



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

DISPOSICIÓN N° 4188

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002875-14-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N°

4188

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Prótesis de articulación para rodilla total y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 73 y 78 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-52, 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 N°

4 1 8 8

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 N° 1-47-3110-002875-14-5

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 8

jb

f

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

4 18 81



ANEXO III B

2-6 MAY 2015

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: Prótesis de articulación para rodilla total

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 Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-52

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

"United" U2 sistema total de rodilla- Tipo Postero estabilizado Aumentado (PSA) es un diseño extendido del sistema de rodilla "UNITED" U2. Es un patelofemorotibia, polímero/metal/polímero, semiconstreñido, prótesis de rodilla cementada, el cual tiene un componente femoral de aleación de cromo-cobalto-molibdeno (Co-Cr-Mo) y un componente tibial compuesto de un inserto de polietileno moldeado de UHMWPE y una parte metálica de aleación de titanio Ti-6Al-4V. Este sistema se utiliza en pacientes que requieren un aumento y/o vástago de extensión debido a un inadecuado stock óseo. Hay diferentes componentes incluyendo aumentos femorales, aumentos tibiales, vástagos de extensión y adaptadores de offset para dar más opciones al cirujano para tratar al paciente. Además este sistema también tiene mayor constricción de la articulación tibio femoral cuando el paciente requiere mas estabilidad, por una inadecuada estabilización medio lateral, antero posterior o mal balance de las partes blandas en varo – valgo. Para una artroplastía total de rodilla, el componente patelar "UNITED" utilizado será el de U2 Total Knee System – tipo PSA. Los componentes del sistema de rodilla U2 tipo PSA se listan a continuación:

Materiales

ASTM F75 Co-Cr-Mo

ASTM F1537/ASTM F75 aleación Co-Cr-Mo

ASTM F136/ISO 5832-3 TITANIO-6Al4V ELI

ASTM F648/ISO 5834/ASTM F648 UHMWPE

ASTM F1580 Titanio


Componente femoral, aumentos femorales

Set aumentos femorales.

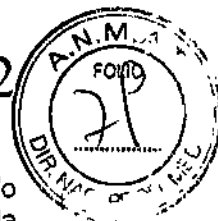
Bandeja Tibial, aumento femoral,
aumento tibial, adaptador de offset
y tornillo de fijador de vástago.

Inserto Tibial

Polvo metálico para plasma spray
de titanio


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Argarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



INDICACIONES

Este sistema está indicado en artroplastia de rodilla para la reducción o alivio del dolor y/o mejorar la función de la rodilla en pacientes de esqueleto maduro con dolor severo en la rodilla o incapacidad por artritis reumatoide, osteoartritis, primaria y secundaria artritis traumática, polyartritis, desordenes del colágeno, necrosis a vascular del cóndilo femoral, perdida postraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión patelofemoral, disfunción o previa patelectomía, varo, valgo moderado o flexión. El aparato está ideado para utilizar en pacientes que requieren aumentos de y/o vástagos de extensión debido a un stock óseo y/o que requieren una estabilización constreñida en articulación tibio femoral por mal balance de partes blandas. Los aumentos de fémur y de tibia se adjuntarán a sus respectivos componentes con una fijación de tornillos.

CONTRAINDICACIONES

El sistema total de rodilla U2 está contraindicado en pacientes con:

- Cualquier infección activa o sospechosa que afecte a la articulación
- Inmadurez esquelética
- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pueda crear un inaceptable riesgo a la estabilidad de la prótesis o al cuidado post operatorio
- Artritis reumatoide y una ulcera de la piel o una historia de recurrentes fracasos en la piel

EFFECTOS ADVERSOS

Potenciales efectos adversos incluida la infección, perdida de los componentes, rotura o doblaje de los componentes, o cambio en la posición de los componentes.

La dislocación puede ocurrir debida a una inapropiada actividad del paciente, trauma u otra consideración biomecánica.

El aflojamiento puede ocurrir por una inadecuada fijación inicial, infección latente, carga prematura de la prótesis, mal alienación de los componentes, osteolysis o trauma.

Rotura o doblamiento pueden ocurrir por un inadecuado soporte del componente del hueso subyacente o por una mala fijación del componente.

Otro potencial efecto adverso en la cirugía total de rodilla incluyen desordenes urinarios, desordenes gastrointestinales, daño neurovascular, problemas tromboembólicos, infarto de miocardio y otros efectos adversos menos comunes.

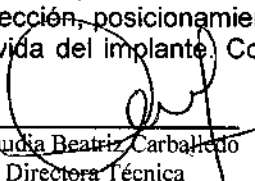
Los efectos adversos pueden necesitar re operación, revisión, artrodesis de la articulación tratada y/o amputación de la extremidad. Debido a efectos biológicos, mecánicos y factores psicomédicos, los cuales afectan a estos aparatos, las expectativas en los componentes no pueden ser iguales el nivel de actividad y carga que un hueso normal y sano.

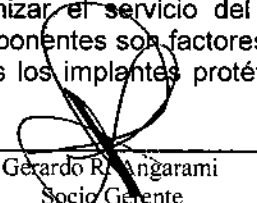
CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Estar familiarizado y prestar atención a la apropiada técnica quirúrgica para una artroplastia total de rodilla y del U2 sistema total de rodilla – tipo PSA es esencial para un éxito en el procedimiento. Sólo cirujanos que han revisado la literatura de prótesis total de rodilla y han recibido un entrenamiento en esta técnica pueden utilizar este sistema.

