciones son válidas para los productos autorizados por la ANMAT.

2. BIOMATERIALES

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

- Los Implantes están fabricados en Titanio ASTM F136
- Las Suturas no absorbibles están fabricadas en Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y Poliéster
- Agujas están fabricadas en acero inoxidable AISI 316L

La materia prima y/o semielaborados proviene de proveedores locales o del exterior (Europa, Asia, América).

3. INSTRUCCIONES DE 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 a IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

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

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

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

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

Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.

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

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

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

4. USO PREVISTO:

El sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica mínimamente invasiva está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la fijación osteoligamentaria.

Podemos decir que pertenecen a una misma familia porque la indicación, finalidad o uso al que se destina el producto medico es la misma, por vía artroscópica, la cual consiste en la visualización de una articulación, que puede ser de cualquier lugar del cuerpo. Son artroscopias complejas porque requieren de implantes, es decir artroscopia terapéutica.

5. INDICACIONES

El sistema de implantes está indicado para la reparación y/o fijación osteoligamentaria por mínima invasión, en casos tales como:

- Reparación osteoligamentaria:
 - Del manguito rotador
 - De la lesión de SLAP
 - Del Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
 - Del Ligamento Cruzado Posterior (LCP)
 - Del Labrum de Cadera
- Trauma sindesmótico

6. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- Todas las infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la intervención quirúrgica debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos

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

7. ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO ALEMANA SA pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

8. PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

9. EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

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

Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e

incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.

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

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar. Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

10. INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

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

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

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

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

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

11. EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Cada producto está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blíster, apto para ser esterilizado por óxido de etileno o radiación gamma.

Tanto los envases utilizados como los procesos de esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.

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

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

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

ACONDICIONADO:

El método a seguir será:

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

ESTERILIZACIÓN:

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

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

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

12. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

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

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


13. ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar fresco habitual destinado al almacenaje de los implantes y a humedad ambiente. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

14. SERVICIOS AL CONSUMIDOR

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

15. SIMBOLOGIA

	UNICO USO		PRECAUCIÓN
	LOTE N°		NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N°		NO ESTERIL
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES		FECHA DE VENCIMIENTO
	ESTERIL OXIDO DE ETILENO		ESTERIL RADIACION

GERARDO CARLOS ANSOLAMI-MARIA
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.
APODERADO

MARCELA H. GHERBENTICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 22048
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A.rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.22 07:27:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 07:27:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000216-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000216-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 14-68

Nombre descriptivo: IMPLANTES PARA RECONSTRUCCION OSTEOLIGAMENTARIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, FIXORACK OASIS, ARTHROSUR, TWINPLUS

Modelos:

