



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 2

BUENOS AIRES, **2 6 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003052-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca United, nombre descriptivo Sistema de reemplazo de articulación de cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 a 93 y 100 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 2**

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

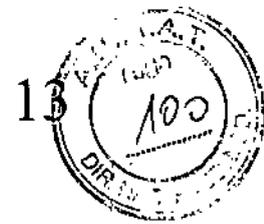
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003052-14-8

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 2**

jb

Ing ~~ROGELIO LOPEZ~~
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4132

13

ANEXO III B

26 MAY 2015

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-54

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

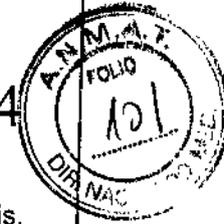
El vástago del sistema de cadera UNITED U2, esta pensado para artroplastias primarias o de revisión. Esta disponible en una gama de modelos y tallas basados en un sistema matricial que permiten la adaptación a varios tipos de requerimientos quirúrgicos. Los vástagos femorales están disponibles en cuatro tipos de superficies: chorreado de gravilla, Ti "plasma spray, titanio más hydroxyapatita mediante procedimiento "plasma spray" , y titanio poroso. El vástago de chorreado de gravilla está diseñado solamente para ser fijado con cemento óseo PMMA. El vástago femoral puede ser usado conjuntamente con una cabeza, para un recambio bipolar o con otros componentes acetabulares para una artroplastia total de cadera.

MATERIALES

- ASTM F-620 Titanio 6Al-4V ELI aleación
Vástago Femoral, vástago de revisión femoral, vástago femoral del recubrimiento de plasma de HA/Ti y Press fit vástago femoral.
- ASTM F-1185 Hydroxyapatita
Polvo metálico para recubrimiento de Ti plasma
- ASTM F-75 Co-Cr-Mo alloy
Vástago femoral cementado (casting)
- ASTM F-799 Co-Cr-Mo alloy
Vástago femoral cementado (forged)
- ISO D5436 PMMA
Spacer y centralizador

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



INDICACIONES

- 1-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulación, como la osteoartritis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular, y la displasia de cadera dolorosa;
- 2-Enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones tales como la artritis reumatoide.
- 3-Corrección de la función por deformidad.
- 4-Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado.
- 5-El tratamiento de la falta de unión, el cuello femoral y fracturas del trocánter de fémur proximal con afectación de la cabeza que son difíciles de manejar con otras técnicas.

CONTRAINDICACIONES

- 1- Cualquier sospecha de infección activa o latente en o sobre la articulación de la cadera
- 2- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo en la fijación de la prótesis o complicación en los cuidados post-operatorios.
- 3- Calidad ósea comprometida por enfermedad, infección o una implantación anterior que no proporcione una adecuada fijación de la prótesis.
- 4- Esqueleto inmaduro.
- 5- Obesidad. Un sobrepeso o un paciente muy pesado puede producir cargas en la prótesis que pueden conducir a un fallo de la fijación del aparato o un fallo en el aparato mismo.
- 6- Para uso como prótesis bipolar las condiciones patológicas del acetábulo que pueden impedir el conseguir un adecuado rango de movimiento, una apropiada estabilidad de la cabeza, y o una buena o suave articulación de la cabeza con el acetábulo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- 1- La esperanza de vida de una prótesis total de cadera es finita. Los componentes están hechos de materiales ajenos al cuerpo humano y son colocados en el cuerpo para una potencial restauración de la movilidad o para aliviar el dolor. Sin embargo debido a múltiples condicionantes, biológicos, mecánicos o psicoquímicos, que afectan a estos aparatos y que no pueden ser testados "in vivo", no se puede esperar que estos componentes aguanten o soporten la actividad a que se les pueda someter como si fuese el propio hueso sano del paciente.
- 2- La luxación puede ocurrir debido a una inapropiada actividad del paciente, trauma u otra consideración biomecánica.
- 3- El aflojamiento de los componentes puede ocurrir. Un aflojamiento mecánico inicial puede ocurrir a causa de una fijación primaria inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis, o trauma. Un aflojamiento posterior puede deberse a un trauma, infección, complicaciones biológicas, incluyendo osteolisis, o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de una erosión ósea y o dolor.
- 4- Las fracturas por fatiga de los vástagos femorales y o fracturas de cabezas de cerámica ocurren en pequeños porcentajes de casos. Fracturas de cabeza y vástago son más probables en individuos pesados, físicamente activos.
- 5- Neuropatías periféricas, daño neurológico, problemas circulatorios o formación ósea heterotópica pueden ocurrir.
- 6- Complicaciones serias pueden estar asociadas a cualquier tipo de cirugía de implantación de cadera. Estas complicaciones incluyen, pero no están limitadas a: desordenes genitourinarios, desordenes gastrointestinales, desordenes vasculares, incluyendo trombosis, problemas bronco pulmonares, incluyendo embolia; infarto de miocardio o muerte.
- 7- Dolor en el acetábulo puede ocurrir después de la implantación debido a un aflojamiento del implante, o después de una artroplastia de cadera bipolar a una presión localizada asociada a una incongruencia de la fijación o tejido inflamatorio.

