



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007698-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007698-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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 HALO CEFALICO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., 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 IF-2022-23872735-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 14-74", 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: 14-74

Nombre descriptivo: SISTEMA HALO CEFALICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

CASLA Halo System

03HACASARO0004 ARO XS

03HACASARO0001 ARO S

03HACASARO0002 ARO M

03HACASARO0003 ARO L
03HACASPUE0001 PUENTE L
03HACASPUE0002 PUENTE Z
03HACASPUE0003 PUENTE I
03HACASCHA0001 CHALECO XXS
03HACASCHA0005 CHALECO XS
03HACASCHA0002 CHALECO S
03HACASCHA0003 CHALECO M
03HACASCHA0004 CHALECO M/L
03HACASPIN0001 PIN EXTRA
03HACASTEN0001 Tensor C XXS-XS
03HACASTEN0002 Tensor C S-M
03HACASTEN0003 Tensor C M/L
03OSWASINS0048 Llave de torque de acoplamiento rápido (0.8Nm)
03OSHALINS0001 Acople torquímetro Pin
03OSHALINS0002 Mango T con acople 1/4 Square
03OSHALINS0003 Acople Hexagonal P/mango T
03OSHALINS9900 Set Cajas instrumental CASLA HALO SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización.

Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Chaleco: x 1 UNIDAD- NO Estéril.

Tensor C: 2 barras con 4 rótulas- NO Estéril.

Aro: x 1 UNIDAD- Estéril.

Pines: X 6 UNIDADES - Estéril

Pines de seguridad: X 2 UNIDADES - Estéril.

Conjunto tracción: X 1 UNIDAD - Estéril.

Pieza puente: X 1 UNIDAD - Estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno o Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración:

STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Expediente N°:

1-0047-3110-007698-21-3

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 34356

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 13:02:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 13:02:02 -03:00

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema Halo Cefálico

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-14-74

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

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

Rótulo de implante ESTERIL

Sistema Halo Cefálico

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



ESTERIL – Oxido de Etileno



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-14-74

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

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

Sistema Halo Cefálico

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF

CODIGO: xxx

LOT

LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

STERILE R

ESTERIL – Radiación



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-14-74

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

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema Halo Cefálico

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF

CODIGO: xxx

LOT

LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Leer instrucciones de Uso



Precaución

*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-14-74

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

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema Halo Cefálico

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-14-74

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

Fax: (5411) 5777-1111

E-mail: info@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP:18.900

1. GENERALIDADES

Los productos deben ser utilizados 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

El Sistema Halo Cefálico ha sido diseñado 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. El Sistema Halo Cefálico está fabricado 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 sistema. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

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

2. BIOMATERIALES

Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes.

Para implantes de Titanio, las especificaciones responden a normas ASTM-F136; IRAM 9408-1, ISO 5832-3.

Para el Aro cefálico, el material utilizado es aluminio serie 6061 según norma ASTM-B308/B308M.

3. INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones no anulan las órdenes del médico o el protocolo del hospital. El orden en el que se coloca el chaleco y anillo se deja en manos del médico.

Antes de proceder al uso del Halo, es imprescindible verificar el correcto estado de los envases. En caso que alguno se encuentre abierto o deteriorado, **NO UTILIZAR** 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 componente que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al Sistema Halo Cefálico salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de su uso verificar que los componentes no posean suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen al uso el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para la correcta utilización del producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección de los componentes.

4. USO PREVISTO

Este sistema está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización.

5. INDICACIONES

Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical.

6. CONTRAINDICACIONES

El Sistema Halo Cefálico no debe ser utilizado si existe alguna condición en que la presión en el cráneo no sería tolerada.

Cuando se utiliza como parte de un sistema de tracción (es decir, con pesos), el halo tampoco debe utilizarse cuando la estabilidad de la columna cervical no permite las cargas de tracción.

Este producto es únicamente para uso en un solo paciente. Para su comodidad, este producto ha sido suministrado estéril. La esterilidad está garantizada a menos que el envase individual esté abierto o dañado

7. ADVERTENCIAS

Precaución: El acceso de emergencia a las intervenciones torácicas (que se encuentra en la etiqueta del producto en la placa anterior) no debe ser utilizado con fines de higiene diaria. La flexión repetida del chaleco puede conducir a un fallo del material.