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

03OSTORTRA0002 Tornillo de Interferencia 7x20mm Ti
03OSTORTRA0003 Tornillo de Interferencia perfil redondo 7x20mm Ti
03OSTORTRA0005 Tornillo de Interferencia 7x25mm Ti
03OSTORTRA0006 Tornillo de Interferencia perfil redondo 7x25mm Ti
03OSTORTRA0008 Tornillo de Interferencia 7x30mm Ti
03OSTORTRA0009 Tornillo de Interferencia perfil redondo 7x30mm Ti
03OSTORTRA0012 Tornillo de Interferencia perfil redondo 8x20mm Ti
03OSTORTRA0013 Tornillo de Interferencia perfil redondo 8x25mm Ti
03OSTORTRA0014 Tornillo de Interferencia perfil redondo 8x30mm Ti
03OSTORTRA0024 Tornillo de Interferencia 8x20mm Ti
03OSTORTRA0025 Tornillo de Interferencia 8x25mm Ti
03OSTORTRA0026 Tornillo de Interferencia 8x30mm Ti
03OSTORTRA0016 Tornillo de Interferencia 9x20mm Ti
03OSTORTRA0017 Tornillo de Interferencia perfil redondo 9x20mm Ti
03OSTORTRA0019 Tornillo de Interferencia 9x25mm Ti
03OSTORTRA0020 Tornillo de Interferencia perfil redondo 9x25mm Ti
03OSTORTRA0022 Tornillo de Interferencia 9x30mm Ti
03OSTORTRA0023 Tornillo de Interferencia perfil redondo 9x30mm Ti
03OSTORTRA0027 Tornillo de Interferencia perfil redondo 10x20mm Ti
03OSTORTRA0028 Tornillo de Interferencia perfil redondo 10x25mm Ti
03OSTORTRA0029 Tornillo de Interferencia perfil redondo 10x30mm Ti
03OSTORTRA0059 Tornillo interferencia SFT 7x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0060 Tornillo interferencia SFT 7x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0061 Tornillo interferencia SFT 8x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0062 Tornillo interferencia SFT 8x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0063 Tornillo interferencia SFT 9x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0064 Tornillo interferencia SFT 9x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0065 Tornillo interferencia SFT 9x35mm ROMO Ti
03OSTORTRA0066 Tornillo interferencia SFT 10x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0067 Tornillo interferencia SFT 10x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0068 Tornillo interferencia SFT 10x35mm ROMO Ti
03OSTORTRA0079 Tornillo interferencia SFT 11x25mm ROMO Ti
03OSTORTRA0080 Tornillo interferencia SFT 11x30mm ROMO Ti
03OSTORTRA0081 Tornillo interferencia SFT 11x35mm ROMO Ti
03OSTORTRA0069 Tornillo interferencia SCR 6x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0070 Tornillo interferencia SCR 7x15mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0071 Tornillo interferencia SCR 7x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0072 Tornillo interferencia SCR 7x25mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0073 Tornillo interferencia SCR 7x30mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0074 Tornillo interferencia SCR 8x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0075 Tornillo interferencia SCR 8x25mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0076 Tornillo interferencia SCR 8x30mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0077 Tornillo interferencia SCR 9x20mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0078 Tornillo interferencia SCR 9x25mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0082 Tornillo interferencia SCR 9x30mm Hueso-Tendon Ti
03OSTORTRA0098 Tornillo Interferencial HTH 7x20mm Ti

03OSTORTRA0099 Tornillo Interferencial HTH 7x25mm Ti
03OSTORTRA0100 Tornillo Interferencial HTH 7x30mm Ti
03OSTORTRA0101 Tornillo Interferencial HTH 8x20mm Ti
03OSTORTRA0102 Tornillo Interferencial HTH 8x25mm Ti
03OSTORTRA0103 Tornillo Interferencial HTH 8x30mm Ti
03OSTORTRA0104 Tornillo Interferencial HTH 9x20mm Ti
03OSTORTRA0105 Tornillo Interferencial HTH 9x25mm Ti
03OSTORTRA0106 Tornillo Interferencial HTH 9x30mm Ti
03OSTORTRA0107 Tornillo Interferencial HTH 10x20mm Ti
03OSTORTRA0108 Tornillo Interferencial HTH 10x25mm Ti
03OSTORTRA0109 Tornillo Interferencial HTH 10x30mm Ti
03OSTORTEC0001 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x30mm Ti
03OSTORTEC0002 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x40mm Ti
03OSTORTEC0003 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x50mm Ti
03OSTORTEC0004 Tornillo Transversal Sistema T.S.S. Ø7x60mm Ti
03OSTORTEC0005 Tornillo transversal Ø7x30mm Ti
03OSTORTEC0006 Tornillo transversal Ø7x35mm Ti
03OSTORTEC0007 Tornillo transversal Ø7x40mm Ti
03OSTORTEC0008 Tornillo transversal Ø7x45mm Ti
03OSTORTEC0009 Tornillo transversal Ø7x50mm Ti
03OSTORTEC0011 Tornillo transversal Ø7x55mm Ti
03OSTORTEC0010 Tornillo transversal Ø7x60mm Ti
03OSTORLOK0001 Tornillo interferencia in lock Ø7x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0002 Tornillo interferencia in lock Ø7x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0003 Tornillo interferencia in lock Ø7x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0006 Tornillo interferencia in lock Ø9x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0007 Tornillo interferencia in lock Ø9x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOK0008 Tornillo interferencia in lock Ø9x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0001 Tornillo interferencia in lock Soft Ø7x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0003 Tornillo interferencia in lock Soft Ø7x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0004 Tornillo interferencia in lock Soft Ø7x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0011 Tornillo interferencia in lock Soft Ø8x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0012 Tornillo interferencia in lock Soft Ø8x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0007 Tornillo interferencia in lock Soft Ø8x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0008 Tornillo interferencia in lock Soft Ø9x20mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0009 Tornillo interferencia in lock Soft Ø9x25mm Canula 2.25mm Ti
03OSTORLOS0010 Tornillo interferencia in lock Soft Ø9x30mm Canula 2.25mm Ti
03OSGRADEN0001 Grapa dentada 12x8.5mm Ti
03OSGRADEN0002 Grapa dentada 12x11mm Ti
03OSGRADEN0003 Grapa dentada 12x13.5mm Ti
03OSGRADEN0004 Grapa dentada 14x8.5mm Ti
03OSGRADEN0005 Grapa dentada 14x11mm Ti
03OSGRADEN0006 Grapa dentada 14x13.5mm Ti
03OSGRADEN0007 Grapa dentada 16x8.5mm Ti
03OSGRADEN0008 Grapa dentada 16x11mm Ti
03OSGRADEN0009 Grapa dentada 16x13.5mm Ti

