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

DISPOSICIÓN N° 1255

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13254/10-1 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 de 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 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 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1255

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

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, KORALINE, nombre descriptivo Prótesis para reemplazo de articulación humeral (con instrumental) y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo a lo solicitado, por Unifarma S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 y 140-146 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-14-3, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III ***contraentrega*** *del original 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 Nº 1-47-13254/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1255

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1255.....

Nombre descriptivo: Prótesis para reemplazo de articulación humeral (con instrumental)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099- Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca del producto médico: FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de articulación gleno-humeral.

Modelo/s: NEER, NILO

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 Nº 2710, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-13254/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1255

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1255.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13254/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1255, 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: Prótesis para reemplazo de articulación humeral (con instrumental)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099- Prótesis, de Articulación, para Hombro
Marca del producto médico: FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de articulación gleno-humeral.
Modelo/s: NEER, NILO
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 Nº 2710, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Implantes Fico S.R.L. el Certificado PM-14-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1255

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

Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo

IMPLANTES FICO SRL *PROTESIS PARA REEMPLAZO ARTICULACION HUMERAL*
Descripción Producto: xxx ESTERIL Radiación Gamma 25KGy DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL: xxx CODIGO: xxx LOTE: xxx CANTIDAD: xxx FECHA DE FABRICACION: xxx VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: xxx Fabricante: IMPLANTES FICO SRL Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091 Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-3 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Fabricante:

IMPLANTES FICO SRL
Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina
TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-3

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o institución 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 articulación humana. Los implantes está fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. 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.
Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Estas instrucciones son válidas para los productos autorizados por la ANMAT PM-14-3

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

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 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 conos 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

Artritis reumatoide
Espondilitis anquilosante
Enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas)
Necrosis vascular
Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral
Tumores óseos
Fracasos de cirugía reconstructiva
Fusión de cadera y pseudo artrosis
Subluxación congénita

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 artroplastía debido a otros problemas.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Pacientes esqueléticamente inmaduros.
Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

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 reconstrucción de la articulación. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.
Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por IMPLANTES FICO 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 cirujano y por lo tanto IMPLANTES FICO SRL no puede recomendar la utilización de componentes protésico ni de la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.
Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.
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.
La presurización del cemento óseo (Polimetilmetacrilato – PMMA) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante el preparado del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

remanentes de cemento y partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentran libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.
IMPORTANTE: En el caso de la utilización de tornillos para fijación de componentes acetabulares, debe seleccionarse cuidadosamente la cantidad, longitud y posición de los mismos. La incorrecta selección y posición de los mismos puede llegar a comprometer seriamente la salud del paciente pudiendo causar la muerte del mismo.

6- PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso del reemplazo articular.
Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.
En los casos de conos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los conos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de cemento ó restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir.
Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la artroplastía. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, examinaciones endoscópicas, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.
Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por IMPLANTES FICO 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.

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 al reemplazo articular raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

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 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.
Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.
La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. La laxitud muscular puede contribuir a estas condiciones.
En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.
Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.
Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

145

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 malfunción del implante.
Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente

9- EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Cada producto está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blister, apto para ser esterilizado por radiación gamma.
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 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 totalmente de polietileno o metálicos con componentes de polietileno nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las 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 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.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

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 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.
La técnica de cementación es fundamental para un correcto anclaje del implante. Deberá evitarse la movilización del implante durante el fraguado. Una mala limpieza del área a cementar incrementa el riesgo de introducción de partículas de cemento entre las superficies de rozamiento provocando el desgaste excesivo del implante; por esto se recomienda una cuidadosa limpieza luego del cementado.

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: fico@datamarkets.com.ar

15- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		**LEA LAS INSTRUCCIONES**
LOT	**LOTE N°**		**FECHA DE VENCIMIENTO**
	FECHA DE FABRICACION	STERILE R	**ESTERILIZADO POR RADIACION**
REF	**REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°**		

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987