



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7752-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7752-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 FICO nombre descriptivo Prótesis para reemplazo de articulación de muñeca y nombre técnico PROTESIS DE ARTICULACION PARA MUÑECA, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80183194-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-14-72”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis para reemplazo de articulación de muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-168 PROTESIS DE ARTICULACION PARA MUÑECA.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante

- Enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, enfermedad de Paget, enfermedad de Kienböck, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Necrosis avascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de muñeca
- Tumores óseos
- Fracasos de cirugía reconstructiva
- Fusión de muñeca y pseudo artrosis
- Subluxación congénita

Modelo/s:

FISCHER

03MUFISESF0001 Esfera Ø15mm S CrCo

03MUFISESF0002 Esfera Ø15mm M CrCo

03MUFISESF0003 Esfera Ø15mm L CrCo

03MUFISESF0004 Esfera Ø15mm XL CrCo

03MUFISESF0005 Esfera Ø18mm S CrCo

03MUFISESF0006 Esfera Ø18mm M CrCo

03MUFISESF0007 Esfera Ø18mm L CrCo

03MUFISCUP0001 Cúpula Ø15mm CrCo

03MUFISCUP0002 Cúpula Ø18mm CrCo

03MUFISMET0001 Implante Metacarpiano S 45mm Ti

03MUFISMET0002 Implante Metacarpiano S 50mm Ti

03MUFISMET0003 Implante Metacarpiano S 55mm Ti

03MUFISMET0004 Implante Metacarpiano S 60mm Ti

03MUFISMET0005 Implante Metacarpiano S 65mm Ti

03MUFISMET0006 Implante Metacarpiano S 70mm Ti

03MUFISMET0007 Implante Metacarpiano L 45mm Ti

03MUFISMET0008 Implante Metacarpiano L 50mm Ti

03MUFISMET0009 Implante Metacarpiano L 55mm Ti

03MUFISMET0010 Implante Metacarpiano L 60mm Ti

03MUFISMET0011 Implante Metacarpiano L 65mm Ti

03MUFISMET0012 Implante Metacarpiano L 70mm Ti

03MUFISRAD0001 Implante Radial 32mm Ti

03MUFISRAD0002 Implante Radial 38mm Ti

03MUFISRAD0003 Implante Radial 44mm Ti

03MUFISRAD0004 Implante Radial 50mm Ti

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO y RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO ALEMANA SA





Lugar/es de elaboración: STEPHENSON 3048 -TORTUGUITAS -BUENOS AIRES- ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-3110-7752-18-9





ANEXO III.B

2 - Modelo de rótulo – IMPLANTE ESTÉRIL - OXIDO DE ETILENO

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.	
PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE MUÑECA	
<p>FABRICANTE IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Imagen del producto</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="border: 2px solid black; padding: 2px; text-align: center; width: fit-content; margin: 5px auto;">STERILEO</div> <p>ESTERILIZADO POR: OXIDO DE ETILENO Único uso-No re esterilizar STEPHENSON 3048, TORTUGUITAS ARGENTINA</p>	<p>Descripción Producto: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx Nombre genérico: xxx MATERIAL: xxx CODIGO: xxx</p> <p>LOTE: xxx CANTIDAD: xxx</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  FECHA DE FABRICACION: xxx Est: FECHA DE ESTERILIZACION: xxx </div> <div style="text-align: center;">  VENCIMIENTO: xxx Ind.Arg. </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">No utilizar si el envase está dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-72 Director Técnico: CLAUDIA CARBALLEDO – FARMACEUTICA - MP: 18.900</p>