03OSGRADEN0010 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.25x12mm Ti
03OSGRADEN0011 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.50x12mm Ti
03OSGRADEN0012 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.25x14mm Ti
03OSGRADEN0013 Mini Grapa dentada para osteotomia 1.50x14mm Ti
03OSGRADEN0014 Grapa 22x22mm Ti
03OSGRADEN0015 Grapa 16x20mm Ti
03OSGRADEN0016 Grapa 16x15mm Ti
03OSGRADEN0017 Grapa 16x18mm Ti
03OSGRADEN0018 Grapa 16x22mm Ti
03OSGRADEN0019 Grapa 18x18mm Ti
03OSGRADEN0020 Grapa 18x20mm Ti
03OSGRADEN0021 Grapa 18x22mm Ti
03OSGRADEN0022 Grapa 18x24mm Ti
03OSGRADEN0023 Grapa 22x18mm Ti
03OSGRADEN0024 Grapa 22x20mm Ti
03OSGRADEN0025 Grapa 22x24mm Ti
03OSARP16F0000 Arpon 1.6 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP20F0000 Arpon 2.0 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP28F0000 Arpon 2.8 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP35F0000 Arpon 3.5 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARP50F0000 Arpon 5.0 para reconstrucción ligamentaria FF
03OSARPALT0001 Arpon 5.0 para reconstrucción ligamentaria sin ojal FF
03OSARPALT0002 Arpon 3.0 para reconstrucción ligamentaria sin ojal FF
03OSARP16F0001 Arpon 1.6 para reconstrucción ligamentaria FF C/Mango
03OSARAENB0001 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 15mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0002 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 20mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0003 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 25mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0004 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 30mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0005 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Ojal 35mm Sut doble FF nro2
03OSARAENB0006 Sistema Osteoarticular Ligamentario Sut doble FF nro2 / Sut simple nro5
03OSARAENB0007 Sist Rec Ligam arandela endobutton variable Sut Doble FF nro5
03OSARAENB0014 Sist Rec Ligam endobutton endless loop Revisión
03OSBOTACR0001 Endobutton Acromioclavicular
03OSBOTAJU0001 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical Ø4.5mm
INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL
03OSITFINS0002 Probador 5
03OSITFINS0003 Probador 6
03OSITFINS0004 Probador 7
03OSITFINS0005 Probador 8
03OSITFINS0006 Probador 9
03OSITFINS0007 Probador 10
03OSITFINS0008 Destornillador
03OSCUNINS0001 Distractor
03OSCUNINS0002 Pin Ø3.2x120
03OSCUNINS0003 Mecha Ø3.2x132
03OSCUNINS0004 Canula de colocador