Claudia Beatriz Carballero
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

k

2

41321



8- También puede suceder que se produzca una fisura intraoperatoria, una fractura, una perforación del fémur, acetábulo o trocánter puede ocurrir durante la impactación del componente en el canal femoral o acetábulo previamente preparado. Una fractura femoral o acetabular postoperatoria puede ocurrir debido a un trauma, presencia de defectos o pobre stock óseo. Reacciones sensibles al metal pueden ocurrir también después de la cirugía.

9- Estos defectos adversos pueden necesitar reoperación, revisión, atrodesis, de la articulación afectada, Girdlstone y o amputación del miembro afectado.

10- Un asintomático, localizada, progresiva reabsorción ósea (osteolisis) puede ocurrir alrededor de los implantes como consecuencia a la reacción a un cuerpo extraño que el cuerpo tiene a elementos como: cemento, metal, polietileno de alta densidad, y o cerámica. Las partículas son generadas por la interacción entre los componentes, así como componentes y hueso, primeramente a través de mecanismos de desgaste, adhesión, abrasión o fatiga. Secundariamente, las partículas pueden ser generadas por el desgaste del tercer cuerpo. Osteolisis puede conducir a futuras complicaciones, incluyendo alojamiento, necesitando retirar y reponer los componentes.

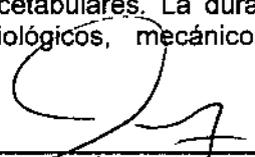
ATENCIÓN / ADVERTENCIAS

- 1- Desechar los implantes dañados o mal manipulados.
- 2- Nunca reutilizar un implante aunque parezca no-dañado.
- 3- Las superficies de carga deben estar siempre libres de "debris" antes de la implantación.
- 4- En el momento de la implantación las superficies maquinizadas deben estar limpias y secas, para asegurar un acoplamiento adecuado.
- 5- Una mala colocación de la cabeza puede llevar a una displasia, luxación o una discrepancia con la longitud del cuello.
- 6- La manipulación de las partes tratadas con hydroxyapatita debe ser evitada para no comprometer el futuro del implante.
- 7- Moldear o doblar el implante puede producir un disminución de su resistencia a la fatiga y puede romperse bajo una carga inadecuada.
- 8- El fémur proximal puede fisurarse, debido a la implantación. El uso de alambre sublaminar, cerclaje y otros aparatos puede estar indicado para evitar dichas fracturas.
- 9- Tomar precauciones de no cortar sobre guantes quirúrgicos cuando se manipulan implantes o instrumentales afilados.
- 10- UOC advierte de forma taxativa contra el uso de cabezas, acetábulos u otros implantes de otro fabricante con los vástagos de UOC. Cualquier uso diferente denegará la responsabilidad final de UOC sobre el resultado de esta mezcla de componentes.
- 11- Devolver todos los paquetes con defectos.
- 12- La vida de los componentes empaquetados y estériles de UHMWPE son cinco años.

PRECAUCIONES

1- Antes de su uso clínico, el cirujano debería conocer todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del aparato. Los pacientes deberían conocer las limitaciones del implante, incluyendo, pero no limitando el impacto de una sobrecarga del peso del paciente o de una actividad, y estar advertidos de comportarse adecuadamente. Si el paciente se ocupa de una actividad que incluye caminar mucho, levantar pesos, correr, o estiramiento de músculos, las fuerzas resultantes pueden provocar el fracaso de la fijación, del implante o ambos. La prótesis nunca va a funcionar como el hueso sano y el paciente no tendría que hacerse irreales expectativas de funcionamiento de su prótesis.