*SIMBOLOGIA SEGÚN ISO 15223






 Gerardo R. Angarami
 Presidente


 Claudia Carballado
 Directora Técnica - MP: 18.900


G

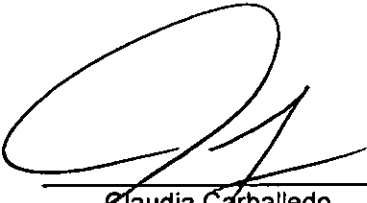


2 - Modelo de rótulo - IMPLANTES ESTÉRIL - RADIACION GAMMA

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.	
PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE MUÑECA	
FABRICANTE IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Imagen del producto	Descripción Producto: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx Nombre genérico: xxx MATERIAL: xxx CODIGO: xxx LOTE: xxx CANTIDAD: xxx
  STERILE R	
ESTERILIZADO POR: RADIACION GAMMA Único uso-No re esterilizar STEPHENSON 3048, TORTUGUITAS ARGENTINA	 FECHA DE FABRICACION: xxx Est: FECHA DE ESTERILIZACION: xxx  VENCIMIENTO: xxx Ind.Arg.
No utilizar si el envase está dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-72 Director Técnico: CLAUDIA CARBALLEDO - FARMACEUTICA - MP: 18.900	

*SIMBOLOGIA SEGÚN ISO 15223


Gerardo R. Angarami
Presidente


Claudia Carballido
Directora Técnica - MP: 18.900




2 - Modelo de rótulo – INSTRUMENTAL

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.	
PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE MUÑECA	
FABRICANTE IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. STEPHENSON 3048 Tortuguitas ARGENTINA	Descripción Producto: xxx Nombre genérico: xxx CODIGO: xxx
  NO ESTERIL	 FECHA DE FABRICACION: xxx LOTE: xxx
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-72 Director Técnico: CLAUDIA CARBALLEDO – FARMACEUTICA - MP: 18.900	

NOTA: La esterilización del material es según el requerimiento del cliente. Normalmente todo lo nacional se esteriliza por óxido de Etileno, y todo lo que se exporta se esteriliza por Radiación Gamma.


Gerardo R. Angarami
Presidente


Claudia Carballido
Directora Técnica – MP: 18.900



Implantes para cirugía ortopédica
Fábrica y ventas: Stephenson 3048 - Tortuguitas (1667)
Buenos Aires - ARGENTINA
TEL/FAX: (54-11) 5777-1111
E-mail: consultasfico@implantesfico.com.ar

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Prótesis para reemplazo total de muñeca

1- GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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 ALEMANA S.A.** En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., **caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.**

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la articulación humana. Este implante está fabricado de biomateriales compatibles con el cuerpo humano tales como: cobalto-cromo y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser 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.

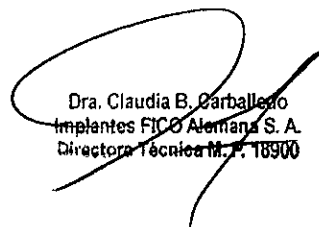
Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN


Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente


Dra. Claudia B. Carballo
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. T. 18900



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 ALEMANA S.A.

Verificar que el producto se encuentre dentro del período anterior al vencimiento y, en caso de no ser así, 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 ralladuras especialmente en las zonas de fricción y conos de unión.

Debe evitarse la flexión o golpe del implante en cualquier sentido.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar daños al acabado de su superficie, produciendo concentración de tensiones que pueden llegar a desprender el revestimiento superficial y 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 ALEMANA S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

3- INDICACIONES

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, enfermedad de Paget, enfermedad de Kienböck, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Necrosis avascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de muñeca
- Tumores óseos
- Fracasos de cirugía reconstructiva
- Fusión de muñeca y pseudo artrosis
- Subluxación congénita

4- CONTRAINDICACIONES

- 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 moverse luego de la artroplastia debido a otros problemas.

Gerardo Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900



- 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 aguda, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

5- ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una reconstrucción de la articulación. El riesgo de fracaso del implante, que incluye, entre otros: aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes con 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 o provistos por **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados o provistos por **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** 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, esto para hacer una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y, por lo tanto, **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** no puede recomendar la utilización de componentes protésicos ni de la técnica quirúrgica. **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** pone a disposición de los profesionales toda la gama del implante así como la técnicas quirúrgica del mismo.

