



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009504-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009504-21-5 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 Cúpula Radial Proximal y nombre técnico Prótesis, de Cabeza de Cubito/Radio , 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-2022-36421030-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 14-76 ", 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. Inscríbese 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: 14-76

Nombre descriptivo: Sistema Cúpula Radial Proximal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-259 Prótesis, de Cabeza de Cubito/Radio

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

Modelos:

BOEDO.

CODIGO DESCRIPCIÓN

03OSBOETAL0001 Tallo Cúpula Radial Ø4mm Ac

03OSBOETAL0002 Tallo Cúpula Radial Ø4+2mm Ac

03OSBOETAL0003 Tallo Cúpula Radial Ø4+4mm Ac
03OSBOETAL0004 Tallo Cúpula Radial Ø5mm Ac
03OSBOETAL0005 Tallo Cúpula Radial Ø5+2mm Ac
03OSBOETAL0006 Tallo Cúpula Radial Ø5+4mm Ac
03OSBOETAL0007 Tallo Cúpula Radial Ø6mm Ac
03OSBOETAL0008 Tallo Cúpula Radial Ø6+2mm Ac
03OSBOETAL0009 Tallo Cúpula Radial Ø6+4mm Ac
03OSBOETAL0010 Tallo Cúpula Radial Ø7mm Ac
03OSBOETAL0011 Tallo Cúpula Radial Ø7+2mm Ac
03OSBOETAL0012 Tallo Cúpula Radial Ø7+4mm Ac
03OSBOETAL0013 Tallo Cúpula Radial Ø8mm Ac
03OSBOETAL0014 Tallo Cúpula Radial Ø8+2mm Ac
03OSBOETAL0015 Tallo Cúpula Radial Ø8+4mm Ac
03OSBOETAL0016 Tallo Cúpula Radial Ø9mm Ac
03OSBOETAL0017 Tallo Cúpula Radial Ø9+2mm Ac
03OSBOETAL0018 Tallo Cúpula Radial Ø9+4mm Ac
03OSBOECAB0001 Cabeza Cúpula Radial Ø18mm Ac
03OSBOECAB0002 Cabeza Cúpula Radial Ø18+2mm Ac
03OSBOECAB0003 Cabeza Cúpula Radial Ø18+4mm Ac
03OSBOECAB0004 Cabeza Cúpula Radial Ø20mm Ac
03OSBOECAB0005 Cabeza Cúpula Radial Ø20+2mm Ac
03OSBOECAB0006 Cabeza Cúpula Radial Ø20+4mm Ac
03OSBOECAB0007 Cabeza Cúpula Radial Ø22mm Ac
03OSBOECAB0008 Cabeza Cúpula Radial Ø22+2mm Ac
03OSBOECAB0009 Cabeza Cúpula Radial Ø22+4mm Ac
03OSBOECAB0010 Cabeza Cúpula Radial Ø24mm Ac
03OSBOECAB0011 Cabeza Cúpula Radial Ø24+2mm Ac
03OSBOECAB0012 Cabeza Cúpula Radial Ø24+4mm Ac
03OSBOECAB0013 Cabeza Cúpula Radial Ø26mm Ac
03OSBOECAB0014 Cabeza Cúpula Radial Ø26+2mm Ac
03OSBOECAB0015 Cabeza Cúpula Radial Ø26+4mm Ac
03OSBOECAB0016 Cabeza Cúpula Radial Ø28mm Ac
03OSBOECAB0017 Cabeza Cúpula Radial Ø28+2mm Ac
03OSBOECAB0018 Cabeza Cúpula Radial Ø28+4mm Ac
03INCADPLA0001 Contenedor 550x270x80
03INCADPLA0002 Bandeja 540x260x30
03OSBOEINS0001 Mango Acople AO
03OSBOEINS0002 Impactor 4,00/5,00mm
03OSBOEINS0003 Impactor 6,00/7,00mm
03OSBOEINS0004 Impactor 8,00/9,00mm
03OSBOEINS0005 Planeador para Tallo Ø4
03OSBOEINS0006 Planeador para Tallo Ø5
03OSBOEINS0007 Planeador para Tallo Ø6
03OSBOEINS0008 Planeador para Tallo Ø7
03OSBOEINS0009 Planeador para Tallo Ø8
03OSBOEINS0010 Planeador para Tallo Ø9