Los pacientes deben ser instruidos en las limitaciones de las prótesis, y realizar sus actividades habituales en concordancia con la misma. Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad la cual incluye caminar mucho, correr, saltar, los resultados de las fuerzas pueden provocar fracaso del implante o de su fijación o ambos. La prótesis no restaurará la función y el nivel exigido a un hueso sano, el paciente no tiene que tener expectativas no realistas.

Como corresponde a las estrictas indicaciones, contraindicaciones, precauciones y cuidados de este producto, son esenciales para maximizar el servicio del mismo. La apropiada selección, posicionamiento y fijación de los componentes son factores críticos que afectan a la vida del implante. Como en el caso de todos los implantes protéticos, la durabilidad de


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



estos componentes es afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros extrínsecos, que limitan su durabilidad.

El cirujano no debe permitir daños en la superficie pulida porque esto puede acelerar el desgaste de los componentes. Descartar todos los daños o maltrato de los implantes. Mantener las aéreas de contacto limpias y libres de desechos antes de su ensamblaje. Los aumentos tibiales solo serán utilizados con cemento óseo. Los componentes de la rodilla U2 sistema total de rodilla – tipo PSA, no pueden utilizarse con componentes de otros fabricantes ya que sus dimensiones y compatibilidad no pueden asegurarse. El componente femoral y el inserto tibial pertenecen a un mismo sistema, por lo tanto, el componente femoral del sistema de rodilla U2- tipo PSA no puede ser utilizado con el inserto tibial del sistema U2 y viceversa. La extracción intencionada del inserto tibial después de su ensamblaje en la bandeja tibial lleva a la destrucción del inserto de plástico. Especial cuidado hay que tener en no rallar o golpear la superficie de la bandeja tibial durante la extracción del inserto. Devuelva todos los paquetes con fallos en el empaquetado estéril. Este aparato es de una sólo utilización. No lo reutilice, ni lo reesterilice. Nunca reutilice un implante, aunque aparentemente no esté dañado. La reutilización del producto puede causar riesgo de infección cruzada e impredecible amenaza para la salud.

UTILIZACIÓN E IMPLANTACIÓN

La selección del sistema total de rodilla U2 – Tipo PSA depende de los requerimientos del paciente. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de implantación de la prótesis por:

- (1) apropiada revisión de la literatura,
- (2) apropiado entrenamiento de la técnica quirúrgica requerida para la prótesis total de rodilla.

Los componentes de prueba deben utilizarse para la elección de los tamaños, la reducción y la comprobación del rango de movimiento. Las plantillas radiográficas están disponibles para el plan pre operatorio, elección del tamaño y el tipo. Los tapones de UHMWPE deben ser sacados de los orificios de los tornillos y los tornillos óseos pueden ser utilizados para una fijación adicional. Las técnicas del sistema U2 proporcionan información del proceso.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACION

Todos los implantes están esterilizados con rayos gamma.

El embalaje de todos los productos estériles está inspeccionado para su integridad y sólo son aceptados con su embalaje intacto.

Tener cuidado para prevenir la contaminación del implante. Si el implante está contaminado, debe ser descartado. Si el embalaje está abierto, pero el producto no está utilizado, el componente no debe reesterilizarse y debe ser descartado o devuelto al proveedor.

IMPORTANTE PARA COMPONENTES ABIERTOS

Los componentes de plástico, si están abiertos, no está permitida su reesterilización por ningún método. Los componentes metálicos, si están abiertos, por favor devuélvalos a United Orthopedic Corporation. Un nuevo proceso de lavado, esterilizado con rayos gamma y empaquetado será llevado a cabo (si es necesario).

SIMBOLOGIA


	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
--	------------------	--	------------------------------


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo P. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4 1848



	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		MATERIAL
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO		


Claudia Beatriz Caballero
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4 18 8



Anexo III.B

Modelo de rótulo ESTERIL

Protésis de articulación para rodilla total
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: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-52
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 R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4188



Modelo de rótulo ESTERIL

Prótesis de articulación para rodilla total

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

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

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: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-52

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4 188



Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL

Prtesis de articulación para rodilla total

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

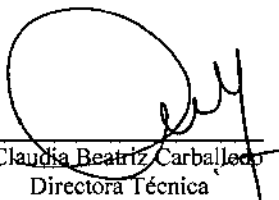
Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-52

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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




Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. 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 Nº: 1-47-3110-002875-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.188**, 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: Prótesis de articulación para rodilla total

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema está indicado en artroplastia de rodilla para la reducción o alivio del dolor y/o mejorar la función de la rodilla en pacientes de esqueleto maduro con dolor severo en la rodilla o incapacidad por artritis reumatoidea, osteoartritis primaria y secundaria, artritis traumática, poliartitis, desordenes del colágeno, necrosis avascular del cóndilo femoral, pérdida postraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión patelofemoral, disfunción o previa patelectomía, varo,

valgo moderado o flexión. El sistema esta ideado para utilizar en pacientes que requieren aumentos de y/o vástagos de extensión debido a un stock óseo y/o que requieren una estabilización constreñida en articulación tibio femoral por mal balance de partes blandas. Los aumentos de fémur y de tibia se adjuntaran a sus respectivos componentes con una fijación de tornillos.

Modelo/s:

Componente femoral, Tipo PSA

Placa base tibial, Tipo PSA, tornillo de seguridad

Inserto tibial, Tipo PSA

Aumento femoral, Tipo PSA

Vástago recto, tipo PSA, ajuste forzado

Vástago curvo, tipo PSA, ajuste forzado

Aumento tibial, Tipo PSA, tornillo de seguridad

Adaptador de vástago de compensación, Tipo PSA

Tornillo femoral, Tipo PSA

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

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

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a diagonal line crossing the horizontal one from the bottom left to the top right.



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

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2-6 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4188

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