



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

DISPOSICIÓN N°

3018

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3463-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-49, denominado: SuperCable® Iso-Elastic™ Sistema Cerclaje y SuperCable® Sistema de Mango y Placa, marca: SuperCable®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el



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

DISPOSICIÓN N°

3018

RPPTM N° PM-14-49, denominado: SuperCable® Iso-Elastic™ Sistema Cerclaje y SuperCable® Sistema de Mango y Placa, marca: SuperCable®.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-49.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3463-16-1

DISPOSICIÓN N°

3018

ec

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3018** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **IMPLANTES FICO S.R.L.** la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SuperCable® Iso-Elastic™ Sistema Cerclaje y SuperCable® Sistema de Mango y Placa.

Marca: SuperCable®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4205/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2517-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	35-800-1000 Set de Instrumento de Cerclaje SuperCable 35-800-2000 Instrumento de Tensión de Cerclaje SuperCable 35-800-2020 Instrumento de Tensión Recto - ACME de Cerclaje SuperCable 35-800-3030 Pasador de Cable de Cerclaje SuperCable, 30mm de Diámetro	35-800-1000 Set de Instrumento de Cable 35-800-2000 Instrumento de Tensión de Cable 35-800-2020 Instrumento de Tensión Recto - ACME 35-800-3030 Pasador de Cable, 30mm 35-800-3000 Pasador de Cable, 40mm 35-800-3100 Pasador de Cable,

10
f

✓



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

35-800-3000 Pasador de Cable de Cerclaje SuperCable, 40mm de Diámetro	60mm
35-800-3100 Pasador de Cable de Cerclaje SuperCable, 60mm de Diámetro	35-800-3200 Pasador de Cable, 40mm Angular
35-800-3200 Pasador de Cable de Cerclaje SuperCable, 40mm Angular	35-800-3300 Pasador de Cable, 60mm Angular
35-800-3300 Pasador de Cable de Cerclaje SuperCable, 60mm Angular	35-800-4000 Estuche de Autoclave
35-800-4000 Estuche de Autoclave de Cerclaje SuperCable	35-800-5000 Herramienta de Remoción de Cuña
35-800-5000 Instrumento de Remoción de Cuña SuperCable 1.5mm	35-800-5020 Herramienta de Liberación de Cuña, Cable 1,5
35-800-5000 Instrumento de Remoción de Cuña SuperCable 1.0mm	37-800-5000 Instrumento de Remoción de Cuña, 1.0mm
35-800-6000 Instrumento de Remoción de Cuña Forceps Cerclaje SuperCable	35-800-6000 Instrumento de Remoción de Cuña Forceps, 1mm
35-800-7000 Instrumento de Tensión 60° de Cerclaje SuperCable	35-800-7000 Instrumento de Tensión de Cable, 60°
35-860-1020 Broca, 4.0x205mm, AO	35-840-1010 Trial Mango Trocantérico, Corto
	35-840-1020 Trial Mango Trocantérico, Placa de 2 perforaciones
	35-840-1030 Trial Mango Trocantérico, Placa de 4 perforaciones
	35-840-1040 Trial Mango Trocantérico, Placa recta 6 perforaciones

mf

✓



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

35-860-1030 Guía de Taladro Roscada 4.0x60mm	35-840-1042 Trial Mango Trocantérico, Placa derecha 6 perforaciones
35-860-1070 Guía de Taladro Roscada 4.0x120mm	35-840-1044 Trial Mango Trocantérico, Placa izquierda 6 perforaciones
35-860-2020 Broca, 3.2x145mm, AO	35-850-1010 Trial Placa de Cable, 6 perforaciones, recta
35-860-2030 Broca, 4.5x145mm, AO	35-850-2010 Trial Placa de Cable, 8 perforaciones, recta
35-860-2060 Llave Allen, 3.5mm	35-850-2012 Trial Placa de Cable, 8 perforaciones, curva
35-860-2065 Pieza de Llave, Allen 3.5mm, AO	35-850-3010 Trial Placa de Cable, 10 perforaciones, recta
35-860-2070 Calibrador de Profundidad	35-850-3012 Trial Placa de Cable, 10 perforaciones, curva
35-860-2080 Guía de Taladro Universal, 3.2/4.5mm	35-860-1020 Broca, 4.0x205mm, AO
35-800-4030 Estuche de Autoclave, único Nivel	35-860-1030 Guía de Taladro Roscada 4.0x60mm
37-800-3000 Pasador de Cable Cerclaje SuperCable 1.0mm Descartable	35-860-1070 Guía de Taladro Roscada 4.0x120mm
35-400-1010 Pasador de Cable Cerclaje SuperCable 1.5mm Descartable	35-860-2020 Broca, 3.2x145mm, AO
35-100-1010 Ensamblaje de Cable de Cerclaje SuperCable, 1.5mm	35-860-2030 Broca, 4.5x145mm, AO
37-100-1010 Ensamblaje de	35-860-2060 Llave Allen, 3.5mm
	35-860-2065 Pieza de Llave,