2- La apropiada selección del implante será determinante para la futura vida de este, el apropiado emplazamiento y fijación del vástago femoral así como de los componentes acetabulares. La durabilidad de los implantes protésicos dependen de factores diversos, biológicos, mecánicos, factores externos que pueden afectar su vida. Adecuarse


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerard R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

41326



estrictamente a las advertencias, indicaciones, peligros, contraindicaciones, es esencial para maximizar la futura vida del implante.

3- Debe tenerse cuidado de no dañar ni golpear el metal con objetos abrasivos.

UTILIZACION E IMPLANTACION

1- La utilización de componentes de prueba es recomendada para saber el tamaño del implante, la preparación del canal, la reducción de prueba y la evaluación de la movilidad, además de preservar los componentes definitivos en sus paquetes estériles.

2- Plantilla radiográficas están disponibles para ayudar a la determinación del tamaño y tipo de componentes de forma preoperatoria.

3- Las técnicas quirúrgicas que suministra UOC dan información adicional sobre el procedimiento operatorio.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Todos los implantes serán aceptados por el hospital o el cirujano con los paquetes y etiquetas intactas de fabrica.

ESTERILIZACION

1- Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma.

2- El empaquetado de los productos estériles debería ser inspeccionado en busca de posibles defectos. En presencia de algún error de empaquetado el producto debería ser declarado no estéril. Prótesis de prueba están a disposición para ser utilizadas para no tener que abrir componentes definitivos.

3- Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación el implante debe ser desechado.

4- Si el implante se abre pero no se usa el implante no debe ser re-esterilizado, debe desecharse y enviado a la fabrica.

NOTA IMPORTANTE PARA COMPONENTES ABIERTOS

Los componentes una vez abiertos no deben re-esterilizarse por ningún método. Los componentes metálicos una vez abiertos, deben retornarse a UOC. Les será aplicado una adecuada manipulación, limpieza (si es necesaria), empaquetado y gama radiación.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		MATERIAL

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

13217



	VENCIMIENTO	STERILE R	ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4132



Anexo III.B

Modelo de rótulo ESTERIL

Sistema de reemplazo de articulación de cadera
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Gamma
MODELO: xxx
DIAMETRO/DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> United Orthopedic Corporation No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu, Taiwan, R.O.C.
<u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-54
Condición de Venta: 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 A. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4132



Modelo de rótulo ESTERIL

Sistema de reemplazo de articulación de cadera

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Ave. 2, Science Park,

Hsinchu, Taiwan, R.O.C.

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcaballado@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-54

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



4 1 3 2

Modelo de rótulo instrumental – NO ESTERIL

Sistema de reemplazo de articulación de cadera

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:
United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.

Importador:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carralado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-54

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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


Claudia Beatriz Carralado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo A. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003052-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.1.3.2**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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 reemplazo de articulación de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150-Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades degenerativa no inflamatoria de las articulaciones, como la osteoartritis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular y la displasia de cadera dolorosa. Enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones tales como la artritis reumatoidea. Corrección de la función por deformidad.

El tratamiento de la falta de unión, el cuello femoral y fracturas del trocánter de fémur proximal con afectación de la cabeza que son difíciles de manejar con otras técnicas.

Modelo/s: U2 Vástago de cadera, HA/Ti plasma spray

U2 Vástago de cadera, Ti revestimiento poroso

U2 Ensamblaje de vástago de cadera, cementado

U2 Vástago de cadera, ajuste forzado

U2 Vástago de cadera, vástago de cadera de Revisión

UTF Vástago, Reducido

GTF II Vástago

UCP Vástago

United Cabeza Femoral

United Cabeza Delta Biolox

United Cabeza Delta Option Biolox

Full XPE Ventosa

Tornillo de Perforación Central ventosa acetabular & set de tapones de plástico

Restrictor de cemento, full PE

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: United Orthopedic Corporation

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu, Taiwán.

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 2**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.