



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009245-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009245-21-0 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 fijación externa y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-131564504-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 14-75 ", 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: 14-75

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO

Modelos:

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

03OSTUTTAAO0001 Rotula Tubo - Tubo Ac

03OSTUTTAAO0002 Rótula Tubo - Clavo Schanz -Cola Ø4mm Ac

03OSTUTTAAO0003 Rotula Tubo - Clavo Schanz -Cola Ø6mm Ac

03OSTUTTAAO0004 Clavo Schanz Cortical 3.5x40mm R20 Ti

03OSTUTTAAO0005 Clavo Schanz Cortical 3.5x70mm R20 Ti

03OSTUTTAAO0006 Clavo Schanz Cortical 3.5x80mm R30 Ti

03OSTUTTAAO0008 Clavo Schanz Cortical 3x80mm R20 Ti
03OSTUTTAAO0007 Clavo Schanz Cortical 3x110mm R20 Ti
03OSTUTTAAO0009 Clavo Schanz Cortical 4x120mm R35 Ti
03OSTUTTAAO0010 Clavo Schanz Cortical 4x150mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0011 Clavo Schanz Cortical 4x150mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0012 Clavo Schanz Cortical 4x180mm R60 Ti
03OSTUTTAAO0013 Clavo Schanz Cortical 4x90mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0014 Clavo Schanz Cortical 5x120mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0016 Clavo Schanz Cortical 5x150mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0018 Clavo Schanz Cortical 5x160mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0015 Clavo Schanz Cortical 5x140mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0017 Clavo Schanz Cortical 5x150mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0019 Clavo Schanz Cortical 5x160mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0020 Clavo Schanz Cortical 5x180mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0021 Clavo Schanz Cortical 5x180mm R60 Ti
03OSTUTTAAO0022 Clavo Schanz Cortical 6x150mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0024 Clavo Schanz Cortical 6x160mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0023 Clavo Schanz Cortical 6x150mm R60 Ti
03OSTUTTAAO0025 Clavo Schanz Cortical 6x160mm R60 Ti
03OSTUTTAAO0026 Clavo Schanz Cortical 6x180mm R60 Ti
03OSTUTTAAO0028 Clavo Schanz Esponjosa 3x60mm R20 Ti
03OSTUTTAAO0027 Clavo Schanz Esponjosa 3.5x70mm R20 Ti
03OSTUTTAAO0029 Clavo Schanz Esponjosa 4x150mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0030 Clavo Schanz Esponjosa 4x180mm R60 Ti
03OSTUTTAAO0031 Clavo Schanz Esponjosa 5x140mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0032 Clavo Schanz Esponjosa 5x150mm R40 Ti
03OSTUTTAAO0033 Clavo Schanz Esponjosa 5x180mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0034 Clavo Schanz Esponjosa 6x150mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0035 Clavo Schanz Esponjosa 6x160mm R50 Ti
03OSTUTTAAO0036 Tubo 11x100mm Ac
03OSTUTTAAO0037 Tubo 11x130mm Ac
03OSTUTTAAO0038 Tubo 11x150mm Ac
03OSTUTTAAO0039 Tubo 11x170mm Ac
03OSTUTTAAO0040 Tubo 11x200mm Ac
03OSTUTTAAO0041 Tubo 11x250mm Ac
03OSTUTTAAO0042 Tubo 11x300mm Ac
03OSTUTTAAO0043 Tubo 11x350mm Ac
03OSTUTTAAO0044 Tubo 11x400mm Ac
03OSTUTTAAO0045 Tubo 11x450mm Ac
03INOSTTAAO0001 INSTRUM TUTOR AO - Acople llave en T-Schanz Ø4mm
03INOSTTAAO0002 INSTRUM TUTOR AO - Acople llave en T-Schanz Ø5mm
03INOSTTAAO0003 INSTRUM TUTOR AO - Trocar C
03INOSTTAAO0004 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar C Ø4mm
03INOSTTAAO0005 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar C Ø5mm
03INOSTTAAO0006 INSTRUM TUTOR AO - Trocar L
03INOSTTAAO0007 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar L Ø5mm

03INOSTTAA0008 INSTRUM TUTOR AO - Trocar M
03INOSTTAA0009 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar M Ø8mm
03INOSTTAA0011 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø3,2x200mm
03INOSTTAA0013 INSTRUM TUTOR AO - Guía de Broca en L Ø6mm
03INOSTTAA0014 INSTRUM TUTOR AO - Guía de broca en L Ø6,5mm
03INOSTTAA0015 INSTRUM TUTOR AO - Acople llave en T-Schanz Ø6mm
03INOSTTAA0016 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø4,2x200mm
03INOSTTAA0017 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø5,2x200mm
03INOSTTAA0018 INSTRUM TUTOR AO - Llave combinada #12
03INOSTTAA0019 INSTRUM TUTOR AO - Llave para mandril Jacobs
03INOSTTAA0020 INSTRUM TUTOR AO - Mandril Jacobs con mango en T
03INOSTTAA0021 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar L Ø6mm
03INOSTTAA0022 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar P Ø5mm
03INOSTTAA0023 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar P Ø6mm
03INOSTTAA0024 INSTRUM TUTOR AO - Martillo impactor cabeza acero-plástico
03INOSTTAA0025 INSTRUM TUTOR AO - Trocar P
03INOSTTAA0026 INSTRUM TUTOR AO - Trocar T
03INOSTTAA0027 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar T Ø5mm
03INOSTTAA0028 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar T Ø6mm
03INOSTTAA0033 INSTRUM TUTOR AO - Llave Tubular Ø11mm
03INOSTTAA0010 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø3.15x200mm
03INOSTTAA0012 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø4.0x150mm
03INCADPLA0001 Contenedor 550x270x80
03INCADPLA0002 Bandeja 540x260x30