03OSCUNINS0005 Impactor de colocador
03OSCUNINS0006 Punta de colocador alargamiento 21x17.5
03OSCUNINS0007 Punta de colocador cotton 15x20
03OSCUNINS0008 Probador cotton 15x20x6
03OSCUNINS0009 Probador cotton 15x20x8
03OSCUNINS0010 Probador alargamiento 21x17.5x8
03OSCUNINS0011 Probador alargamiento 21x17.5x10
03OSCUNINS0012 Punta de colocador 30x30
03OSCUNINS0013 Probador 30x30x12
03OSCUNINS0014 Probador 30x30x10
03OSCUNINS0015 Destornillador canulado 2.5mm
03OSCUNINS0016 Destornillador canulado 3mm
03INOSTARP0001 Colocador de Arpon Ø3mm
03INOSTARP0002 Guía colocación de Arpon Ø3mm
03INOSTARP0003 Iniciador manual Arpon Ø3mm
03INOSTARP0004 Iniciador motor Arpon Ø3mm
03INOSTARP0005 Colocador de Arpon Ø5mm
03INOSTARP0006 Colocador de Arpon Ø1.6mm
03INOSTLCA0005 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador Pin Chico 2.7mm
03INOSTLCA0006 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador Pin Grande 3.3mm
03INOSTLCA0007 INSTRUM.LCA FULL - Guía Pin Chico 2.7mm
03INOSTLCA0008 INSTRUM.LCA FULL - Guía Pin Grande 3.3mm
03INOSTLCA0009 INSTRUM.LCA FULL - Guía U Grande soft tissue
03INOSTLCA0010 INSTRUM.LCA FULL - Guía U Pin Chico BTB
03INOSTLCA0011 INSTRUM.LCA FULL - Impactor de Pines diámetro 2.6mm
03INOSTLCA0012 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 7
03INOSTLCA0013 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 8
03INOSTLCA0014 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 9
03INOSTLCA0015 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 10
03INOSTLCA0016 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 11
03INOSTLCA0017 INSTRUM.LCA FULL - Balas Guía U diam 12
03INOSTLCA0018 INSTRUM.LCA FULL - Pinza Extractora
03INOSTLCA0022 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 7mm acople Jacob
03INOSTLCA0023 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 8mm acople Jacob
03INOSTLCA0024 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 9mm acople Jacob
03INOSTLCA0025 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 10mm acople Jacob
03INOSTLCA0026 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 11mm acople Jacob
03INOSTLCA0027 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Tibial 12mm acople Jacob
03INOSTLCA0028 INSTRUM.LCA FULL - Atornilladores Hexagonales Peek canulados tipo Hudson 30mm
03INOSTLCA0075 INSTRUM.LCA FULL - Atornilladores Hexagonales Peek canulados tipo Hudson 23mm
03INOSTLCA0029 INSTRUM.LCA FULL - Atornillador Canulado tipo Hudson (para tornillos Kurosaka)
03INOSTLCA0030 INSTRUM.LCA FULL - Atornillador tornillo interferencia titanio mango fico
03INOSTLCA0031 INSTRUM.LCA FULL - Mango Ratcheting canulado con Acople Hudson
03INOSTLCA0032 INSTRUM.LCA FULL - Guía Tibial
03INOSTLCA0033 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø7MM
03INOSTLCA0034 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø8MM