03OSBOEINS0011 Plato de medidas y ensamblaje
03OSBOEINS0012 Punzón Iniciador
03OSBOEINS0013 Mecha de punta 4,00mm
03OSBOEINS0014 Mecha de punta 5,00mm
03OSBOEINS0015 Mecha de punta 6,00mm
03OSBOEINS0016 Mecha de punta 7,00mm
03OSBOEINS0017 Mecha de punta 8,00mm
03OSBOEINS0018 Mecha de punta 9,00mm
03OSBOEINS0019 Mecha de punta 10,00mm
03OSBOEINS0020 Cabeza de prueba 18mm
03OSBOEINS0021 Cabeza de prueba 18mm +2
03OSBOEINS0022 Cabeza de prueba 18mm +4
03OSBOEINS0023 Cabeza de prueba 20mm
03OSBOEINS0024 Cabeza de prueba 20mm +2
03OSBOEINS0025 Cabeza de prueba 20mm +4
03OSBOEINS0026 Cabeza de prueba 22mm
03OSBOEINS0027 Cabeza de prueba 22mm +2
03OSBOEINS0028 Cabeza de prueba 22mm +4
03OSBOEINS0029 Cabeza de prueba 24mm
03OSBOEINS0030 Cabeza de prueba 24mm +2
03OSBOEINS0031 Cabeza de prueba 24mm +4
03OSBOEINS0032 Cabeza de prueba 26mm
03OSBOEINS0033 Cabeza de prueba 26mm +2
03OSBOEINS0034 Cabeza de prueba 26mm +4
03OSBOEINS0035 Cabeza de prueba 28mm
03OSBOEINS0036 Cabeza de prueba 28mm +2
03OSBOEINS0037 Cabeza de prueba 28mm +4
03OSBOEINS0038 Tallo de prueba 4,00mm
03OSBOEINS0039 Tallo de prueba 4,00mm +2
03OSBOEINS0040 Tallo de prueba 4,00mm +4
03OSBOEINS0041 Tallo de prueba 5,00mm
03OSBOEINS0042 Tallo de prueba 5,00mm +2
03OSBOEINS0043 Tallo de prueba 5,00mm +4
03OSBOEINS0044 Tallo de prueba 6,00mm
03OSBOEINS0045 Tallo de prueba 6,00mm +2
03OSBOEINS0046 Tallo de prueba 6,00mm +4
03OSBOEINS0047 Tallo de prueba 7,00mm
03OSBOEINS0048 Tallo de prueba 7,00mm +2
03OSBOEINS0049 Tallo de prueba 7,00mm +4
03OSBOEINS0050 Tallo de prueba 8,00mm
03OSBOEINS0051 Tallo de prueba 8,00mm +2
03OSBOEINS0052 Tallo de prueba 8,00mm +4
03OSBOEINS0053 Tallo de prueba 9,00mm
03OSBOEINS0054 Tallo de prueba 9,00mm +2
03OSBOEINS0055 Tallo de prueba 9,00mm +4
03MUFISINS0025 Martillo 250g

03OSWASINS0019 Palanca de Hofman 8mm

03OSWASINS0020 Palanca de Hofman 6mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Cúpula Radial Proximal se indica en los siguientes casos:

- Fractura en el extremo proximal del Radio
- Artritis traumática
- Osteoartritis

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: Por 1 unidad

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno o Radiación Gamma .

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA

Lugar de elaboración:

Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina





CP: 1667

Expediente N° 1-0047-3110-009504-21-5





N° Identificadorio Trámite: 36133

AM

Rótulo de implante ESTERIL por óxido de etileno

Sistema Cúpula Radial Proximal		
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-14-76		
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 EMAIL: cbcaballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Farm. Claudia Carballado – Farmacéutico – MN/MP: 18.900		

Rótulo de implante ESTERIL por radiación

Sistema Cúpula Radial Proximal		
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-14-76		
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 EMAIL: cbcaballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Farm. Claudia Carballado – Farmacéutico – MN/MP: 18.900		

Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para Sistema Cúpula Radial Proximal		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
 CODIGO: xxx	 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-14-76		
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 EMAIL: cbcaballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Farm. Claudia Carballado – Farmacéutico – MN/MP: 18.900		

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema Cúpula Radial Proximal

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-14-76

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 EMAIL: cbcaballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Farm. Claudia Carballado – Farmacéutico – MN/MP: 18.900

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 está 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 se 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.

Los implantes están fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma AISI 316L/IRAM 9401-2.

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 Cúpula Radial Proximal permite reemplazar la articulación del extremo proximal del Radio y el extremo distal del Húmero mediante el acople de dos (2) piezas que restituye la movilidad de la articulación.

5. INDICACIONES

El Sistema Cúpula Radial Proximal se indica los siguientes casos:

- Fractura en el extremo proximal del Radio
- Artritis traumática
- Osteoartritis

6. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Todas la 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 artroplastía debido a otros problemas.

- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos
- Artrodesis estable e indolora
- Inestabilidad severa
- Sensibilidad al material (documentada o sospechada).
- Interferencia física con otras prótesis durante el implante o durante su uso.
- Aparato ligamentoso o tendón irreparable.

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. Pacientes con Artritis Reumatoidea han demostrado mayor riesgo a las infecciones postoperatorias especialmente en hombres. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastía como 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 reconstrucción de la articulación. 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 protésicos ni de 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.

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.

La presurización del cemento óseo (Polimetilmetacrilato – PMMA) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante el preparado del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos remanentes de cemento y partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentran libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.

8. PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. 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 del reemplazo articular.

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 conos 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 conos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de cemento 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 de los conos 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 artroplastía. 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 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 al reemplazo articular 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. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.
- Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antígeno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste presente en la articulación puede dar inicio a osteólisis asintomática o generando dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. La laxitud muscular puede contribuir a estas condiciones.

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.

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

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 ortopeda en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción 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 implantes están acondicionados en un envase de protección mecánica y un doble blíster, y se suministran esterilizados 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, no utilizar y 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

ATENCION: Instrumentales totalmente poliméricos o metálicos con componentes poliméricos nunca deben ser esterilizados por vapor o calor. Las temperaturas requeridas para estos métodos 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 un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

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 Nº		NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		NO ESTERIL
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES		FECHA DE VENCIMIENTO
	ESTERIL OXIDO DE ETILENO		ESTERIL RADIACION


GERARDO C. ANZORAMI SAMARIA
APODERADO


Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 18:41:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 18:41:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009504-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009504-21-5

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: 14-76

Nombre descriptivo: Sistema Cúpula Radial Proximal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-259 Prótesis, de Cabeza de Cubito/Radio

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

Modelos:
BOEDO.

CODIGO DESCRIPCIÓN

03OSBOETAL0001 Tallo Cúpula Radial Ø4mm Ac
03OSBOETAL0002 Tallo Cúpula Radial Ø4+2mm Ac
03OSBOETAL0003 Tallo Cúpula Radial Ø4+4mm Ac
03OSBOETAL0004 Tallo Cúpula Radial Ø5mm Ac
03OSBOETAL0005 Tallo Cúpula Radial Ø5+2mm Ac
03OSBOETAL0006 Tallo Cúpula Radial Ø5+4mm Ac
03OSBOETAL0007 Tallo Cúpula Radial Ø6mm Ac
03OSBOETAL0008 Tallo Cúpula Radial Ø6+2mm Ac
03OSBOETAL0009 Tallo Cúpula Radial Ø6+4mm Ac
03OSBOETAL0010 Tallo Cúpula Radial Ø7mm Ac
03OSBOETAL0011 Tallo Cúpula Radial Ø7+2mm Ac
03OSBOETAL0012 Tallo Cúpula Radial Ø7+4mm Ac
03OSBOETAL0013 Tallo Cúpula Radial Ø8mm Ac
03OSBOETAL0014 Tallo Cúpula Radial Ø8+2mm Ac
03OSBOETAL0015 Tallo Cúpula Radial Ø8+4mm Ac
03OSBOETAL0016 Tallo Cúpula Radial Ø9mm Ac
03OSBOETAL0017 Tallo Cúpula Radial Ø9+2mm Ac
03OSBOETAL0018 Tallo Cúpula Radial Ø9+4mm Ac
03OSBOECAB0001 Cabeza Cúpula Radial Ø18mm Ac
03OSBOECAB0002 Cabeza Cúpula Radial Ø18+2mm Ac
03OSBOECAB0003 Cabeza Cúpula Radial Ø18+4mm Ac
03OSBOECAB0004 Cabeza Cúpula Radial Ø20mm Ac
03OSBOECAB0005 Cabeza Cúpula Radial Ø20+2mm Ac
03OSBOECAB0006 Cabeza Cúpula Radial Ø20+4mm Ac
03OSBOECAB0007 Cabeza Cúpula Radial Ø22mm Ac
03OSBOECAB0008 Cabeza Cúpula Radial Ø22+2mm Ac
03OSBOECAB0009 Cabeza Cúpula Radial Ø22+4mm Ac
03OSBOECAB0010 Cabeza Cúpula Radial Ø24mm Ac
03OSBOECAB0011 Cabeza Cúpula Radial Ø24+2mm Ac
03OSBOECAB0012 Cabeza Cúpula Radial Ø24+4mm Ac
03OSBOECAB0013 Cabeza Cúpula Radial Ø26mm Ac
03OSBOECAB0014 Cabeza Cúpula Radial Ø26+2mm Ac
03OSBOECAB0015 Cabeza Cúpula Radial Ø26+4mm Ac
03OSBOECAB0016 Cabeza Cúpula Radial Ø28mm Ac
03OSBOECAB0017 Cabeza Cúpula Radial Ø28+2mm Ac
03OSBOECAB0018 Cabeza Cúpula Radial Ø28+4mm Ac
03INCADPLA0001 Contenedor 550x270x80
03INCADPLA0002 Bandeja 540x260x30
03OSBOEINS0001 Mango Acople AO
03OSBOEINS0002 Impactor 4,00/5,00mm
03OSBOEINS0003 Impactor 6,00/7,00mm
03OSBOEINS0004 Impactor 8,00/9,00mm
03OSBOEINS0005 Planeador para Tallo Ø4
03OSBOEINS0006 Planeador para Tallo Ø5
03OSBOEINS0007 Planeador para Tallo Ø6

