



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0901

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1357-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0901

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Velocity®, nombre descriptivo Rebaba/Cuchilla de Shaver y nombre técnico Sistema para Desvastado Artroscópico, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 88 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0901

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1357-14-1

DISPOSICIÓN N°

0901

GS

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

0901  
01 FEB. 2016




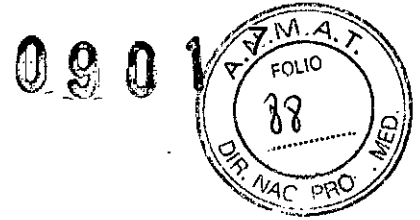
Anexo III.B

Proyecto de rótulo – Producto estéril

Rebaba/Cuchilla de shaver
Descripción Producto: XXXXXX
ESTERIL Método de Esterilización: Radiación
MODELO: xxx MARCA: xxx DIAMETRO/DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.
<u>Fabricante:</u> Velocity Orthopedics, Inc. 10700 Jersey Blvd., Suite 360 Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos
<u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL  Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-48
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



### ANEXO III B

#### Proyecto de Instrucciones de uso

**Descripción Producto:** Rebaba/Cuchilla de shaver

Fabricado por:

Velocity Orthopedics, Inc.  
10700 Jersey Blvd., Suite 360 Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091  
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104  
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar  
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-48

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### **DESCRIPCIÓN Y COMPATIBILIDAD**


Velocity Orthopedics, Inc. fabrica una variedad de Rebaba/Cuchilla de shaver diseñadas en diferentes medidas para ser compatibles con las piezas de mano del sistema artroscópico de Rebaba/Cuchilla de shaver de Smith and Nephew Dyonics®, Stryker® y Conmed Linvatec® (Para su diferenciación, cada una de ellas están identificadas en su descripción con "SN" para Smith and Nephew, "S" para Stryker y con "L" para Conmed Linvatec). También debemos destacar que los códigos terminamos en "-S" se venden por unidad y el resto de los códigos numéricos se venden en pack de 6 unidades. Invitamos a los usuarios de este dispositivo a comunicarse con un representante de Velocity Orthopedics, si requieren una técnica quirúrgica más integral de acuerdo con su criterio profesional

#### **Declaración de la compatibilidad con otros dispositivos con los que se va a conectar con el fin de funcionar en forma satisfactoria:**

El dispositivo está diseñado para que su uso en combinación con otros productos o equipos, todo en conjunto, incluido el sistema de conexión deba ser seguro y no alterar las prestaciones previstas de los dispositivos. Cualquier restricción a la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de uso.

La compatibilidad así como la seguridad y el rendimiento de todos los dispositivos de los productos específicos indicados y / o referidos en este documento han sido probados. La geometría tridimensional ha sido comprobada en cada lote de producto. Por tanto, se consideró que la compatibilidad sin causar lesión se ha considerado eficaz.

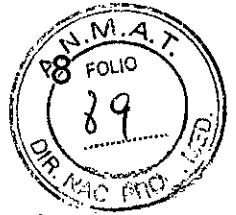
Las Rebaba/Cuchilla de shaver han sido diseñados, fabricados y probados para ser utilizados con dispositivos fabricados por otras empresas.



Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900



Gerardo F. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



### INDICACIONES

Las Rebaba/Cuchilla de shaver están diseñadas para la resección de tejidos blandos u óseos en cavidades articulares grandes o pequeñas y para cortar y evacuar el tejido que está dañado y necesita ser resecado. El interior de la hoja gira dentro de la exterior, mientras el tejido se introduce en la ventana de la hoja interior giratoria cortándolo y es evacuado de la articulación por el vacío que aplica a la pieza de mano que la contiene. Las cuchillas se utilizan para eliminar hueso. Típicamente esto se usa en la rodilla o el acromion del hombro. El dispositivo esta diseñado para ser utilizado por un profesional médico, cirujano ortopédico altamente capacitado.

### CONTRAINDICACIONES

Los materiales utilizados en la fabricación de Rebaba/Cuchilla de shaver cumplen con los estándares publicados y no se ven afectados por las sustancias o gases utilizados durante un procedimiento quirúrgico.

El sistema no se debe utilizar para otro fin diferente a los descriptos en la presente instrucción.

### ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos con capacitación y conocimientos sólidos en cirugía ortopédica.
- Si se ejerce demasiada presión o fuerza, por ejemplo, si se dobla o hace palanca, las rebaba/cuchillas se pueden doblar o romper, lo que puede dañar al paciente o al personal del quirófano. Si una rebaba/cuchilla está doblada o dañada, reemplácela por una nueva rebaba/cuchilla, según corresponda.
- Las Rebaba/Cuchilla de shaver descartables son para UN SOLO USO. No intente esterilizar las rebaba/cuchillas para volver a utilizarlas.
- No permita que las Rebaba/Cuchilla de shaver descartables entren en contacto con objetos metálicos. El contacto puede causar que la rebaba/cuchilla rompa o corte el metal. Las pequeñas piezas de metal pueden ser difíciles de quitar del sitio quirúrgico.
- No utilice las cuchillas a una velocidad mayor que 8000 RPM, ya que puede ocurrir una generación excesiva de partículas.
- No intente cambiar la rebaba/cuchilla mientras la empuñadura está funcionando.

### PRECAUCIONES

- Para que la refrigeración de las rebaba/cuchillas sea adecuada, asegúrese de que la rebaba/cuchilla esté sumergida en agua y que la succión fluya cada vez que el sistema esté funcionando.
- No bloquee la empuñadura. Esto podría dañar el sistema del rasurador.
- La carga lateral excesiva sobre la rebaba/cuchilla no mejora el rendimiento del corte y, en casos extremos, puede causar el desgaste, deterioro o agarrotamiento de la rebaba/cuchilla interior.

### ESTERILIZACIÓN

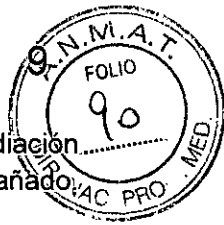


Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900



Gerardo J. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL

0901



Las Rebaba/Cuchilla de shaver se venden estériles utilizando el método de radiación gamma. El producto una vez esterilizado, no se podrá utilizar si el paquete ha sido dañado. Es válido para un solo uso lo que indica que no puede reutilizarse.

## INDICACIONES DE USO

### PRESENTACIÓN

Las Rebaba/Cuchilla de shaver descartables se venden esterilizadas y para un solo uso. No se deben volver a esterilizar. El sistema no contiene látex.

### CÓMO INSTALAR LAS REBABA/CUCHILLAS

- Revise que el producto y la barrera estéril no estén dañados. No use el producto si está dañado o si la barrera estéril está comprometida.
- Alinee las marcas en la Rebaba/Cuchilla con las marcas/ranuras en el extremo de la empuñadura.
- Inserte la Rebaba/Cuchilla en el collar de la empuñadura. La cuchilla debe quedar al ras de la empuñadura de la rebaba para que se encastre. Una vez encastrado, la consola de la rebaba reconocerá la cuchilla y ajustará para predeterminedar la configuración del sistema. Verifique la velocidad deseada y ajuste si es necesario.
- Tire suavemente de la cuchilla para verificar que esté bloqueada y enganchada.

### CÓMO QUITAR LAS REBABA/CUCHILLAS

- Pulse el botón en el collar.
- Con el botón pulsado, tire de la cuchilla para soltarla.

### NOTAS

- Las cuchillas son más eficaces a velocidades inferiores a 3000 RPM. Las velocidades más altas solo están destinadas al corte de hueso.
- Las rebabas se pueden utilizar hasta la velocidad máxima permitida por la empuñadura. Las rebabas son más eficaces en modo hacia adelante.
- Todas las rebabas se deben quitar de la funda para limpiar en caso de obstrucción.

### ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Almacenar en un lugar fresco y seco y de manera que se proteja la integridad del embalaje y la barrera estéril.

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1357-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0901**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Rebaba/Cuchilla de Shaver.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918 Sistema para Desvastado Artroscópico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Velocity®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la resección de tejidos blandos u óseos en cavidades articulares grandes o pequeñas y para cortar y evacuar el tejido que está dañado y necesita ser resecado.

Modelo/s:

