



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

DISPOSICIÓN Nº 0065

BUENOS AIRES, 04 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1262-16-4 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0065

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 SBM, nombre descriptivo Sistema de fijación para la reconstrucción del LCA e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 7 a 8 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1262-16-4

DISPOSICIÓN N°

RC

0065


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.



ANEXO III.B

0065

04 ENE 2017

Proyecto de rótulo – Producto estéril

Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXX

ESTERIL

Método de Esterilización: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

S.B.M., S.A.S.-

Zi du Monge – 65100 – Lourdes - Francia

Importador: (Nombre y Dirección)

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425


E-mail: bcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Farmacéutica - M.P. 18900 .

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo Angarami
Presidente
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag.: 4 de 25

0065



Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril

Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
S.B.M., S.A.S.-
Zi du Monge – 65100 – Lourdes - Francia

Importador:
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.
Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667
Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425
E-mail: cbcaballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmacéutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo V. Angarami
Presidente
IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag.: 5 de 25



ANEXO III.B

0065

3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: *Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA e instrumental asociado*

ESTERIL

Método de Esterilización: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

S.B.M., S.A.S.-

Zi du Monge – 65100 – Lourdes - Francia

Importador: (Nombre y Dirección)

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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

Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425

E-mail: cbcaballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmacéutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES PARA EL USO

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del implante.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, **NO IMPLANTAR** y remitir de forma inmediata al fabricante o distribuidor.

Verificar que la fecha de vencimiento no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

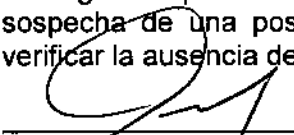
Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante.

CONTRAINDICACIONES

• Alergia o hipersensibilidad conocida a los materiales que componen el implante. Si se sospecha de una posible sensibilidad al material, realicese toda prueba necesaria para verificar la ausencia de sensibilidad antes de efectuar el implante.


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Presidente

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Pag.: 7 de 25

0065

- Calidad o cantidad de hueso insuficiente. Nota: la eficacia de este implante depende de la calidad del hueso sobre el que habrá de colocarse el dispositivo.
- Flujo sanguíneo insuficiente e infecciones previas que pudieran retrasar la recuperación.
- Infección activa.
- Condiciones que limiten la capacidad o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las recomendaciones relativas al periodo de cicatrización.
- La utilización de este dispositivo puede estar contraindicada en pacientes con baja densidad ósea. El médico ha de examinar minuciosamente la calidad del hueso antes de efectuar un procedimiento de cirugía ortopédica en pacientes que no hayan alcanzado la madurez esquelética completa. La utilización de este dispositivo y la colocación del material de fijación o de los implantes no han de solapar, obstaculizar o romper el cartílago de crecimiento.
- No utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas diferentes a las indicadas.

POSIBLES COMPLICACIONES O EFECTOS SECUNDARIOS

- Dolores post-operatorios
- Pérdida de extensión en la rodilla
- Presencia de líquido en los túneles
- Fallo del injerto
- Inestabilidad, chasquido de la rodilla
- Ensanchamiento de los túneles
- Migración del sistema de fijación e interposición de los tejidos

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS

La colocación del implante PULLUP® requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del aparato locomotor, por lo que esta solo puede ser realizada por un cirujano cualificado. El cirujano tiene la obligación de advertir a su paciente de la necesidad de restringir temporalmente la actividad física tras la operación, así como de las precauciones que habrá de tomar tras la implantación.

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

Todo implante susceptible de haber sido contaminado (por contacto con tejido biológico) ha de ser desechado, no pudiendo ser objeto de tratamiento para su posterior reutilización. Nunca reimplantar un implante metálico extraído del paciente. A pesar de la integridad aparente del dispositivo, este puede contener ligeros defectos y patrones internos de desgaste susceptibles de causar una rotura precoz.

ESTERILIZACION

Implantes Estériles:

Los dispositivos PILLUP® se esterilizan mediante radiación gamma, un método tradicional de esterilización. La radiación gamma se subcontrata a Synergy Health Francia certificada según la norma ISO 11137 (2006).

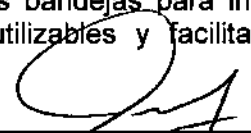
El proceso de esterilización por radiación gamma ha sido validado en conformidad con la norma ISO 11137 (2006) Esterilización de productos sanitarios – Radiación

El proceso de esterilización por radiación gamma se ha validado de acuerdo con el método (25 kGy) Udmáx.

Instrumentos No Estériles

El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados.

Las bandejas para instrumentos están diseñadas para contener instrumentos quirúrgicos reutilizables y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. Las


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo K. Angarami
Presidente

bandejas para instrumentos son aptas para la esterilización por los métodos de vapor de vacío previo.

CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO	
Metodo	Ciclo
Vapor de vacío previo	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposicion:</i> 4 minutos <i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado

RECOMENDACIONES PARA DISPOSITIVOS ESTERILIZADOS

Los implantes PULLUP® son esterilizados por rayos Gamma a 25 kGy. La duración de la esterilización es de 5 años a partir de la fecha de esterilización. Antes de su utilización, se recomienda verificar la fecha de expiración de la esterilidad que figura en el envoltorio. El fabricante y distribuidor eximen cualquier responsabilidad derivada de la utilización del producto una vez vencida su fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del envoltorio antes de su uso. La esterilidad solo está garantizada si el envoltorio no presenta ningún signo de deterioro.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - 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 malfunción del implante.

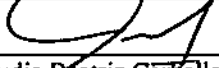
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

SEGURIDAD IRM

A día de hoy no se ha podido constatar ningún riesgo de alteración de la función del dispositivo por exposición a campo magnético, o de distorsión o pérdida de señal en la imagen obtenida por resonancia magnética.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL


 Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo Angarami
 Presidente



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1262-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0065, y de acuerdo con 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 fijación para la reconstrucción del LCA e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: fijación yuxtacortical para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).

Modelo/s:

PULT201201 - Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos - Pullup® Tibia;

PULF201202 - Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos - Pullup® Fémur;

PULLU01201 - Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical: ø 4,5 mm - Pullup®;

PULXL01202 - Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical: ø 5 a 10 mm - Pullup®;

PULL000217 - Mesa de preparación Pullup® (mesa completa);

PULL00A217 - Pata de mesa Pullup®;
PULL00B217 - Estructura de mesa Pullup®;
PULL00C217 - Deslizador de mesa Pullup®;
PULL00D217 - Tornillo para bloqueo de mesa Pullup®;
PULL000218 - Ténzor Pullup®;
PULL000219 - Alicata Pullup®;
FB421R - Pinza Bulldog;
PULL000255 - Broca canulada ø 4,5 mm;
PULLTAB001 - Caja metálica para mesa de preparación Pullup® con siliconas;
PULLTAB000 - Caja de instrumental completo para mesa de preparación Pullup®.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, esterilizado por radiación gamma.

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

Nombre del fabricante:

S.B.M. S.A.S.

Lugar/es de elaboración:

ZI du Monge - 65100 - Lourdes - Francia.

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.4.ENE..2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0065


Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.