JP

1



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

	Cable de Cerclaje SuperCable, 1.0mm	Allen 3.5mm, AO 35-860-2070 Calibrador de Profundidad 35-860-2080 Guía de Taladro Universal, 3.2/4.5mm 35-800-4010 Estuche de Autoclave 35-800-4030 Estuche de Autoclave 37-800-3000 Instrumento Pasador de Cable, 1mm 35-400-1010 Instrumento Pasador de Cable, 1,5mm 38-800-3400 Pasador Mini Curvo SuperCable® Iso-Elastic TM Sistema Cerclaje 35-100-1010 Broche Ti con Cable Polímero 1,5mm 37-100-1010 Broche Ti con Cable Polímero 1,0mm SuperCable® Sistema de Mango y Placa 35-200-1010 Mango Trocánterico, Corto 35-200-1020 Mango Trocánterico, Placa de 2 perforaciones 35-200-1030 Mango Trocánterico, Placa de 4
--	--	--

RF



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

		perforaciones 35-200-1040 Mango Trocantérico, Placa de 6 perforaciones Recta 35-200-1042 Mango Trocantérico, Placa de 6 perforaciones Derecha 35-200-1044 Mango Trocantérico, Placa de 6 perforaciones Izquierda 35-220-1010 Placa-Cable, 6 perforaciones 35-220-2010 Placa-Cable, 8 perforaciones Recta 35-220-2012 Placa-Cable, 8 perforaciones Curva 35-220-3010 Placa-Cable, 10 perforaciones Recta 35-220-3012 Placa-Cable, 10 perforaciones Curva 35-230-4510 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x10mm 35-230-4512 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x12mm 35-230-4514 Tornillo de Compresión de Hueso,
--	--	---

MP
f

7



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

		4.5x14mm 35-230-4516 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x16mm 35-230-4518 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x18mm 35-230-4520 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x20mm 35-230-4522 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x22mm 35-230-4524 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x24mm 35-230-4526 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x26mm 35-230-4528 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x28mm 35-230-4530 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x30mm 35-230-4532 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x32mm 35-230-4534 Tornillo de
--	--	--

10

✓



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

		Compresión de Hueso, 4.5x34mm 35-230-4536 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x36mm 35-230-4538 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x38mm 35-230-4540 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x40mm 35-230-4545 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x45mm 35-230-4550 Tornillo de Compresión de Hueso, 4.5x50mm 35-234-5010 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x10mm 35-234-5012 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x12mm 35-234-5014 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x14mm 35-234-5016 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x16mm 35-234-5018 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x18mm 35-234-5020 Tornillo de Bloqueo
--	--	---

JP



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

		de Hueso, 5.0x20mm 35-234-5022 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x22mm 35-234-5024 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x24mm 35-234-5026 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x26mm 35-234-5028 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x28mm 35-234-5030 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x30mm 35-234-5032 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x32mm 35-234-5034 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x34mm 35-234-5036 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x36mm 35-234-5038 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x38mm 35-234-5040 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x40mm 35-234-5045 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x45mm 35-234-5050 Tornillo de Bloqueo de Hueso, 5.0x50mm
Instrucciones de uso	Aprobados bajo Disposición N°4205/15	a fs.110 a 114

g

↙



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

Rótulos	Aprobados bajo Disposición N°4205/15	fs.107 a 108		
Vida Util	3 y 5 años	Producto no esteril		

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTES FICO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAR. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-3463-16-1

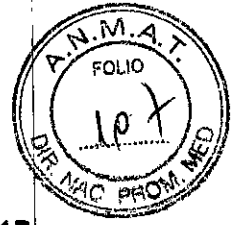
DISPOSICIÓN N°

3018

JP

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

3018



ANEXO III.B

30 MAR. 2017

Modelo de rótulo Implante – NO ESTERIL

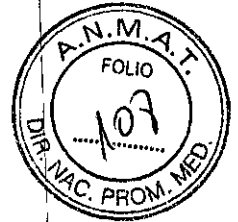
SuperCable® Iso-Elastic™ Sistema Cerclaje y SuperCable® Sistema de Mango y Placa.
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso</p> <p>MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> KINAMED, INC. 820 FLYNN RD. CAMARILLO, CA ESTADOS UNIDOS. 93012</p> <p><u>Importador:</u> IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667 Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar</p> <p>Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmacéutica - M.P. 18900</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-49</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

10

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

3018



Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL

SuperCable® Iso-Elastic™ Sistema Cerclaje y SuperCable® Sistema de Mango y Placa.