6001 – 3,5 mm Radio Completo, SN

6002 – 3,5 mm FastCut, SN

6003 – 4,5 mm Radio Completo, SN



6004 - 4,5 mm FastCut, SN  
6005 - 5,5 mm Radio Completo, SN  
6006 - 5,5 mm FastCut, SN  
6007 - 4,5 mm Rebaba Redonda, SN  
6008 - 4,5 mm Rebaba Ovalada, SN  
6009 - 5,5 mm Rebaba Redonda, SN  
6010 - 5,5 mm Rebaba Ovalada, SN  
6011 - 4,5 mm CleanCut, SN  
6012 - 2,9 mm Radio Completo, Pequeña Junta, SN  
6013 - 2,9 mm FastCut, Pequeña Junta, SN  
6014 - 2,9 mm CleanCut, Pequeña Junta, SN  
6015 - 2,9 mm Rebaba Redonda, Pequeña Junta, SN  
6016 - 3,5 mm CleanCut, SN  
6017 - 5,5 mm CleanCut, SN  
6031 - 3,5 mm Radio Completo, L  
6032 - 3,5 mm FastCut, L  
6033 - 4,5 mm Radio Completo, L  
6034 - 4,5 mm FastCut, L  
6035 - 5,5 mm Radio Completo, L  
6036 - 5,5 mm FastCut, L  
6037 - 4,5 mm Rebaba Redonda, L  
6038 - 4,5 mm Rebaba Ovalada, L  
6039 - 5,5 mm Rebaba Redonda, L





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

- 6040 – 5,5 mm Rebaba Ovalada, L
- 6041 – 4,5 mm CleanCut, L
- 6042 – 2,9 mm Radio Completo, Pequeña Junta, L
- 6043 – 2,9 mm FastCut, Pequeña Junta L
- 6044 – 2,9 mm CleanCut, Pequeña Junta, L
- 6045 – 2,9 mm Rebaba Redonda, Pequeña Junta, L
- 6047 – 3,5 mm CleanCut, L
- 6048 – 5,5 mm CleanCut, L
- 6061 – 3,5 mm Radio Completo, S
- 6062 – 3,5 mm FastCut, S
- 6063 – 4,5 mm Radio Completo, S
- 6064 – 4,5 mm FastCut, S
- 6065 – 5,5 mm Radio Completo, S
- 6066 – 5,5 mm FastCut, S
- 6067 – 4,5 mm Rebaba Redonda, S
- 6068 – 4,5 mm Rebaba Ovalada, S
- 6069 – 5,5 mm Rebaba Redonda, S
- 6070 – 5,5 mm Rebaba Ovalada, S
- 6071 – 3,5 mm CleanCut, S
- 6072 – 4,5 mm CleanCut, S
- 6073 – 2,9 mm Radio Completo, Pequeña Junta, S
- 6074 – 2,9 mm FastCut, Pequeña Junta, S

6075 - 2,9 mm CleanCut, Pequeña Junta, S  
6076 - 2,9 mm Rebaba Redonda, Pequeña Junta, S  
6077 - 5,5 mm CleanCut, S  
6091 - 4,5 mm Radio CompletoLargo, SN  
6092 - 4,5 mm FastCutLargo, SN  
6093 - 4,5 mm Rebaba RedondaLarga SN  
6101 - 4,5 mm Radio CompletoLargo, L  
6102 - 4,5 mm FastCutLargo, L  
6103 - 4,5 mm Rebaba RedondaLarga, L  
6111 - 4,5 mm Radio CompletoLargo, S  
6112 - 4,5 mm FastCutLargo, S  
6113 - 4,5 mm Rebaba RedondaLarga, S  
6003-S - 4,5 mm Radio Completo, Simple, SN  
6004-S - 4,5 mm FastCut, Simple, SN  
6009-S - 5,5 mm Rebaba Redonda, Simple, SN  
6010-S - 5,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, SN  
6011-S - 4,5 mm CleanCut, Simple, SN  
6016-S - 3,5 mm CleanCut, Simple, SN  
6017-S - 5,5 mm CleanCut, Simple, SN  
6033-S - 4,5 mm Radio Completo, Simple, L  
6034-S - 4,5 mm FastCut, Simple, L  
6039-S - 5,5 mm Rebaba Redonda, Simple, L  
6040-S - 5,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, L





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 6041-S – 4,5 mm CleanCut, Simple, L
- 6047-S – 3,5 mm CleanCut, Simple, L
- 6048-S – 5,5 mm CleanCut, Simple, L
- 6063-S – 4,5 mm Radio Completo, Simple, S
- 6064-S – 4,5 mm FastCut, Simple, S
- 6067-S – 4,5 mm Rebaba Redonda, Simple, S
- 6068-S – 4,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, S
- 6069-S – 5,5 mm Rebaba Redonda, Simple, S
- 6070-S – 5,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, S
- 6071-S – 3,5 mm CleanCut, Simple, S
- 6072-S – 4,5 mm CleanCut, Simple, S
- 6077-S – 5,5 mm CleanCut, Simple, S

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Individual y caja por 6 unidades.

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

Nombre del fabricante: Velocity Orthopedics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Jersey Blvd., Suite 360, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.

Se extiende a (2) el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **07 FEB 2016** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0901**

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