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de fijación externa para ser utilizado en huesos medianos y grandes mediante implantación quirúrgica utilizando un instrumental específico con el objeto de corregir patologías de malformaciones óseas o el tratamiento de fracturas.

Indicaciones

- Fracturas óseas
- Dislocaciones de fracturas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Falta de consolidación de fracturas.

Período de vida útil: El producto se comercializa No Estéril.

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: Forma de presentación

Los productos se presentan envasados:

X 1 unidad

X 2 unidades
X 5 unidades
X 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Lugar de elaboración:
Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667

Expediente N° 1-0047-3110-009245-21-0

N° Identificadorio Trámite: 37270

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.22 16:30:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de fijación externa

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



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-14-75

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson N°3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Marcela Ghersentich – Farmacéutica – MP: 22.048

Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para Sistema de fijación externa

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-14-75

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson N°3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Marcela Ghersentich – Farmacéutica – MP: 22.048

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de fijación externa

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

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-14-75

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Stephenson N°3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

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 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

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.	Instrucciones de Uso (Según ANEXO III B – Res 2318/02) Sistema de fijación externa
--	---

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.

Para clavos implantables de Titanio, las especificaciones responden a normas ASTM-F136.

Para los tutores externos que soportan los clavos y las solicitaciones axiales las especificaciones responden a normas 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.

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.

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 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

Sistema de fijación externa para ser utilizado en huesos medianos y grandes mediante implantación quirúrgica utilizando un instrumental específico con el objeto de corregir patologías de malformaciones óseas o el tratamiento de fracturas.

5. INDICACIONES

- Fracturas óseas
- Dislocaciones de fracturas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Falta de consolidación de fracturas.

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

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.

LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSÍNTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGÍA.

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.

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 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.
- 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 es marcadamente menos antigénico 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 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

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

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.

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.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.	Instrucciones de Uso (Según ANEXO III B – Res 2318/02) Sistema de fijación externa
--	---

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 REESTERILIZACIÓN DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TÉCNICO.

12. IDENTIFICACIÓN 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. SIMBOLOGÍA

	UNICO USO		PRECAUCIÓN
	LOTE Nº		NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		NO ESTERIL
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES		

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

GERARDO CARLOS RAMÍREZ SAMARÍA
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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 08:43:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 08:43:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009245-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009245-21-0

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: 14-75

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO

Modelos:

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

03OSTUTTAAO0001 Rotula Tubo - Tubo Ac

03OSTUTTAAO0002 Rótula Tubo - Clavo Schanz -Cola Ø4mm Ac

03OSTUTTAA00003 Rotula Tubo - Clavo Schanz -Cola Ø6mm Ac
03OSTUTTAA00004 Clavo Schanz Cortical 3.5x40mm R20 Ti
03OSTUTTAA00005 Clavo Schanz Cortical 3.5x70mm R20 Ti
03OSTUTTAA00006 Clavo Schanz Cortical 3.5x80mm R30 Ti
03OSTUTTAA00008 Clavo Schanz Cortical 3x80mm R20 Ti
03OSTUTTAA00007 Clavo Schanz Cortical 3x110mm R20 Ti
03OSTUTTAA00009 Clavo Schanz Cortical 4x120mm R35 Ti
03OSTUTTAA00010 Clavo Schanz Cortical 4x150mm R40 Ti
03OSTUTTAA00011 Clavo Schanz Cortical 4x150mm R50 Ti
03OSTUTTAA00012 Clavo Schanz Cortical 4x180mm R60 Ti
03OSTUTTAA00013 Clavo Schanz Cortical 4x90mm R40 Ti
03OSTUTTAA00014 Clavo Schanz Cortical 5x120mm R40 Ti
03OSTUTTAA00016 Clavo Schanz Cortical 5x150mm R40 Ti
03OSTUTTAA00018 Clavo Schanz Cortical 5x160mm R40 Ti
03OSTUTTAA00015 Clavo Schanz Cortical 5x140mm R50 Ti
03OSTUTTAA00017 Clavo Schanz Cortical 5x150mm R50 Ti
03OSTUTTAA00019 Clavo Schanz Cortical 5x160mm R50 Ti
03OSTUTTAA00020 Clavo Schanz Cortical 5x180mm R50 Ti
03OSTUTTAA00021 Clavo Schanz Cortical 5x180mm R60 Ti
03OSTUTTAA00022 Clavo Schanz Cortical 6x150mm R50 Ti
03OSTUTTAA00024 Clavo Schanz Cortical 6x160mm R50 Ti
03OSTUTTAA00023 Clavo Schanz Cortical 6x150mm R60 Ti
03OSTUTTAA00025 Clavo Schanz Cortical 6x160mm R60 Ti
03OSTUTTAA00026 Clavo Schanz Cortical 6x180mm R60 Ti
03OSTUTTAA00028 Clavo Schanz Esponjosa 3x60mm R20 Ti
03OSTUTTAA00027 Clavo Schanz Esponjosa 3.5x70mm R20 Ti
03OSTUTTAA00029 Clavo Schanz Esponjosa 4x150mm R40 Ti
03OSTUTTAA00030 Clavo Schanz Esponjosa 4x180mm R60 Ti
03OSTUTTAA00031 Clavo Schanz Esponjosa 5x140mm R50 Ti
03OSTUTTAA00032 Clavo Schanz Esponjosa 5x150mm R40 Ti
03OSTUTTAA00033 Clavo Schanz Esponjosa 5x180mm R50 Ti
03OSTUTTAA00034 Clavo Schanz Esponjosa 6x150mm R50 Ti
03OSTUTTAA00035 Clavo Schanz Esponjosa 6x160mm R50 Ti
03OSTUTTAA00036 Tubo 11x100mm Ac
03OSTUTTAA00037 Tubo 11x130mm Ac
03OSTUTTAA00038 Tubo 11x150mm Ac
03OSTUTTAA00039 Tubo 11x170mm Ac
03OSTUTTAA00040 Tubo 11x200mm Ac
03OSTUTTAA00041 Tubo 11x250mm Ac
03OSTUTTAA00042 Tubo 11x300mm Ac
03OSTUTTAA00043 Tubo 11x350mm Ac
03OSTUTTAA00044 Tubo 11x400mm Ac
03OSTUTTAA00045 Tubo 11x450mm Ac
03INOSTTAA00001 INSTRUM TUTOR AO - Acople llave en T-Schanz Ø4mm
03INOSTTAA00002 INSTRUM TUTOR AO - Acople llave en T-Schanz Ø5mm
03INOSTTAA00003 INSTRUM TUTOR AO - Trocar C

03INOSTTAA00004 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar C Ø4mm
 03INOSTTAA00005 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar C Ø5mm
 03INOSTTAA00006 INSTRUM TUTOR AO - Trocar L
 03INOSTTAA00007 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar L Ø5mm
 03INOSTTAA00008 INSTRUM TUTOR AO - Trocar M
 03INOSTTAA00009 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar M Ø8mm
 03INOSTTAA00011 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø3,2x200mm
 03INOSTTAA00013 INSTRUM TUTOR AO - Guía de Broca en L Ø6mm
 03INOSTTAA00014 INSTRUM TUTOR AO - Guía de broca en L Ø6,5mm
 03INOSTTAA00015 INSTRUM TUTOR AO - Acople llave en T-Schanz Ø6mm
 03INOSTTAA00016 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø4,2x200mm
 03INOSTTAA00017 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø5,2x200mm
 03INOSTTAA00018 INSTRUM TUTOR AO - Llave combinada #12
 03INOSTTAA00019 INSTRUM TUTOR AO - Llave para mandril Jacobs
 03INOSTTAA00020 INSTRUM TUTOR AO - Mandril Jacobs con mango en T
 03INOSTTAA00021 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar L Ø6mm
 03INOSTTAA00022 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar P Ø5mm
 03INOSTTAA00023 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar P Ø6mm
 03INOSTTAA00024 INSTRUM TUTOR AO - Martillo impactor cabeza acero-plástico
 03INOSTTAA00025 INSTRUM TUTOR AO - Trocar P
 03INOSTTAA00026 INSTRUM TUTOR AO - Trocar T
 03INOSTTAA00027 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar T Ø5mm
 03INOSTTAA00028 INSTRUM TUTOR AO - Guía trocar T Ø6mm
 03INOSTTAA00033 INSTRUM TUTOR AO - Llave Tubular Ø11mm
 03INOSTTAA00010 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø3.15x200mm
 03INOSTTAA00012 INSTRUM TUTOR AO - Broca Ø4.0x150mm
 03INCADPLA0001 Contenedor 550x270x80
 03INCADPLA0002 Bandeja 540x260x30

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de fijación externa para ser utilizado en huesos medianos y grandes mediante implantación quirúrgica utilizando un instrumental específico con el objeto de corregir patologías de malformaciones óseas o el tratamiento de fracturas.

Indicaciones

- Fracturas óseas
- Dislocaciones de fracturas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Falta de consolidación de fracturas.

Período de vida útil: El producto se comercializa No Estéril.

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: Forma de presentación

Los productos se presentan envasados:

X 1 unidad

X 2 unidades

X 5 unidades

X 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 14-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009245-21-0

N° Identificador Trámite: 35882

AM