



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

41821

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20134/13-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14

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 GRUPPO BIOIMPIANTI, nombre descriptivo Implantes ortopédicos para osteosíntesis endomedular e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos para osteosíntesis de fijación interna, para Fracturas, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18-19 y 23-25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4182

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.

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° 1-47-0000-20134/13-5

DISPOSICIÓN N°

4182

mss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


Anexo III.B

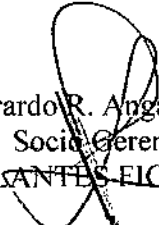
4182



Modelo de rótulo Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado 26 MAY 2015

<p align="center">Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado Gruppo Bioimpianti IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado.</p>
<p><u>Fabricante:</u> Gruppo Bioimpianti S.R.L Via Liguria, 28 20068 Peschiera Borromeo Milan - Italia Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina</p>
<p>Descripción : IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado.</p>
<p>ESTERILIZAR ANTES DE USAR. <u>Método sugerido:</u> Autoclave de vapor</p>
<p>DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES LOTE: XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO</p>
<p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>
<p>Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900</p>
<p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>
<p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-18</p>


Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL


4182

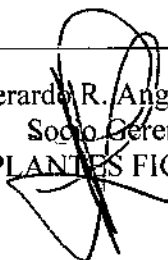


Anexo III.B

Modelo de rótulo Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

<p>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado Grupo Bioimpianti IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado</p>
<p>Fabricante: Gruppo Bioimpianti S.R.L Via Liguria, 28 20068 Peschiera Borromeo Milan - Italia Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina</p>
<p>Descripción : IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado.</p>
<p>ESTERILIZAR ANTES DE USAR. <i>Método sugerido:</i> Autoclave de vapor</p>
<p>DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES LOTE: XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO</p>
<p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>
<p>Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900</p>
<p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>
<p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-18</p>


Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4182



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

Fabricante:

Gruppo Bioimpianti S.R.L.
Via Liguria, 28
20068 Peschiera Borromeo
Milan - Italia

Importado por:

IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653
Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina

Descripción : IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS
ENDOMEDULAR e instrumental asociado.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

Método sugerido: Autoclave de vapor

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES

CANTIDAD: XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO
FARMACEUTICA
MP: 18900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-18

Claudia Beatriz Carballido
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Nota

Todos los productos de Gruppo Bioimpianti SRL, están identificados con una etiqueta sobre la confección en la cual se declara el contenido, el tamaño, el código y el lote de fabricación. Teniendo en cuenta la naturaleza de nuestros productos no se indica ninguna fecha ya que se trata de material no sujeto a variaciones luego de un almacenamiento prolongado. Para garantizar la localización externa aún después de la colocación se suministra una etiqueta dentro de la confección que debe ser utilizada en el registro de las intervenciones y en la historia clínica del paciente. Todos nuestros dispositivos deben ser utilizados una sola vez, luego de lo cual, una vez efectuada la extracción, deben ser eliminados.

1. Conservación

Se recomienda conservar el dispositivo en un local higiénicamente controlado para no dañar la confección: en el caso de que esto sucediera, después de una adecuada evaluación, debe ser devuelto a Gruppo Bioimpianti S.R. L. que efectuará las reelaboraciones necesarias o procederá a su eliminación. El sistema de confección garantiza de todas maneras las protecciones necesarias para evitar ralladuras y daños al producto durante los desplazamientos normales.

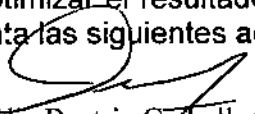
2. Esterilización

Los dispositivos suministrados deben ser esterilizados antes de su uso según los sistemas normales presentes en los hospitales (esterilización por Autoclave de vapor). En el caso de que el producto no sea utilizado durante la sesión operatoria, se puede efectuar una sucesiva esterilización del mismo, manipulando el producto con la cautela necesaria y conservándolo en condiciones protegidas (confección limpia en un ambiente higiénicamente controlado). En el caso de que el producto perdiese su integridad o presentara signos evidentes de alterado estado superficial, se recomienda no utilizarlo.

3. El material: precauciones para su uso

El material que se utiliza para la realización de nuestros productos se adecua a las normas internacionales del sector (ISO 5832) que garantizan, hasta el presente, los mejores niveles de biocompatibilidad. El ciclo productivo de nuestros productos es integrado por una serie de controles conformes con las normas del sector (serie ISO 9000).

