Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 14-74#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 14-74 aprobado según:

Disposición autorizante N° Expediente Nº 1-0047-3110-007698-21-3 – ID 34356 de fecha 18 abril 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CASLA Halo System 03HACASARO0004 ARO XS 03HACASARO0001 ARO S 03HACASARO0002 ARO M 03HACASARO0003 ARO L 03HACASPUE0001 PUENTE L 03HACASPUE0002 PUENTE Z 03HACASPUE0003 PUENTE I 03HACASCHA0001 CHALECO XXS 03HACASCHA0005 CHALECO XS 03HACASCHA0002 CHALECO S 03HACASCHA0003 CHALECO M 03HACASCHA0004 CHALECO M/L 03HACASPIN0001 PIN EXTRA 03HACASTEN0001 Tensor C XXS-XS 03HACASTEN0002 Tensor C S-M	CASLA Halo System 03HACASARO0004 ARO XS 03HACASARO0001 ARO S 03HACASARO0002 ARO M 03HACASARO0003 ARO L 03HACASPUE0001 PUENTE L 03HACASPUE0002 PUENTE Z 03HACASPUE0003 PUENTE I 03HACASCHA0001 CHALECO XXS 03HACASCHA0005 CHALECO XS 03HACASCHA0002 CHALECO S 03HACASCHA0003 CHALECO M 03HACASCHA0004 CHALECO M/L 03HACASPIN0001 PIN EXTRA 03COCASHAL0001 CASLA - HALO S - Ø42-Ø52cm 03COCASHAL0002 CASLA - HALO M -

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	03HACASTEN0003 Tensor C M/L 03OSWASINS0048 Llave de torque de acoplamiento rápido (0.8Nm) 03OSHALINS0001 Acople torquímetro Pin 03OSHALINS0002 Mango T con acople 1/4 Square 03OSHALINS0003 Acople Hexagonal P/mango T 03OSHALINS9900 Set Cajas instrumental CASLA HALO SYSTEM	Ø49-Ø59cm 03COCASHAL0003 CASLA - HALO L - Ø56-Ø66cm 03COCASPIN0001 CASLA - PIN EXTRA 03COCASCHA0001 CASLA - CHALECO XXS - Ø40-Ø52cm 03COCASCHA0002 CASLA - CHALECO XS – Ø49-Ø59cm 03COCASCHA0003 CASLA - CHALECO S – Ø63-Ø81cm 03COCASCHA0004 CASLA - CHALECO M – Ø79-Ø100cm 03COCASCHA0005 CASLA - CHALECO L - Ø98-Ø119cm 03COCASCHA0006 CASLA - CHALECO XL - Ø117-Ø138cm 03COCASPUE0001 CASLA - PUENTE PIN STD 03COCASPUE0002 CASLA - PUENTE BARRA 03COCASPUE0003 CASLA - PUENTE PIN EN L 03COCASPUE0004 CASLA - PUENTE PIN EN Z 03COCASPUE0005 CASLA - PUENTE PIN EN I 03COCASPUE0006 CASLA - PUENTE PIN EN T INSTRUMENTAL ASOCIADO

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA HALO CEFALICO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización.
Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

Modelos: CASLA Halo System
03HACASARO0004 ARO XS
03HACASARO0001 ARO S
03HACASARO0002 ARO M
03HACASARO0003 ARO L
03HACASPUE0001 PUENTE L

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

03HACASPUE0002 PUENTE Z
03HACASPUE0003 PUENTE I
03HACASCHA0001 CHALECO XXS
03HACASCHA0005 CHALECO XS
03HACASCHA0002 CHALECO S
03HACASCHA0003 CHALECO M
03HACASCHA0004 CHALECO M/L
03HACASPIN0001 PIN EXTRA
03COCASHAL0001 CASLA - HALO S - Ø42-Ø52cm
03COCASHAL0002 CASLA - HALO M - Ø49-Ø59cm
03COCASHAL0003 CASLA - HALO L - Ø56-Ø66cm
03COCASPIN0001 CASLA - PIN EXTRA
03COCASCHA0001 CASLA - CHALECO XXS - Ø40-Ø52cm
03COCASCHA0002 CASLA - CHALECO XS – Ø49-Ø59cm
03COCASCHA0003 CASLA - CHALECO S – Ø63-Ø81cm
03COCASCHA0004 CASLA - CHALECO M – Ø79-Ø100cm
03COCASCHA0005 CASLA - CHALECO L - Ø98-Ø119cm
03COCASCHA0006 CASLA - CHALECO XL - Ø117-Ø138cm
03COCASPUE0001 CASLA - PUENTE PIN STD
03COCASPUE0002 CASLA - PUENTE BARRA
03COCASPUE0003 CASLA - PUENTE PIN EN L
03COCASPUE0004 CASLA - PUENTE PIN EN Z
03COCASPUE0005 CASLA - PUENTE PIN EN I
03COCASPUE0006 CASLA - PUENTE PIN EN T
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: El Chaleco y el Tensor C se suministran no estériles por lo cual no poseen vida útil.
El Aro, Pines, Puentes y Conjunto de tracción se suministran estériles. Vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Chaleco: x 1 UNIDAD- NO Estéril.
Tensor C: 2 barras con 4 rótulas- NO Estéril.
Aro: x 1 UNIDAD- Estéril.
Pines: X 6 UNIDADES - Estéril
Pines de seguridad: X 2 UNIDADES - Estéril.
Conjunto tracción: X 1 UNIDAD - Estéril.
Pieza puente: X 1 UNIDAD - Estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno o Radiación Gamma

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración: STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

AUTORIZADO

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 mayo 2025.

BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 mayo 2025

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 66892

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-