03INOSTLCA0035 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø9MM
03INOSTLCA0036 INSTRUM.LCA FULL - Macho Roscado Tornillo Ø10MM
03INOSTLCA0037 INSTRUM.LCA FULL - Martillo para Pines
03INOSTLCA0038 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 7mm
03INOSTLCA0039 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 8mm
03INOSTLCA0040 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 9mm
03INOSTLCA0041 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 10mm
03INOSTLCA0042 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 11mm
03INOSTLCA0043 INSTRUM.LCA FULL - Fresa Femoral 12mm
03INOSTLCA0044 INSTRUM.LCA FULL - Guía Femoral 5
03INOSTLCA0045 INSTRUM.LCA FULL - Guía Femoral 6
03INOSTLCA0046 INSTRUM.LCA FULL - Guía Femoral 7
03INOSTLCA0047 INSTRUM.LCA FULL - Mecha 5mm para Endless loop
03INOSTLCA0048 INSTRUM.LCA FULL - Palpador Milimetrado
03INOSTLCA0050 INSTRUM.LCA FULL - Clavijas Ø2.25x300mm
03INOSTLCA0051 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador pin HTH 2.6
03INOSTLCA0054 INSTRUM.LCA FULL - Clavija con nitinol 0.8 (aguja pasa tendon)
03INOSTLCA0055 INSTRUM.LCA FULL - Impactor porta grapas osteosintesis IQL
03INOSTLCA0056 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Striper 5
03INOSTLCA0057 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Striper 7
03INOSTLCA0058 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø7mm
03INOSTLCA0059 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø8mm
03INOSTLCA0060 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø9mm
03INOSTLCA0061 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Dilatador partes blandas Ø10mm
03INOSTLCA0062 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Escoplo Recto
03INOSTLCA0063 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Escoplo curvo LCA LCP
03INOSTLCA0064 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Guia U artroscopica
03INOSTLCA0065 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Vastago tenedor Ø7
03INOSTLCA0066 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Vastago tenedor Ø8
03INOSTLCA0067 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Vastago tenedor Ø9
03INOSTLCA0068 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Impactor de tornillo transversal
03INOSTLCA0069 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Calibre para injerto
03INOSTLCA0070 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Mecha cortical con tope
03INOSTLCA0071 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Guia de clavija para guia en U
03INOSTLCA0072 INSTRUM.LCA FULL - Tornillo Interferencia Kurosaka Tuerca para vástado tenedor
03INOSTLCA0049 INSTRUM.LCA FULL - Nitinol 1.2x380mm para Kurosaka
03INOSTLCA0076 INSTRUM.LCA FULL - Nitinol 1x380mm para Kurosaka
03INOSTLCA0052 INSTRUM.LCA FULL - Iniciador transversal Titanio
03INOSTLCA0053 INSTRUM.LCA FULL - Mecha con ojal diámetro 2.5 para pasaje nitinol (transversal titanio)
03INOSTACR0001 Compás guía
03INOSTACR0002 Bala 6.35mm - Alambre kirschner
03INOSTACR0003 Alambre pasa Boton 0.8mm
03INOSTACR0005 Bala 6.35 mm - Mecha 4mm
03INOSTACR0006 Bala 6.35 mm - Mecha 5mm
03INOSTACR0007 Empujador
03INOSTACR0008 Mecha 5mm

03INOSTACR0009 Mecha 4mm
03OSCLAALK0038 Kirschner 2.0x300mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de implantes está indicado para la reparación y/o fijación osteoligamentaria por mínima invasión, en casos tales como:

-Reparación osteoligamentaria:

- o Del manguito rotador
- o De la lesión de SLAP
- o Del Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
- o Del Ligamento Cruzado Posterior (LCP)
- o Del Labrum de Cadera
- Trauma sindesmótico

Período de vida útil: 5 AÑOS

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: X 1 UNIDAD

Método de esterilización: POR OXIDO DE ETILENO O POR RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA

Lugar de elaboración:

STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 14-68 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000216-21-3

N° Identificatorio Trámite: 25793

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.14 00:40:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.14 00:40:35 -03:00