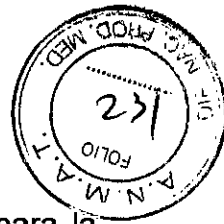
Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano, así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad 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 ALEMANA S.A.** pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

La fijación adecuada, en el momento de la intervención, es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los componentes radiales y metacarpianos sin cementar deben ajustarse en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse la fractura intraoperatoria del radio o el tercer metacarpo. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900



6- PRECAUCIONES

El médico cirujano debe asegurarse de que todos los componentes necesarios para la operación estén disponibles en el quirófano. Se recomienda inspeccionar los implantes antes de la cirugía a fin de determinar posibles daños durante su almacenamiento. También debe examinarse el instrumental antes de la cirugía, por si estuviese desgastado o dañado. Debe ponerse cuidado en no dañar la superficie del implante y desechar cualquier implante dañado o manipulado inadecuadamente.

Tras el procedimiento, el médico cirujano debe utilizar un intensificador de imagen para comprobar si todos los implantes se encuentran en la posición adecuada. Es extremadamente importante que el implante esté correctamente colocado para obtener un buen resultado.

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente afecta 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 esto generar una reacción tisular de resorción ósea y favorecer el fracaso del reemplazo articular.


Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones, o daños a las superficies de rozamiento, y que reducen la vida útil del implante.

En los casos de conos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren. Esto podría generar imperfecciones en la unión y conllevar al fracaso de los componentes. Se recomienda limpiar los conos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía para evitar que queden restos óseos en alguno de los componentes, esto puede generar el fracaso de los mismos. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir.

Los componentes para uso sin cemento deben ser resguardados de cualquier contacto previo con tejidos o fluidos biológicos. Esto puede generar la disminución de la capacidad de adhesión de la superficie del implante al hueso. En caso que el componente tome contacto con algún tejido o fluido ajeno, el mismo deberá ser descartado en forma inmediata.

Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

Una vez implantado, el paciente se debe resguardar de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere, ya que la zona implantada queda susceptible, durante un período de tiempo, a contraer infecciones. Esto haría fracasar la artroplastia. Ante cualquier síntoma de infección, se debe consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. Adicionalmente, se debe instruir al paciente de los riesgos asociados a infecciones, así como también el paciente debe informar al médico cirujano de cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de la zona implantada.


Gerardo P. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente


Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FICO Alemana S. A.
Directora Técnica M. P. 18900

7- EFECTOS ADVERSOS

Puede aparecer dolor, molestia, alteración de la sensibilidad, daño nervioso, daño de tejidos blandos, infecciones, necrosis del hueso, resorción ósea, necrosis del tejido o curación inadecuada, debido a la presencia del implante o debido al trauma quirúrgico.

Puede producirse fracaso del tratamiento —por ejemplo, por fractura o aflojamiento del implante— debido a actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, curación incompleta, retraso de la unión, pseudoartrosis o fuerza excesiva sobre el implante durante la inserción.

Puede producirse aflojamiento y/o migración del implante, una consolidación defectuosa, acortamiento del lugar de fractura/hueso afectado, aparecer sensibilidad al metal o reacción alérgica o histológica causada por el implante de un material extraño, abrasión de la superficie de la prótesis y desarrollo de osteolisis debido a una reacción de cuerpo extraño, rigidez, tendinitis o neuritis transitoria, la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

En casos raros se han descrito reacciones de sensibilidad frente a los materiales tras la implantación quirúrgica; su importancia está pendiente de una evaluación clínica más detallada.

Si se ha implantado una cabeza metacarpiana de cuello corto, podría producirse un pinzamiento entre la copa del radio y el implante roscado metacarpiano. Esto podría provocar un desgaste excesivo y dolor.

Para tratar estos efectos adversos puede ser necesaria una intervención quirúrgica, que podría requerir el cambio de un tornillo, la retirada de la prótesis y el tratamiento conservador.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, ausencia de adhesión, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:

- Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo, o por procesos de diagnóstico tal como biopsias, y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.
- La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste

Gerardo B. Angarami
Implantes ElGO Alemana S.A.
Presidente

Mra. Claudia B. Carballido
Implantes ElGO Alemana S.A.
Directora Técnica M. R. 18900

(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.

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 osteolisis asintomática o generar dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano porque puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar. Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

8- INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

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 mal funcionamiento 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 ESTERILIZACIÓN

Cada producto está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blister, apto para ser esterilizado por radiación gamma o por óxido de etileno.