Para optimizar el resultado en la utilización de nuestros productos es conveniente tener en cuenta las siguientes advertencias:


Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL



*manipular los productos con la necesaria cautela evitando rasguños accidentales incluso durante los momentos operatorios;

*utilizar tornillos o complementos de material idóneo: siendo el material para osteosíntesis constituido por acero inoxidable serie AISI 3161, utilizar exclusivamente tornillos del mismo material

*Los productos de osteosíntesis deben ser removidos una vez superado el estado patológico; esto es requerido de todas maneras por la evolución de la condición del paciente

4. Indicaciones

La literatura científica ha puesto en evidencia que no existe una correspondencia estrecha entre la utilización de nuestros dispositivos y condiciones patológicas específicas; en general la profesionalidad médica individualiza indicaciones que ya son tradicionales a las cuales sin embargo pueden agregarse utilidades específicas decididas por el cirujano en base a un atento examen preoperatorio. Con respecto a la técnica operatoria, Gruppo Bioimpianti S.R.L., suministra indicaciones concernientes a sus propios productos que van más allá de los sistemas que forman parte de la cultura médica tradicional, de modo particular: placas BHS Y BCS, clavos CLOS y Bi Nail.

Además de la documentación Gruppo Bioimpianti está disponible para facilitar intercambios de experiencias entre los médicos que ya han utilizado estos dispositivos y nuevos operadores interesados en dichos sistemas.

5. Indicaciones post operatorio

El paciente debe ser seguido luego de la operación e informado sobre los límites del proceso postoperatorio. En efecto, la osteosíntesis debe colaborar en la superación de un estado patológico y, según lo requerido por las especificaciones biomecánicas, el dispositivo no debe descargar completamente la fractura para favorecer los normales procesos de crecimiento óseo. Para esto es necesario preparar una reintegración social controlada del paciente, con el fin de administrar las cargas que se aplican a la fractura y por lo tanto al dispositivo.

A partir de los primeros momentos nuestros dispositivos no crean particulares problemas al paciente durante las normales relaciones sociales; en el caso de situaciones específicas se recomienda informar al interesado.


 Claudia Beatriz Carballedo
 Co-Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTÉS FICO SRL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-20134-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4182**, 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: Implantes ortopédicos para osteosíntesis endomedular e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gruppo Bioimpianti

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fracturas de los miembros inferiores. Fractura de la región trocantérica del fémur (pertrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas), pseudoartrósis. Fracturas diafisarias del fémur (todas las tipologías), retrasos de consolidación del fémur, pseudoartrósis.

Fracturas diafisarias del húmero hasta 1 cm bajo el cuello quirúrgico y 2.5 cm arriba la fosa olecraneal

Fracturas diafisarias de la tibia (todas las tipologías), pseudoartrosis.

Modelo/s: **BI-Nail**

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 12mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 12mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 12mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 14mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 14mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 14mm
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.340mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.340mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.360mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.360mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.380mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.380mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.400mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.400mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.340mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.340mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.360mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.360mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.380mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.380mm SX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.400mm DX
CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.400mm SX
HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 80mm
HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 90mm
HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 100mm
HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 110mm
HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 120mm
HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 130mm
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 30mm
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 35mm
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 40mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 45mm
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 50mm
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 55mm
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 60mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° L.250mm DM 11mm
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° L.250mm DM 12mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 80mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 85mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 90mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 95mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 100mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 105mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 110mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 120mm
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 130mm
TAPON PROXIMAL PARA CLAVO BI-NAIL
TORNILLO DE BLOQUEO PARA CLAVO BI-NAIL

Instrumental

DESTORNILLADOR DE BLOQUEO TORNILLO LAG/HOJA
GUIA DE PERFORACION 125°-135° RADIOTRANSARENTE
GUIA DE PERFORACION 130° RADIOTRANSARENTE
GUIA DE PERFORACION 125°/130° RADIOTRANSARENTE PARA BI-NAIL
L.250mm
ADAPTADOR GUIA DISTAL BI-NAIL LONG
PERNO DE AJUSTE DEL CLAVO
CANULA DE GUIA PROXIMAL
INTRODUTOR TORNILLO CERVICAL STD Y DESLIZAMIENTO

