



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008361-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008361-21-4 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 nombre descriptivo SISTEMA DE SUTURA PARA ARTROSCOPIA 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-2022-123657616-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 14-80 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 14-80

Nombre descriptivo: SISTEMA DE SUTURA PARA ARTROSCOPIA

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

Modelos:

03OSSUTMFF1000 Sutura Meniscal 1000mm FF

03OSARPTSU0005 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.1

03OSARPTSU0004 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.4

03OSARPTSU0003 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.6

03OSARPTSU0002 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.8
03OSARPTSU0001 Arpón San Lorenz Todo Sutura 2.9
INSTRUMENTAL NO ESTERIL
03OSRECINS0001 Protector partes blandas
03OSRECINS0002 Guía canulada tubo fino
03OSRECINS0003 Guía canulada tubo grueso
03OSRECINS0004 Separador
03OSRECINS0005 Palpador
03OSRECINS0006 Raspa recta
03OSRECINS0007 Raspa 90°
03OSRECINS0008 Raspa 45°
03OSRECINS0009 Cortador de sutura
03OSRECINS0010 Pinza de agarre
03OSRECINS0011 Guía canulada tubo fino anterior
03OSRECINS0012 Guía canulada tubo fino posterior
03OSRECINS0013 Guía canulada tubo grueso posterior
03OSATSINS0001 Guía de arpón Ø2,9
03OSATSINS0002 Punzón de arpón Ø2,9
03OSATSINS0003 Mecha para arpón Ø2,9
03OSATSINS0004 Guía de arpón Ø1,8
03OSATSINS0005 Punzón de arpón Ø1,8
03OSATSINS0006 Mecha para arpón Ø1,8
03OSATSINS0007 Guía de arpón Ø1,6
03OSATSINS0008 Punzón de arpón Ø1,6
03OSATSINS0009 Mecha para arpón Ø1,6
03OSATSINS0010 Guía de arpón Ø1,4
03OSATSINS0011 Punzón de arpón Ø1,4
03OSATSINS0012 Mecha para arpón Ø1,4
03OSATSINS0013 Guía de arpón Ø1,1
03OSATSINS0014 Punzón de arpón Ø1,1
03OSATSINS0015 Mecha para arpón Ø1,1
03OSATSINS0016 Guía de arpón Ø2,9 - Plus tape
03OSATSINS0017 Punzón de arpón Ø2,9 - Plus tape
03OSATSINS0018 Mecha para arpón Ø2,9 - Plus tape

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.
- Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus, reparación de ligamentos metatarsianos.
- Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de meniscos.
- Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital.
- Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio y reparación

de la epicondilitis lateral.

- Cadera: reparación del labrum acetabular.

USO PREVISTO: El sistema de suturas artroscópicas está diseñado para la sutura de distintos tipos de tejidos blandos utilizando técnicas mínima invasivas.

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: Oxido de Etileno o Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración:





STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-008361-21-4





N° Identificador Trámite: 35013

AM




Rótulo de implante ESTERIL por óxido de etileno

Sistema de sutura para artroscopía		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	STERILEEO	ESTERIL – Óxido de Etileno
 VENCIMIENTO: MM/AAAA		
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>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</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-80		
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> 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

Sistema de sutura para artroscopía		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	STERILE R	ESTERIL – Radiación
 VENCIMIENTO: MM/AAAA		
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>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</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-80		
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> 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 instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema de sutura para artroscopía		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF	CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
	Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>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</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-80		
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		

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de sutura para artroscopía

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-14-80

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 Gherseintich – 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 USO 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. 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.

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

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.

Las suturas no absorbibles están fabricadas en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

Las agujas están fabricadas en acero inoxidable AISI 304.

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.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, **NO IMPLANTAR** y remitir de forma inmediata a **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.**

En caso de poseer fecha de vencimiento verificar que la misma 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.

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 podrán 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 suturas artroscópicas está diseñado para la sutura de distintos tipos de tejidos blandos utilizando técnicas mínima invasivas.