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

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

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
KINAMED, INC.
820 FLYNN RD.
CAMARILLO, CA ESTADOS UNIDOS. 93012

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-49

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

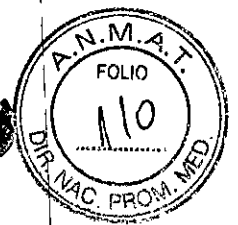
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

IMPLANTES FICO SRL Pag.: 9 de 30

3016



ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: SuperCable® Iso-Elastic™ Sistema Cerclaje y SuperCable® Sistema de Mango y Placa.

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CÓDIGO (REF): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
KINAMED, INC.
820 FLYNN RD.
CAMARILLO, CA ESTADOS UNIDOS. 93012

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-49

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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


PRECAUCIÓN

La ley federal de EE.UU. estipula que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

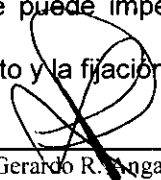
Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendimiento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección activa o sospecha de infección, sistemática o localizada, alrededor de o en el sitio del implante.
- Las condiciones del paciente, mentales o neurológicas, que tiendan a afectar la capacidad de los pacientes de seguir las indicaciones del médico durante el período postoperatorio de cicatrización.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso, que puede impedir la fijación del dispositivo rígido.
- Cualquier enfermedad que afecte el asentamiento y la fijación del implante.



Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900



Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL Pag.: 11 de 30

- Focos de infección alejados, en la región genitourinaria, los pulmones, la piel u otros lugares que puedan extenderse al sitio del implante (se debe tratar el foco de la infección antes de, durante, y una vez realizado el implante).
- Sensibilidad manifiesta al titanio, acero inoxidable, cobalto, cromo o al molibdeno o a sus aleaciones.

ADVERTENCIAS: Jamás se deberá reutilizar un implante. Aunque el implante no presente ninguna señal de daño, el manejo previo y las tensiones derivadas del uso podrían haber generado imperfecciones que podrían reducir la duración del implante.

Se debe evitar curvar repetidamente las placas hacia atrás y hacia delante, ya que esta acción puede debilitar las placas y provocar su ruptura. Si fuera necesario realizar el contorneado, emplee una prensa de curvado en lugar de un tensor metálico para la placa, con ello se logra un curvado más controlado. La ubicación óptima para el curvado del mango se encuentra en la zona del "cuello", entre el segundo y tercer conjunto de orificios para el cable. Evite doblar las roscas y placas en la zona del cable o los orificios para tornillos. Si el hueso no es funcional o no está sano, el implante podría fallar si los segmentos del hueso están sujetos a una carga repetitiva con el tiempo. La fijación, colocación, o situación incorrecta de estos dispositivos pueden provocar unas condiciones de tensión excepcionales que reducen la duración del implante.

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos, y las características del implante antes de realizar la cirugía. Se recomienda realizar un seguimiento periódico y de larga duración para controlar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo. Se debe preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existe alguna duda referente a la tolerancia del paciente al titanio, acero inoxidable, cobalto o cromo, se deben realizar las pruebas adecuadas. Las condiciones que figuran a continuación, individualmente o simultáneamente, tienden a imponer una carga severa sobre el hueso afectado, por lo que incrementan el riesgo de fallo del implante del paciente: obesidad, trabajo intenso, participación en deportes intensos, un nivel de actividad elevado, probabilidad de caídas, adicción al alcohol o las drogas, y otras discapacidades. Los procesos corrosivos reducen probablemente la duración del dispositivo, y podrían dar lugar a que se realizara una revisión antes de lo previsto para sustituir los componentes dañados.


EFFECTOS ADVERSOS

En todos los implantes, puede producirse una resorción ósea asintomática progresiva y localizada alrededor o lejos de los componentes prostéticos como consecuencia de las reacciones a cuerpos extraños a las partículas.

