Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 7410

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4011-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7410

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 del producto médico de marca FICO, nombre descriptivo Sistema de Implantes para cirugía por vía artroscópica e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna de acuerdo a lo solicitado por Implantes Fico S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-14-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7410

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4011-14-3

DISPOSICIÓN Nº

ra 7410

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7410

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos por vía artroscópica en lo que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario (Para indicaciones particulares ver instructivo de uso)

Modelo(s): ARPON SANLORENZ PEEK, STRONGPEEK: Tornillo transversal, tornillo transfixiante, endeless-loop LCA, tornillo de interferencia. Instrumental

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lamadrid 2710, CP: 1653, Villa Ballester, San martín, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-4011-14-3

DISPOSICIÓN Nº 7410

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7410

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

7410

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Proyecto de rótulo – ESTERIL Oxido de Etileno

Sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica

Descripción Producto: XXXXXX

STERILE EO ESTERIL

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL : xxx

REF CODIGO: xxx

LOTE : xxx

LOT

CANTIDAD: xxx

FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM

VENCIMIENTO: AAAA-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR.

Fabricante:
IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-45

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo – ESTERIL Radiación Gamma

Sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica

Descripción Producto: XXXXXX

STERILE R ESTERIL

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL : xxx

REF CODIGO: xxx

LOT LOTE : xxx

CANTIDAD: xxx

FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM

VENCIMIENTO: AAAA-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO
ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR.

Fabricante:
IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-45

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

7410

ANEXO III B

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Instrucciones de uso
Descripción Producto:

Sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica e Instrumental asociado

Fabricado por:
IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Co-Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-45

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1- GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por IMPLANTES FICO S.R.L. 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 S.R.L. 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 S.R.L.. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES FICO S.R.L.. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES FICO S.R.L., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.
Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION 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 tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, titanio y polieter-eter-ketona (PEEK). 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.
Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:
Pacientes con expectativas funcionales irreales.
Pacientes de elevado peso.
Pacientes físicamente activos.

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

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

S.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

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 S.R.L.
Verificar que la fecha de vencimiento 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 S.R.L. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá 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.

3- INDICACIONES

Productos para artroscopía

HOMBRO
- Reparación de la lesión de Bankart
- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de la lesión de SLAP
- Tenodesis del Biceps
- Luxación Capsular y reconstrucción capsulo-labral
- Reinserción del deltoides
- Reparación de la luxación acromio-clavicular

PIE Y TOBILLO
- Reconstrucción del mediopie
- Reconstrucción/reparación de la inestabilidad medial o lateral
- Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles
- Reconstrucción del hallux-valgus

CODO MUÑECA Y MANO
- Reconstrucción del ligamento escafolunar
- Reconstrucción de los ligamentos colaterales ulnares o radiales
- Reparación de epicondilitis
- Reinserción del tendón del biceps

RODILLA

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

- Ligamento colateral interno, externo y posterior
- Tenodesis de la bandilla ileotibial
- Reparación del tendón rotuliano

CADERA

- Reconstrucción del tendón del abductor de la cadera

Placas, Clavos, Clavo-placa, Tornillos, Arandelas, Clavijas, Alambres

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

4- 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 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 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, ulceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES

5- 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 SRL. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por IMPLANTES FICO SRL 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

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

cirujano y por lo tanto IMPLANTES FICO SRL 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.
Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO SRL pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

6- 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 de 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. Ente 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, examinaciones endoscópicas, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por IMPLANTES FICO SRL. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por IMPLANTES FICO SRL, puede dar lugar una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

7- 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. 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. 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 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

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

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 osteolísis 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.
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.

8- 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.

9- EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Cada producto suministrado bajo condición ESTERIL está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blister, apto para ser esterilizado por radiación gamma o por óxido de etileno.
Los productos suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía.
Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que IMPLANTES FICO S.R.L. 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 S.R.L., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la esterilización de productos suministrados como NO ESTERIL ó la reesterilización de un componente totalmente metálico abierto previamente y que no haya estado en contacto con fluidos o tejidos orgánicos, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10-6:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132ºC	10 minutos

ATENCION: Implantes que posean suturas fabricadas en material polimérico nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método deterioran las

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

características físicas y dimensionales del componente. No utilice estos componentes si el embalaje estéril se encuentra dañado.

IMPLANTES FICO S.R.L. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

10- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada posee un 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.

11- 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 controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

12- RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán se asépticos para evitar la infección del paciente que, la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del implante generando secuelas en el paciente.
La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme al los resultados radiológicos.

13- NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standarization y ASTM - American Society for Testing Materials. IMPLANTES FICO SRL pone a disposición del profesional la nómina de normas actualmente vigente para la fabricación de implantes ortopédicos.

14- SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 4768-1136/2515/9091 o bien por correo electrónico a info@implantesfico.com.ar

15- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
LOT	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO

STERILE EO

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

REF	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION	STERILE R	ESTERILIZADO POR RADIACION

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado
IMPLANTES FICO SRL

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4011-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7410, y de acuerdo a lo solicitado por Implantes Fico S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos por vía artroscópica en lo que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario (Para indicaciones particulares ver instructivo de uso)

Modelo(s): ARPON SANLORENZ PEEK, STRONGPEEK: Tornillo transversal, tornillo transfixiante, endeless-loop LCA, tornillo de interferencia. Instrumental

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lamadrid 2710, CP: 1653, Villa Ballester, San martín, Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Implantes Fico S.R.L.. el Certificado PM-14-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...24 OCT 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7410

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