5. INDICACIONES

- Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.
- Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus, reparación de ligamentos metatarsianos.
- Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de meniscos.
- Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital.
- Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio y reparación de la epicondilitis lateral.
- Cadera: reparación del labrum acetabular.

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
- Falta de consolidación de fracturas
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.

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 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 S.A. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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 S.A. 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.

La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberán seguir minuciosamente las instrucciones posoperatorias del médico para prevenir la sobretensión del dispositivo.

Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro médico.

Se debe informar de los incidentes graves a IMPLANTES FICO ALEMANA o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

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 reinserción 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 partículas ó 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 las 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.

Introduzca el arpón con la orientación del orificio perforado en el hueso para evitar dañar el propio arpón.

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 alérgicas o 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 biomateriales 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 pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante.

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 mal función 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

ATENCIÓN: 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 (cuando las dimensiones lo permiten) un código, marca y un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Esta información permite efectuar la trazabilidad de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima hasta su liberación.

13.ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos de ser necesario controlar las fechas de fabricación 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

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

GERARDO CARLOS ANTONIO SAMARIA
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.
APODERADO



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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.16 08:44:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.16 08:44:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008361-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008361-21-4

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: 14-80

Nombre descriptivo: SISTEMA DE SUTURA PARA ARTROSCOPIA

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

Modelos:
03OSSUTMFF1000 Sutura Meniscal 1000mm FF

03OSARPTSU0005 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.1
03OSARPTSU0004 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.4
03OSARPTSU0003 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.6
03OSARPTSU0002 Arpón San Lorenz Todo Sutura 1.8
03OSARPTSU0001 Arpón San Lorenz Todo Sutura 2.9
INSTRUMENTAL NO ESTERIL
03OSRECINS0001 Protector partes blandas
03OSRECINS0002 Guía canulada tubo fino
03OSRECINS0003 Guía canulada tubo grueso
03OSRECINS0004 Separador
03OSRECINS0005 Palpador
03OSRECINS0006 Raspa recta
03OSRECINS0007 Raspa 90°
03OSRECINS0008 Raspa 45°
03OSRECINS0009 Cortador de sutura
03OSRECINS0010 Pinza de agarre
03OSRECINS0011 Guía canulada tubo fino anterior
03OSRECINS0012 Guía canulada tubo fino posterior
03OSRECINS0013 Guía canulada tubo grueso posterior
03OSATSINS0001 Guía de arpón Ø2,9
03OSATSINS0002 Punzón de arpón Ø2,9
03OSATSINS0003 Mecha para arpón Ø2,9
03OSATSINS0004 Guía de arpón Ø1,8
03OSATSINS0005 Punzón de arpón Ø1,8
03OSATSINS0006 Mecha para arpón Ø1,8
03OSATSINS0007 Guía de arpón Ø1,6
03OSATSINS0008 Punzón de arpón Ø1,6
03OSATSINS0009 Mecha para arpón Ø1,6
03OSATSINS0010 Guía de arpón Ø1,4
03OSATSINS0011 Punzón de arpón Ø1,4
03OSATSINS0012 Mecha para arpón Ø1,4
03OSATSINS0013 Guía de arpón Ø1,1
03OSATSINS0014 Punzón de arpón Ø1,1
03OSATSINS0015 Mecha para arpón Ø1,1
03OSATSINS0016 Guía de arpón Ø2,9 - Plus tape
03OSATSINS0017 Punzón de arpón Ø2,9 - Plus tape
03OSATSINS0018 Mecha para arpón Ø2,9 - Plus tape

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.
- Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus, reparación de ligamentos metatarsianos.
- Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la

banda iliotibial, reparación de meniscos.

- Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital.
- Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio y reparación de la epicondilitis lateral.
- Cadera: reparación del labrum acetabular.

USO PREVISTO: El sistema de suturas artroscópicas está diseñado para la sutura de distintos tipos de tejidos blandos utilizando técnicas mínima invasivas.

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: Oxido de Etileno o Radiación 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 14-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008361-21-4

N° Identificadorio Trámite: 35013

AM