03OSBOEINS0008 Planeador para Tallo Ø7
03OSBOEINS0009 Planeador para Tallo Ø8
03OSBOEINS0010 Planeador para Tallo Ø9
03OSBOEINS0011 Plato de medidas y ensamblaje
03OSBOEINS0012 Punzón Iniciador
03OSBOEINS0013 Mecha de punta 4,00mm
03OSBOEINS0014 Mecha de punta 5,00mm
03OSBOEINS0015 Mecha de punta 6,00mm
03OSBOEINS0016 Mecha de punta 7,00mm
03OSBOEINS0017 Mecha de punta 8,00mm
03OSBOEINS0018 Mecha de punta 9,00mm
03OSBOEINS0019 Mecha de punta 10,00mm
03OSBOEINS0020 Cabeza de prueba 18mm
03OSBOEINS0021 Cabeza de prueba 18mm +2
03OSBOEINS0022 Cabeza de prueba 18mm +4
03OSBOEINS0023 Cabeza de prueba 20mm
03OSBOEINS0024 Cabeza de prueba 20mm +2
03OSBOEINS0025 Cabeza de prueba 20mm +4
03OSBOEINS0026 Cabeza de prueba 22mm
03OSBOEINS0027 Cabeza de prueba 22mm +2
03OSBOEINS0028 Cabeza de prueba 22mm +4
03OSBOEINS0029 Cabeza de prueba 24mm
03OSBOEINS0030 Cabeza de prueba 24mm +2
03OSBOEINS0031 Cabeza de prueba 24mm +4
03OSBOEINS0032 Cabeza de prueba 26mm
03OSBOEINS0033 Cabeza de prueba 26mm +2
03OSBOEINS0034 Cabeza de prueba 26mm +4
03OSBOEINS0035 Cabeza de prueba 28mm
03OSBOEINS0036 Cabeza de prueba 28mm +2
03OSBOEINS0037 Cabeza de prueba 28mm +4
03OSBOEINS0038 Tallo de prueba 4,00mm
03OSBOEINS0039 Tallo de prueba 4,00mm +2
03OSBOEINS0040 Tallo de prueba 4,00mm +4
03OSBOEINS0041 Tallo de prueba 5,00mm
03OSBOEINS0042 Tallo de prueba 5,00mm +2
03OSBOEINS0043 Tallo de prueba 5,00mm +4
03OSBOEINS0044 Tallo de prueba 6,00mm
03OSBOEINS0045 Tallo de prueba 6,00mm +2
03OSBOEINS0046 Tallo de prueba 6,00mm +4
03OSBOEINS0047 Tallo de prueba 7,00mm
03OSBOEINS0048 Tallo de prueba 7,00mm +2
03OSBOEINS0049 Tallo de prueba 7,00mm +4
03OSBOEINS0050 Tallo de prueba 8,00mm
03OSBOEINS0051 Tallo de prueba 8,00mm +2
03OSBOEINS0052 Tallo de prueba 8,00mm +4
03OSBOEINS0053 Tallo de prueba 9,00mm

03OSBOEINS0054 Tallo de prueba 9,00mm +2
03OSBOEINS0055 Tallo de prueba 9,00mm +4
03MUFISINS0025 Martillo 250g
03OSWASINS0019 Palanca de Hofman 8mm
03OSWASINS0020 Palanca de Hofman 6mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Cúpula Radial Proximal se indica en los siguientes casos:

- Fractura en el extremo proximal del Radio
- Artritis traumática
- Osteoartritis

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: Por 1 unidad

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno o Radiación Gamma .

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA

Lugar de elaboración:

Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina

CP: 1667

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 14-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009504-21-5

N° Identificadorio Trámite: 36133

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.24 16:45:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.24 16:45:35 -03:00