MANDRIL JACOBS CON MANGO EN "T"
ESTILETE PROXIMAL CANULADO
ESTILETE DISTAL
MEDIDOR PARA TORNILLO DISTAL
MEDIDOR PARA TORNILLO/HOJA CERVICAL
BROCA PARA TORNILLO DISTAL
CANULA DISTAL
INTRACANULA DISTAL
AGUJA GUIA DM 2,4
LLAVE CARDANICA
TROCAR PROXIMAL
TROCAR DISTAL
DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DISTAL
MANGO DE AJUSTE
FRESA CERVICAL REGULABLE
FRESA PROXIMAL
ESCARIADOR CONICO PARA BI-NAIL
IMPACTOR PARA CLAVO BI-NAIL
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS
BANDEJA PARA BI-NAIL LONG + TAPA
BANDEJA INFERIOR PARA BI-NAIL LONG
BANDEJA SUPERIOR PARA BI-NAIL LONG
BANDEJA BI-NAIL 04 BOX 1
INSERTO BI-NAIL 04 BOX 1
BANDEJA BI-NAIL 04 BOX 2
INSERTO BI-NAIL 04 BOX 2

Escariadores Flexibles

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 6,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 6,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 7,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 7,5mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 8,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 8,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 9,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 9,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 10,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 10,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 11,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 11,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 12,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 12,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 13,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 13,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 14,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 14,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 15,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 15,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 16,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 16,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 17,0mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 17,5mm
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 18,0mm
ADAPTADOR JACOBS PARA ESCARIADORES FLEXIBLES
PROTECTORES DE PIEL PARA ESCARIADORES ENDOMEDULARES

Clavo Clos humero

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 210mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 230mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 250mm

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 270mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 290mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 310mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 210mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 230mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 250mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 270mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 290mm
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 310mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 26mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 29mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 32mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 35mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 38mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 41mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 44mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 47mm
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 50mm
TORNILLO DE COMPRESION PARA CLOS HUMERO
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X26
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X29
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X32
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X35
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X38
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X41
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X44
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X47
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X50

Instrumental

GUIA DE PERFORACION CLOS HUMERO
BRAZO GUIA DISTAL CLOS HUMERO

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BLOQUE PROXIMAL PARA GUIA CLOS HUMERO
GUIA DE PERFORACION OBLICUA CLOS HUMERO
TORNILLO DE AJUSTE CLOS HUMERO MONOBLOQUE
DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DE BLOQUEO 4mm
DESTORNILLADOR "CLOS" CANULADO 1,7mm HEXAGONO 3mm
DESTORNILLADOR "CLOS HUMERO" HEXAGONO 2,5mm
CASQUILLO DE ACERO PARA AGUJA DE K. DM 2,5mm
MARTILLO DESLIZANTE CLOS HUMERO
IMPACTOR CLOS HUMERO
TROCAR PARA CANULA DOBLE DE ACERO
TROCAR CANULADO
CANULA GUIA DOBLE DE ACERO
PERFORADOR RECTO
EXTRACTOR MACHO
AGUJA GUIA SIN OLIVA DM 2mm L. 800
ESCARIADOR RECTO CANULADO 3,6mm DM 9mm
BROCA PARA TORNILLO CORTICAL
BROCA "CLOS" CANULADO 1,7mm DM 6mm L. 260mm
BROCA DM 3,5mm CLOS HUMERO
CANULA DE NYLON
LLAVE PARA COMPRESION CLOS HUMERO
LLAVE EN "L" 4mm PARA CLOS HUMERO
LLAVE EN "T"
BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTOS CLOS HUMERO
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTOS CLOS HUMERO
Clavo Clos MB Tibia
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.255mm

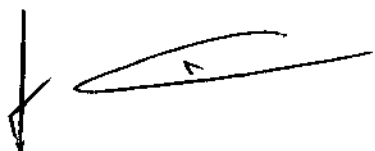
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.270mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.285mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.300mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.315mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.330mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.345mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.360mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.385mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.400mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.255mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.270mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.285mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.300mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.315mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.330mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.345mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.360mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.385mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.400mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.255mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.270mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.285mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.300mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.315mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.330mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.345mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.360mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.385mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.400mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.255mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.270mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved stroke on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