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 ALEMANA S.A. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.

Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900



Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., para solucionar el inconveniente

En caso que se requiera la reesterilización de un componente totalmente metálico, abierto previamente, 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	132°C	10 minutos

ATENCIÓN: Implantes totalmente de polietileno, metálicos con componentes de polietileno nunca deben ser reesterilizados. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y/o dimensionales del componente. No utilice estos componentes si el embalaje estéril se encuentra dañado.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

10- IDENTIFICACIÓN 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 y 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

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 las fechas de vencimientos para asegurar que los primeros implantes en ser utilizados sean los que ingresaron primero al área de almacenamiento.

12- RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección de la zona implantada que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión de los componentes, generando así secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planificada cuidadosamente conforme a 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 materiales probados y reconocidos, que responden a

Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M.P. 18900

normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - *International Organization for Standardization* y ASTM - *American Society for Testing Materials*. IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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) 5777 1111 o bien por correo electrónico a: consultasfico@implantesfico.com.ar

15- SIMBOLOGIA

②	UNICO USO	⚠	LEA LAS INSTRUCCIONES
LOT	LOTE Nº	⌚	FECHA DE VENCIMIENTO
REF	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº	STERILE R	ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
📅	FECHA DE FABRICACION	STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

OT-55 Rev. 01 11/04/19


Gerardo B. Angarami
 Implantes FICO Alemana S.A.
 Presidente


Dra. Claudia B. Carballo
 Implantes FICO Alemana S.A.
 Directora Técnica M. P. 18900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7752-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 17:20:11 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 17:20:12 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7752-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis para reemplazo de articulación de muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-168 PROTESIS DE ARTICULACION PARA MUÑECA.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, enfermedad de Paget, enfermedad de Kienböck, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Necrosis avascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de muñeca
- Tumores óseos

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- Fracasos de cirugía reconstructiva
- Fusión de muñeca y pseudo artrosis
- Subluxación congénita

Modelo/s:

FISCHER

- 03MUFISESF0001 Esfera Ø15mm S CrCo
- 03MUFISESF0002 Esfera Ø15mm M CrCo
- 03MUFISESF0003 Esfera Ø15mm L CrCo
- 03MUFISESF0004 Esfera Ø15mm XL CrCo
- 03MUFISESF0005 Esfera Ø18mm S CrCo
- 03MUFISESF0006 Esfera Ø18mm M CrCo
- 03MUFISESF0007 Esfera Ø18mm L CrCo
- 03MUFISCUP0001 Cúpula Ø15mm CrCo
- 03MUFISCUP0002 Cúpula Ø18mm CrCo
- 03MUFISMET0001 Implante Metacarpiano S 45mm Ti
- 03MUFISMET0002 Implante Metacarpiano S 50mm Ti
- 03MUFISMET0003 Implante Metacarpiano S 55mm Ti
- 03MUFISMET0004 Implante Metacarpiano S 60mm Ti
- 03MUFISMET0005 Implante Metacarpiano S 65mm Ti
- 03MUFISMET0006 Implante Metacarpiano S 70mm Ti
- 03MUFISMET0007 Implante Metacarpiano L 45mm Ti

W/B



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 03MUFISMET0008 Implante Metacarpiano L 50mm Ti
- 03MUFISMET0009 Implante Metacarpiano L 55mm Ti
- 03MUFISMET0010 Implante Metacarpiano L 60mm Ti
- 03MUFISMET0011 Implante Metacarpiano L 65mm Ti
- 03MUFISMET0012 Implante Metacarpiano L 70mm Ti
- 03MUFISRAD0001 Implante Radial 32mm Ti
- 03MUFISRAD0002 Implante Radial 38mm Ti
- 03MUFISRAD0003 Implante Radial 44mm Ti
- 03MUFISRAD0004 Implante Radial 50mm Ti

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO y RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO ALEMANA SA

Lugar/es de elaboración: STEPHENSON 3048 -TORTUGUITAS -BUENOS AIRES- ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-72, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7752-18-9

Disposición N°

22 OCT 2019

Sedes y Delegaciones

8630

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé