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

DISPOSICIÓN Nº 1498

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14181/10-5 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1498

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, COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS, nombre descriptivo Sistema de fijación de columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 187 y 191-199 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-14-5, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1 4 9 8

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14181/10-5

DISPOSICIÓN Nº 1 4 9 8

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 ....1498.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna. Sistema compuesto por: alambre doble de acero, arandela grapa, barra, bolt, cubo, cubo cervical, cubo lumbar anatómico, cubo lumbar post, cubo postero lateral, cuerpo interespinoso, interespinoso, separador interespinoso, cilindro mesh, conector, conector barra transversal, conector cross, conector lateral abierto, conector lateral dual, conector pediátrico, conector pélvico, gancho lamina ancha, gancho lamina angosta, gancho pedicular, marco hartshill media barra, mesh circular, mesh ovalada, placa, placa caudal, placa cervical placa convergente, placa plana, placa rostral, placa sacral, placa vía anterior, prisionero, puente marco hartshill, tornillo, tornillo abierto, tornillo autobloqueante p/cervical, tornillo cementado, tornillo cerrado, tornillo cortical, tornillo cierre cervical, tornillo monoaxial, tornillo monoaxial fenestrado, tornillo placa, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial pélvico, tornillo sacral, travesaño, travesaño corto travesaño largo, travesaño mediano, uni-placa cervical vastago, instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca del producto médico: FICO, COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral

Modelo/s: WING LOCK, DENNYSON, INTERESPINOSO, CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTEROLATERAL PALM, PRECISION, PRECISION CP, TIPO KANEDA, TIPO M2, MESH, ADVANCE, MARCO HARTSHILL, CERVICAL BRIGE, RPSM, TRANSLAMINARES, JAAH, TIPO FHELING, TIPO ORION

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

Período de vida útil: 5 años (para los componentes estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO SRL

Lugar/es de elaboración: Lamadrid N° 2710, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-14181/10-5

DISPOSICIÓN N° 1498

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 .....1498.....

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

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 14-5

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. Aún en caso de cirujanos que ya tienen experiencia con instrumentación espinal y procedimientos de reemplazo de cuerpos vertebrales, es posible que se requieran nuevas técnicas que se aprenden de manera óptima trabajando con un cirujano con experiencia, o por medio un curso de instrucción formal con práctica de laboratorio. La falta de experiencia o de conocimiento respecto a estos implantes puede resultar en complicaciones.
IMPLANTES FICO S.R.L. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa
Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por IMPLANTES FICO S.R.L.. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES FICO S.R.L.. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES FICO S.R.L., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.
Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.
Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes está fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietereterketona (PEEK), aleaciones de acero inoxidable y aleaciones de titanio. Los implantes espinales; como cualquier dispositivo de fijación interna temporal tiene una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad. 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.
Falta de utilización de injerto óseo durante la cirugía
Desarrollo de pseudoartrosis
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-14-5.

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 elementos de unión.
Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.
Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.
Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. IMPLANTES FICO S.R.L. cuenta con material técnico y personal capacitado que 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

Sistema espinal: CERVICAL BRIGE, TIPO FHELING, TIPO ORION Dichos sistemas consisten en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio. Están indicados para la estabilización de la columna cervical de C2 a C7, empleando fijación unicortical con tornillo en las caras anteriores de los cuerpos vertebrales. Está indicado para inestabilidad causada por trauma, inestabilidad asociada con la corrección de las anormalidades cervicales lordosis y citosis; inestabilidad asociada con seudoartrosis, resultado de un fracaso quirúrgico de la columna cervical; inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

tumores malignos metastácicos de la columna cervical; inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastornos degenerativos avanzado de disco, estenosis del canal espinal y mielpatía cervical.

Sistemas espinales: KANEDA, TIPO M2, TRANSLAMINARES Kaneda y Tipo M2, son sistemas conformados por diferentes modelos de placas, barras, conectores y tornillos de aleación de titanio. El sistema TIPO M2 está indicado para la estabilización de la columna anterior tórax lumbar, empleando fijación unicortical con tornillo en las caras anteriores de los cuerpos vertebrales.

El sistema espinal TRANSLAMINARES, está conformado por tornillos corticales.
Estos cuatro sistemas están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo espinal. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Sistemas espinales: RPSM, JAAH son sistemas de tornillos, barras y conectores diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna toráxica, lumbar y sacra, espondiolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). También indicados para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondiolistesis severa de las vertebras L5- S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra L3 a sacro, con la extracción de los implantes después de la fusión sólida.
Sistemas indicados para la enfermedad del disco degenerativo.

Sistemas espinales: ADVANCE, PRECISION, PRECISION CP, INFINTY. Los sistemas espinales están indicados para la fijación pedicular (columna Lumbar y torácica) no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogenico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondiolistesis, trauma (fractura o distracción), estenosis espinal, deformaciones (escolosis, cifosis y/o lordosis) tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.
Cuando se los utiliza con un método posterior percutáneo con instrumento de cirugía minimamente invasiva, los componentes de tornillo de los sistemas están indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondiolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escolosis, cifosis y/o lordosis) tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueleticamente maduros.

Sistema espinal: MESH. Está indicado para uso en la columna dorsal-lumbar (es decir T1 a L5) para reemplazar un cuerpo vertebral afectado extirpado o cortado a causa del tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal los tejidos neurales, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Los sistemas espinales también están indicados para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar.
Los sistemas espinales se han diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un período prolongado.
Los sistemas espinales han sido diseñados para usarse con fijación interna suplementaria.

Sistema espinal: MARCO HARTSHILL. Dicho sistema está constituido por marcos, puentes marco y alambre en aleación de titanio. Está indicado para la estabilización de la columna posterior. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Sistemas espinales: CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTERO-LATERAL PALM, son sistemas conformados por diferentes modelos de cubos que de acuerdo a su forma simula la anatomía columna vertebral..
Estos cuatro sistemas están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo espinal. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Sistemas espinales: DENNYSON, INTERESPINOSO, WINGLOCK son sistemas compuestos por espaciadores interespinosos fabricados en Polímero PEEK , que se inserta en la apófisis espinosa de la vértebra adyacente en la columna lumbar y se ensambla en una parte. Los espaciadores devuelven el espacio entre las vértebras simulando la anatomía del paciente.

4- CONTRAINDICACIONES

Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la intervención quirúrgica debido a otros problemas.
Pacientes esqueléticamente inmaduros.
Adicción a las drogas, alcohol o fármacos

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

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

5- ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.
Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por IMPLANTES FICO SRL. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por IMPLANTES FICO SRL ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.
Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto IMPLANTES FICO SRL no puede recomendar la utilización de componentes ni la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.
LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSÍNTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGÍA.
Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.
Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.
Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO SRL pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

6- PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso de alguno o todos los elementos.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.
En los casos de elementos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los elementos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de 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 entre distintos fabricantes pueden diferir.
Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la intervención quirúrgica. Ente cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, examinaciones endoscópicas, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.
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 a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.
Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.
Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:
Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

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.
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.
Otros efectos adversos: Doblado o fractura del implante, aflojamiento del implante, infección prematura o tardía, no unión, unión retardada, reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones, dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo, dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrograda y parestesia, el daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período posoperatorio, bursitis, parálisis, los desgarramientos durales experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a perdidas crónicas de liquido cefalorraquídeo o fístula o /y posible meningitis, muerte, lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo, el daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales, los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el periodo postoperatorio 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, daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático, impacto o daño en la medula espinal, fractura de estructuras óseas, cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales
fusionados, perforación, erosión o irritación esofágicas, retroceso del tornillo, lo cual puede conducir a daño esofágico, aflojamiento del implante y/u otra operación para retirar el dispositivo, daño a los vasos linfáticos y/o exudación del fluido linfático.

8- INFORMACION PARA EL PACIENTE

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

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 suministrado bajo condición ESTERIL está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blister, apto para ser esterilizado por radiación.
Los productos suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía.
Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que IMPLANTES FICO S.R.L. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.
Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de Implantes FICO S.R.L., para solucionar el inconveniente.
En caso que se requiera la esterilización de productos suministrados como NO ESTERIL ó la reesterilización de un componente totalmente metálico abierto previamente y que no haya estado en contacto con fluidos o tejidos orgánicos, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10-6:

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

ATENCION: Implantes 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.

11- ALMACENAMIENTO

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

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.

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@implantesfico.com.ar

15- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		**LEA LAS INSTRUCCIONES**
LOT	**LOTE Nº**		**FECHA DE VENCIMIENTO**
	FECHA DE FABRICACION	STERILE R	**ESTERILIZADO POR RADIACION**
REF	**REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº**		

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo

IMPLANTES FICO SRL *OSTEOSINTESIS – SISTEMAS DE FIJACION DE LA COLUMNA*
Descripción Producto: xxx NO ESTERIL / 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 14-5 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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14181/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1498, 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 fijación de columna. Sistema compuesto por: alambre doble de acero, arandela grapa, barra, bolt, cubo, cubo cervical, cubo lumbar anatómico, cubo lumbar post, cubo postero lateral, cuerpo interespinoso, interespinoso, separador interespinoso, cilindro mesh, conector, conector barra transversal, conector cross, conector lateral abierto, conector lateral dual, conector pediátrico, conector pélvico, gancho lamina ancha, gancho lamina angosta, gancho pedicular, marco hartshill media barra, mesh circular, mesh ovalada, placa, placa caudal, placa cervical placa convergente, placa plana, placa rostral, placa sacral, placa vía anterior, prisionero, puente marco hartshill, tornillo, tornillo abierto, tornillo autobloqueante p/cervical, tornillo cementado, tornillo cerrado, tornillo cortical, tornillo cierre cervical, tornillo monoaxial, tornillo monoaxial fenestrado, tornillo placa, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial pélvico, tornillo sacral, travesaño, travesaño corto travesaño largo, travesaño mediano, uni-placa cervical vastago, instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca del producto médico: FICO, COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS

..//

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral

Modelo/s: WING LOCK, DENNYSON, INTERESPINOSO, CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTEROLATERAL PALM, PRECISION, PRECISION CP, TIPO KANEDA, TIPO M2, MESH, ADVANCE, MARCO HARTSHILL, CERVICAL BRIGE, RPSM, TRANSLAMINARES, JAAH, TIPO FHELING, TIPO ORION

Período de vida útil: 5 años (para los componentes estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO SRL

Lugar/es de elaboración: Lamadrid N° 2710, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Implantes Fico S.R.L. el Certificado PM-14-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1498

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