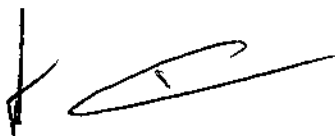
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.285mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.300mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.315mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.330mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.345mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.360mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.385mm
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.400mm
TORNILLO DE COMPRESION CLOS TIBIA "MB"
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.30mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.35mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.40mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.45mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.50mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.55mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.60mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.65mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.25mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.30mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.35mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETAL.40mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETAL.45mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.50mm
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.55mm
TAPON PARA CLAVO CLOS TIBIA
Instrumental
GUIA DE PERFORACION DISTAL CLOS FEMUR/TIBIA



CANULA DISTAL RADIOTRASPARENTE
LLAVE EN "T" HEXAGONAL
INTRODUCTOR CLAVO CLOS TIBIA
ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION DISTAL
TORNILLO DE AJUSTE PARA CLAVO CLOS TIBIA
LLAVE EN "T" PARA AJUSTE CLOS TIBIA
CANULA GUIA DM 12mm PARA CLOS TIBIA
TROCAR PARA CLAVO CLOS TIBIA
INTRACANULA PARA BROCA DM 4,5mm
INTRACANULA PARA BROCA DM 3mm
BROCA DM 4,5mm PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
BROCA DM 4,5mm CANULADO 2,2mm
BROCA DM 3mm PARA TORNILLOS DE ROSCA TOTAL
MEDIDOR PARA TORNILLOS CLOS TIBIA
DESTORNILLADOR PARA TORNILLOS DISTALES
LLAVE HEXAGONAL PARA DISPOSITIVO DE COMPRESION
PUNZON ANGULADO TIBIA
CANULA DE NYLON
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS
BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTOS
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTOS
BANDEJA CLAVOS 9mm
BANDEJA CLAVOS 10mm
BANDEJA CLAVOS 11mm

Clavo Clos MB Femur

CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 9mm L. 320mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 9mm L. 340mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 9mm L. 360mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 9mm L. 380mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 9mm L. 400mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 9mm L. 420mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 10mm L. 320mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 10mm L. 340mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 10mm L. 360mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 10mm L. 380mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 10mm L. 400mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 10mm L. 420mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 320mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 340mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 360mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 380mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 400mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 420mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 11mm L. 440mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 12mm L. 340mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 12mm L. 360mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 12mm L. 380mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 12mm L. 400mm
CLAVO CLOS FEMUR "MB"DM 12mm L. 420mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 70mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 75mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 80mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 85mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 90mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 95mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 10mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 105mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 110mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 115mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 120mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 125mm
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 130mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 30mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 35mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 40mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 45mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 50mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 55mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 60mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 65mm
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 70mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 55mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 60mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 65mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 70mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 75mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 80mm
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 85mm
TAPON PARA CLAVO CLOS "MB"

Instrumental

BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTAL NUEVA
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTAL NUEVA
BANDEJA CLAVO CLOS FEMUR DM 9/10 NUEVA
BANDEJA CLAVO CLOS FEMUR DM 11/12 NUEVA
BANDEJA TORNILLOS CLOS FEMUR NUEVA
INTRODUCTOR CLAVO CLOS "MB"
GUIA DE PERFORACION DISTAL CLOS FEMUR/TIBIA
MANGO DE PRUEBA
IMPACTOR PARA CLAVO CLOS FEMUR E "MB"





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CANULA GUIA DM 12mm

CANULA CEFALICA CLOS FEMURAL

CANULA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

TROCAR

BROCA PARA TORNILLO TRANSCEFALICO

BROCA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

BROCA CANULADA DISTAL/TROCANTEREA CLOS FEMUR CANULADA 2,2mm

DESTORNILLADOR TORNILLOS PROXIMALES-DISTALES

DESTORNILLADOR CARDANICO CON O-RING CLOS "MB"

CANULA DISTAL RADIOTRASPARENTE

ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE EXTRACCION

TORNILLO DE AJUSTE CLAVO CLOS "MB"

LLAVE EN "T" HEXAGONAL

LLAVE CARDANICA HEXAGONAL 16mm

MEDIDOR TORNILLOS DISTALES CLOS FEMUR

EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS

PUNZON ANGULADO FEMUR

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria, 28 20068 Peschiera Borromeo, Milan - Italia.

Se extiende a Implantes Fico S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 2