Este producto es únicamente para uso en un solo paciente .

ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan

limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total. **LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN.** Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Deben informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

LA MEZCLA DE METALES PUEDE PROVOCAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de ellas se producen en metales quirúrgicamente implantados en los humanos. La corrosión general o uniforme se produce en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantación metálicos suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en la superficie. El contacto entre metales distintos, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y el ataque se produce de forma más rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura de los implantes por fatiga. También aumentará la cantidad de compuestos metálicos liberados en el organismo. Los dispositivos de fijación interna, como varas, ganchos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

SELECCIÓN DE PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de intervención:

- A. **El peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo del mismo y de la operación.
- B. **Ocupación o actividad del paciente.** Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya consolidado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.
- C. **Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadependencia.** Estas condiciones, entre otras cosas pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.
- D. **Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.
- E. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.
- F. **Pacientes que fuman.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

8. PRECAUCIONES

LOS IMPLANTES QUIRURGICOS Y COMPONENTES NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGUN CASO. Los implantes metálicos explantados y componentes no deben volver a utilizarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

LA CORRECTA MANIPULACION DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE. El perfilado de los implantes metálicos solo debe ser realizado con equipos adecuados. El cirujano debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá en provocar el fallo del dispositivo.

CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUES DE LA CICATRIZACIÓN. Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS. El cuidado post-operatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos, girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal, por lo que pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo de la rehabilitación post-operatoria es mayor para ellos.

9. EFECTOS ADVERSOS

Doblado o fractura del implante.

Aflojamiento del implante

Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños

Infección prematura o tardía

Reducción en la densidad ósea

Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo

Parálisis

Lesiones nerviosas debido a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias en el periodo post-operatorio tardío

Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo

Fractura de estructuras óseas.

Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados

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

El set para la cirugía del Aro se comercializa en su totalidad como producto estéril incluyendo también su set de instrumentales.

En cuanto al set de cirugía del chaleco se comercializa como no estéril.

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 ALEMANA S.A. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera 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.

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

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

12.IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

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

13.ALMACENAMIENTO

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


GERARDO C. ANCHARAM SAMARIA
APODERADO


Dra. Claudia B. Carballido
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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 11:49:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 11:49:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007698-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007698-21-3

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: 14-74

Nombre descriptivo: SISTEMA HALO CEFALICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

CASLA Halo System

03HACASARO0004 ARO XS

03HACASARO0001 ARO S

03HACASARO0002 ARO M
03HACASARO0003 ARO L
03HACASPUE0001 PUENTE L
03HACASPUE0002 PUENTE Z
03HACASPUE0003 PUENTE I
03HACASCHA0001 CHALECO XXS
03HACASCHA0005 CHALECO XS
03HACASCHA0002 CHALECO S
03HACASCHA0003 CHALECO M
03HACASCHA0004 CHALECO M/L
03HACASPIN0001 PIN EXTRA
03HACASTEN0001 Tensor C XXS-XS
03HACASTEN0002 Tensor C S-M
03HACASTEN0003 Tensor C M/L
03OSWASINS0048 Llave de torque de acoplamiento rápido (0.8Nm)
03OSHALINS0001 Acople torquímetro Pin
03OSHALINS0002 Mango T con acople 1/4 Square
03OSHALINS0003 Acople Hexagonal P/mango T
03OSHALINS9900 Set Cajas instrumental CASLA HALO SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización.

Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

Período de vida útil: El Chaleco y el Tensor C se suministran no estériles por lo cual no poseen vida útil.

El Aro, Pines, Puentes y Conjunto de tracción se suministran estériles. Vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Chaleco: x 1 UNIDAD- NO Estéril.

Tensor C: 2 barras con 4 rótulas- NO Estéril.

Aro: x 1 UNIDAD- Estéril.

Pines: X 6 UNIDADES - Estéril

Pines de seguridad: X 2 UNIDADES - Estéril.

Conjunto tracción: X 1 UNIDAD - Estéril.

Pieza puente: X 1 UNIDAD - Estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno o Radiación Gamma .

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración:

STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 14-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-007698-21-3

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 34356

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 13:02:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 13:02:53 -03:00