



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

DISPOSICIÓN N° 4234

02 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13256-10-9 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.J.

DISPOSICIÓN N° 4234

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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, IPS, MEDICAL TEC, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ADITAMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 a 135 y 136 a 140 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



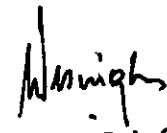
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

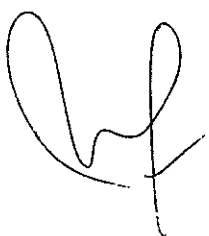
DISPOSICIÓN N° 4234

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13256-10-9

DISPOSICIÓN N° **4234**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4234**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ADITAMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, IPS, MEDICAL TEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Componente protésico que actúa de sustituto a la raíz de la pieza dentaria perdida natural y cuya función es roscar al cuerpo principal una pieza dentaria artificial.

Modelo/s: TAU-BIO

IMPLANTE DENTAL - DIAM 3,30 mm. Largo 8.5mm.

5. IMPLANTE DENTAL - DIAM 3,30 mm. Largo 10.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,30 mm. Largo 11.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,30 mm. Largo 13.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,30 mm. Largo 15.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75 mm. Largo 8.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75mm. Largo 10.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75mm. Largo 11.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75mm. Largo 13.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM 3,75mm. Largo 15.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 8.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 10.0 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 11.5 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 13.0 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 15.0 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 8.5mm.



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

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 10.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 11.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 13.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM 5mm. Largo 15.0mm.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Ucla Plástico con tornillo para hexágono externo plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Pilar recto facetado - plataforma con altura.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Pilar recto facetado con hombro - plataforma con altura.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Pilar angulado para hexágono externo - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Análogo de bronce - hexágono externo - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Tapa cicatrizal - plataforma con altura.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Transfer cubeta abierto - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Transfer cubeta cerrada - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Ball attached cazoleta y "O"ring - plataforma con altura.

INSTRUMENTAL ASOCIADO:

Mecha diámetro 2 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 2.4/2.8 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.2 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.4 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.2/3.6 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.8/4.2 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 5 mm. x 7-15 mm.

Atornillador de implante compatible Brånemark NP 26 mm.

Adaptador de llave para atornillador de implante compatible Brånemark NP 21 mm.

Atornillador de implante compatible Brånemark RP 21 mm.



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

Atornillador de implante compatible Brånemark NP 26 mm.

Adaptador de llave para atornillador de implante compatible Brånemark RP 12 mm.

Atornillador de implante compatible Brånemark WP 21 mm.

Atornillador de implante compatible Brånemark WP 26 mm.

Adaptador de llave para atornillador de implante compatible Brånemark WP 12 mm.

Extension de mecha.

Indicador de dirección diámetro 2/2.4-2.8 mm × 4 mm.

Atornillador para tapa de cierre compatible hexágono Brånemark.

Atornillador manual tipo unigrip 28 mm.

Llave de torque compatible Brånemark.

Medidor de profundidad.

Contenedor de instrumental.

Período de vida útil: 3 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, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13256-10-9

DISPOSICIÓN Nº **4234**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

4234

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





4234

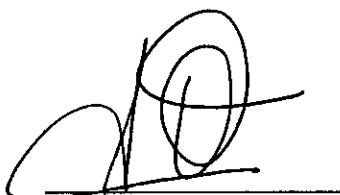


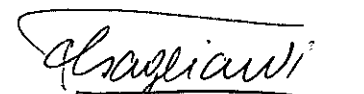
Anexo III.B


2 - Modelo de rótulo

PRODUCTO ESTERIL

Fabricado por IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Pcia. de Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091	
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ADITAMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO	
Descripción Producto: xxx	
Modelo: XXXX	
REF (CODIGO): xxx	- DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL: xxx	
LOT (LOTE): xxx	
 (FECHA DE FABRICACION): xxx	 (VENCIMIENTO): xxx
ESTERIL	
 PRODUCTO DE UN SOLO USO	
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: xxx	
Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-6	
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de uso	


Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal


Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987


Pag.: 5 de 33

4234



PRODUCTO NO ESTERIL

Fabricado por IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Pcia. de Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091			
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ADITAMENTOS PROTESICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO			
Descripción Producto: xxx			
Modelo: XXXX			
REF	(CODIGO): xxx	-	DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL: xxx			
LOT	(LOTE): xxx		
	(FECHA DE FABRICACION): xxx		(VENCIMIENTO): xxx
	PRODUCTO DE UN SOLO USO		
METODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO:			
<u>Método</u>	<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Exposición</u>
Vapor	Pre-Vacio	132°C	10 minutos
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: xxx			
Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-6			
	Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de uso		

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso**SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ADITAMENTOS PROTESICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Fabricado por IMPLANTES FICO SRL

Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Pcia. de Buenos Aires - Argentina

TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-6

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 odontólogo cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. El tratamiento que el paciente aplica a su dentadura con posterioridad a la cirugía son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico odontólogo 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 problemas de oseointegración (fumadores, diabetes, inmediata carga, etc.)

Reacción alérgica a algunos de los componentes que conforman la aleación

Exceso de carga aplicada sobre el implante

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

Estas instrucciones son válidas para los productos autorizados por la ANMAT PM-14-6

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

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 oseointegración y elementos de unión. 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 médico odontólogo cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. IMPLANTES FICO S.R.L. 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.

3- INDICACIONES

Perdida de piezas dentales por cualquier causa

Piezas dentales dolorosas o flojas

Prevención de angostamiento de la dentadura luego de la extracción de una pieza dental

Actuar de soporte para puentes dentales total o parcial

4- CONTRAINDICACIONES

Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.

Insuficiencia de hueso alveolar en la mandíbula inferior.

Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.

Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso para permitir la oseointegración.

Pacientes con Bruxismo.

IMPORTANTE: El médico odontólogo cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la cirugía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

5- ADVERTENCIAS

El odontólogo cirujano deberá contar con un conocimiento completo en lo respectivo a los implantes y al procedimiento quirúrgico antes de llevarse a cabo la cirugía. Es importante elegir y colocar correctamente el implante. Es precisa la planificación preoperatoria a fin de identificar el tamaño y posición final del implante más conveniente. El implante se podrá dislocar, desplazar o virar a raíz de una elección errónea del dispositivo, estabilización incorrecta, falta de sutura del (de los) dispositivo (s) o actividad prematura por parte del paciente, luego de la cirugía. Durante la intervención quirúrgica y durante la colocación del implante, es necesario obrar con sumo cuidado a fin de evitar el contacto del implante o los dedos o cualquier elemento contaminado ya que esto puede derivar en una infección posterior comprometiendo seriamente

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Pag.: 8 de 33

la oseointegración. Cuando se piense en retirar el dispositivo, el cirujano debe considerar los riesgos y los beneficios al tomar la decisión de extraer los dispositivos.

En caso de que se observen señales de aflojamiento o infección localizada que lleve a la resorción ósea, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una nueva reacción tisular. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.

Es importante evitar la carga prematura del implante dado que esto puede comprometer seriamente la oseointegración del implante. IMPLANTES FICO SRL recomienda un periodo no inferior a 6 meses de espera antes de someter al implante a carga total. Periodos distintos a los recomendados quedan a criterio del profesional odontólogo.

Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento.

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.

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 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 descrita 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- ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El odontólogo cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

7- EFECTOS ADVERSOS

Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.

Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.

Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.

Irritación dérmica, infección debido a una deficiente profilaxis preventiva preoperatoria.

Diarrea, vómito o reacciones alérgicas derivadas del uso de antibióticos como profilaxis preoperatoria

Disconformidad, moretones e hinchazón posoperatoria

Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.

Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.



Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal



Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987



Lesiones permanentes o la muerte.