Las partículas se generan por la interacción entre los componentes del implante, y también entre los componentes y el hueso, principalmente a través de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión, y fatiga. La osteólisis puede causar complicaciones en el futuro que hagan necesario la eliminación y sustitución de los componentes prostéticos. Aunque infrecuentes, se han publicado reacciones de sensibilidad a los metales en los pacientes posteriormente a la implantación del dispositivo. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones celulares en las que intervienen linfocitos, macrófagos y fibroblastos. Aflojamiento temprano o tardío, agrietamiento, fractura o deformación de uno o más componentes. Esto se atribuye a menudo a los factores que figuran en "ADVERTENCIAS". El aflojamiento puede ocasionarse también si la fijación es deficiente o la posición es incorrecta. Infección temprana o tardía, que puede precisar la eliminación del implante.

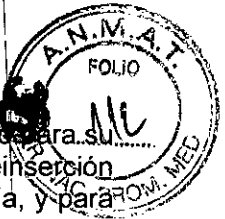
INDICACIÓN DE USO:

El sistema de mangos y placas SuperCable™ está indicado para su uso cuando se utiliza alambre, cable o cerclaje con banda, en combinación con un mango trocantérico o una


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo Angarami
Socio Gerente

3018



placa de osteosíntesis. El sistema de mangos y placas SuperCable™ está diseñado para su uso con el sistema de cerclaje SuperCable™ isoelástico para llevar a cabo la reinserción trócanterica de gran tamaño que se produce después de una fractura u osteotomía, y para la fijación de fracturas de gran longitud.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.

En el momento de la cirugía debe haber un inventario adecuado de implantes de tamaños y configuraciones diferentes en la bandeja de organización que satisfaga los requisitos de cada caso quirúrgico en concreto.

Después de su uso, se deben limpiar totalmente el instrumental antes de ser devuelto a la bandeja de organización para su esterilización. Se deben insertar las brocas únicamente en el instrumental que dispone de la correspondiente etiqueta.

Se debe advertir al paciente de las limitaciones a corto y largo plazo asociadas al procedimiento y de la necesidad de proteger el implante de soportar el peso total del cuerpo hasta que se haya producido una fijación y cicatrización adecuadas. Se han descrito la implicación de una actividad excesiva y del traumatismo que afecta la reinserción y/o fijación en el fallo de este procedimiento al provocar un aflojamiento, fractura, y/o el desgaste de los implantes. El aflojamiento de los componentes puede provocar un aumento en la producción de partículas de desgaste, y daño en el hueso, dificultando el éxito de la cirugía de revisión. Se debe advertir al paciente de que limite sus actividades, proteja al hueso de una tensión excesiva, y siga las instrucciones del médico relativas al tratamiento y cuidado postoperatorio. Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede y no reproducirá la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal; de que el implante se puede romper o dañar, especialmente a consecuencia de una actividad extenuante o un traumatismo, y de que el dispositivo tiene una duración limitada y por lo tanto puede ser necesario reemplazarlo en el futuro. Se puede producir una bacteriemia transitoria en la vida diaria. Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser recomendable utilizar antibióticos como profilaxis antes y después de dichos procedimientos. Es obligatorio manipular adecuadamente cualquier implante.

Antes de su uso en cirugía, se debe inspeccionar visualmente cada implante para determinar si existen imperfecciones. Los implantes alterados o dañados pueden producir una tensión no deseada y provocar defectos que podrían causar su fallo.

No se deben utilizar nunca juntos implantes de titanio y de acero inoxidable.

Se ha descrito la ruptura de las placas por trauma en la bibliografía. Entre las posibles causas de ruptura se incluyen, pero no están limitadas a, una carga excesiva, corrosión y frotamiento, el retraso de consolidación o pseudo-artrosis de la fractura, osteotomía, o del lugar de fusión. En muchos casos, los efectos adversos pueden tener un origen clínico más que estar derivados del implante. El tratamiento postoperatorio y quirúrgico del paciente debe realizarse considerando debidamente todas las condiciones que pueden aumentar el riesgo de fallo del implante. Una actitud o trastorno de personalidad que provoque que el paciente no siga las indicaciones de su médico puede retrasar la recuperación en el período postoperatorio y agravar los efectos adversos. **Todo el instrumental del sistema se suministra sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes se suministran estériles o sin esterilizar. Dicha condición queda claramente indicada en la etiqueta individual del producto.**

En la sección ESTERILIZACIÓN Y MANEJO que figura más adelante se incluyen los parámetros del ciclo de esterilización validado.

TRATAMIENTO PREOPERATORIO

1. El cirujano debe considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el uso del Sistema de mangos y placas SuperCable™.

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente



2. El cirujano no debe considerar la intervención para aquellos pacientes para los que este contraindicado el uso del Sistema de mangos y placas SuperCable™.
 3. El cirujano debe comprender al detalle la técnica quirúrgica, y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
 4. El cirujano debe comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental. Lo que debe incluir conocer como funcionan las placas de bloqueo y las placas de compresión dinámica (DCP, por sus siglas en inglés).
 5. La planificación del preoperatorio debe incluir una estrategia de construcción y de comprobación del inventario necesario para el caso.
- Los implantes o el instrumental que esté dañado no debe utilizarse. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y la corrosión.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

1. El paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones del implante, y debe ser consecuente con todo ello.
2. El cirujano debe instruir al paciente sobre la cantidad de actividad que impliquen el soporte de peso puede realizar tras la intervención, y cuándo podrá realizarlas. El paciente debe tomar precauciones para decidir su nivel de actividad. Se debe estructurar la terapia postoperatoria para evitar una carga excesiva. Se debe dar de alta al paciente con instrucciones y advertencias completas (preferentemente por escrito) sobre ejercicios y terapias adicionales.
3. Entre las complicaciones postoperatorias se incluyen:
 - El aflojamiento temprano o tardío, el desgaste, y el cambio de posición de uno o más componentes.
 - Avulsión trocantérica como consecuencia de tensión muscular excesiva, soporte prematuro de peso, o debilitamiento accidental durante la intervención.
 - La no unión trocantérica debido a una reabsorción inadecuada y/o soporte temprano de una carga.
 - Resorción ósea progresiva y osteólisis.
4. Se debe recomendar al paciente que informe de cualquier cambio anormal a su médico.

ESTERILIZACIÓN Y MANEJO:

Todos los implantes y el instrumental del sistema se suministra sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La esterilización del instrumental y, si procede, de los implantes se debe realizar con el autoclave según los siguientes procedimientos recomendados:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de ciclo completo	Tiempo de secado
Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de prolipropileno con 1 pliegue ¹)	Prevacío	132 °C (mínimo) o 270 °F (mínimo)	4 minutos (Mínimo)	45 minutos (Mínimo)

(Validado según los siguientes estándares: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79:2010) 1Kimguard KC600 utilizado en la validación

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de ciclo completo	Tiempo de secado
Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de prolipropileno con 1 pliegue ¹)	Prevacío	134 °C (mínimo) o 273 °F (mínimo)	3 minutos (Mínimo)	45 minutos (Mínimo)

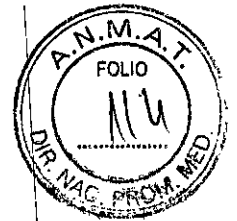
(Validado según los siguientes estándares: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79:2010) 1Kimguard KC600 utilizado en la validación

[Handwritten signature]

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

[Handwritten signature]
Gerardo B. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

3018



El instrumental debe limpiarse totalmente antes de esterilizar.

LIMPIEZA y MANTENIMIENTO:

Todos los implantes y el instrumental deben estar libres de materiales de embalaje y biocontaminantes antes de su esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica correrán a cargo del personal del centro con formación en los procedimientos generales de eliminación y uso de contaminantes

En caso de limpieza manual, sumerja completamente el instrumental en un detergente enzimático con pH neutro durante 5 minutos. Friegue el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves de nylon hasta que se elimine toda la suciedad visible. Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar. Retire el instrumental de la solución enzimática y enjuague a fondo con agua del grifo. Cepille a fondo y agresivamente y enjuague a través de las zonas canuladas utilizando un chorro de agua con el extremo terminal sumergido.

Si se va a realizar un lavado y secado automático posterior a la limpieza, coloque el instrumental en una cesta de lavado adecuada y cárguela en una lavadora/secadora automática. Se debe establecer un ciclo de lavado no caústico con una duración de 70 minutos utilizando un detergente con pH neutro y bactericida. El detergente con bactericida debe utilizarse a una concentración específica durante un ciclo de limpieza de 14 minutos. Dejar secar durante un tiempo adecuado. Compruebe que los implantes y el instrumental estén secos antes de la esterilización. Es obligatorio cumplir con las instrucciones y/o recomendaciones del equipo en cuanto a soluciones químicas.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

[Handwritten signature]

Gerardo R. Argarami
Socio Gerente