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.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

8- INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el odontólogo 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 odontólogo cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano 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 dental especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, 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 implante está acondicionado y premontado en un envase de protección mecánica y un sistema de envases primario y secundario y se comercializa esterilizado por radiación gamma con una dosis inicial de 25 KGy.

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, no utilice el mismo y contáctese en forma inmediata con el área Técnica de Implantes FICO S.R.L., para solucionar el inconveniente. Los implantes son productos de único uso y nunca deben reesterilizarse. En caso que un implante haya tomado contacto con tejido o fluidos orgánicos, el mismo debe segregarse y descartarse en forma inmediata.

Para el caso de los instrumentales asociados utilizados durante la implantación y cuyos componentes deben ser acondicionados y reesterilizados previamente se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10-6:

Método
Vapor

Ciclo
Pre-Vacío

Temperatura
132°C

Exposición
10 minutos

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

ATENCION: Instrumentos con componentes poliméricos nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y dimensionales del componente.

IMPLANTES FICO S.R.L. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES.

10- 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.

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 ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo 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 Standardization 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: fico@implantesfico.com.ar

15- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
	FECHA DE FABRICACION		REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Pag.: 11 de 33



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13256-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4234, 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 DENTALES, ADITAMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, IPS, MEDICAL TEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

5. Indicación/es autorizada/s: Componente protésico que actúa de sustituto a la raíz de la pieza dentaria perdida natural y cuya función es roscar al cuerpo principal una pieza dentaria artificial.

Modelo/s: TAU-BIO

IMPLANTE DENTAL - DIAM 3,30 mm. Largo 8.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM 3,30 mm. Largo 10.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,30 mm. Largo 11.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,30 mm. Largo 13.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,30 mm. Largo 15.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75 mm. Largo 8.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75mm. Largo 10.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75mm. Largo 11.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 3,75mm. Largo 13.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM 3,75mm. Largo 15.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 8.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 10.0 mm.

..//

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 11.5 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 13.0 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 4mm. Largo 15.0 mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 8.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 10.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 11.5mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM. 5mm. Largo 13.0mm.

IMPLANTE DENTAL - DIAM 5mm. Largo 15.0mm.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Ucla Plástico con tornillo para hexágono externo
plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Pilar recto facetado - plataforma con altura.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Pilar recto facetado con hombro - plataforma con
altura.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Pilar angulado para hexágono externo - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Análogo de bronce - hexágono externo -
plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Tapa cicatrizal - plataforma con altura.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Transfer cubeta abierto - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Transfer cubeta cerrada - plataforma.

ADITAMENTO PROTÉSICO - Ball attached cazoleta y "O"ring - plataforma con
altura.

INSTRUMENTAL ASOCIADO:

Mecha diámetro 2 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 2.4/2.8 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.2 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.4 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.2/3.6 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 3.8/4.2 mm. x 7-15 mm.

Mecha diámetro 5 mm. x 7-15 mm.





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

Atornillador de implante compatible Brånemark NP 26 mm.
Adaptador de llave para atornillador de implante compatible Brånemark NP 21 mm.
Atornillador de implante compatible Brånemark RP 21 mm.
Atornillador de implante compatible Brånemark NP 26 mm.
Adaptador de llave para atornillador de implante compatible Brånemark RP 12 mm.
Atornillador de implante compatible Brånemark WP 21 mm.
Atornillador de implante compatible Brånemark WP 26 mm.
Adaptador de llave para atornillador de implante compatible Brånemark WP 12 mm.
Extension de mecha.
Indicador de dirección diámetro 2/2.4–2.8 mm × 4 mm.
Atornillador para tapa de cierre compatible hexágono Brånemark.
Atornillador manual tipo unigrip 28 mm.
Llave de torque compatible Brånemark.
Medidor de profundidad.
Contenedor de instrumental.
Período de vida útil: 3 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, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L. el Certificado PM-14-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{02 JUL 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4234**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.