



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

DISPOSICIÓN Nº

7107

BUENOS AIRES, **04 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020133-13-1 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7107**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 B-ROTAX, nombre descriptivo Prótesis de Rodilla e instrumental asociado 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 55 a 56 y 61 a 64 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-15, 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 **7 1 0 7**

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. Inscribábase 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 1-47-0000-020133-13-1

DISPOSICIÓN Nº

jb

7 1 0 7

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

7 1 0 7 4

04 SEP 2015



Anexo III.B

Modelo de rótulo ESTERIL

Protesis de Rodilla e instrumental asociado
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Ionizante
MODELO:xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> Aston Medical Anciennement SGM 19, rue Victor Grignard 42000 Saint Etienne – Francia
<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 Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-15
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. Garami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Modelo de rótulo Instrumental - NO ESTERIL**Protesis de Rodilla e instrumental asociado**

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

FECHA DE FABRICACION: xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Aston Medical Anciennement SGM

19, rue Victor Grignard

42000 Saint Etienne – Francia

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


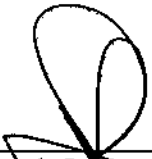
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-15

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 B. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

ANEXO III B

7 1 0 7 10



3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: Prótesis de Rodilla e instrumental asociado

Fabricante:

Aston Medical Anciennement SGM
19, rue Victor Grignard
42000 Saint Etienne – Francia

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 14-15

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del producto, de sus especificidades:

Prótesis total de rodilla con pivote rotatorio, cementada, fabricada con dos materiales: aleación de Cromo Cobalto (Cr Co) y Polietileno de alta densidad (PEHD).

Antes de utilizar una prótesis articular fabricada por ASTON MEDICAL, el cirujano tiene que tener en cuenta las recomendaciones siguientes:

IMPORTANTE

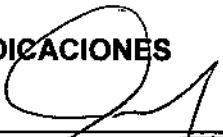
La colocación de la prótesis ARTICULAR necesita conocimientos de anatomía, de la biomecánica, de la cirugía reparadora del aparato locomotor y sólo puede ser realizada por un cirujano calificado.


Para garantizar el éxito de la utilización de una prótesis articular ASTON MEDICAL tiene una importancia decisiva los puntos siguientes:

- La elección del implante adecuado en función de las indicaciones.
- La práctica en función de los datos actuales de adelantos de la ciencia y del arte quirúrgico.
- El conocimiento de la técnica quirúrgica específica del producto (contactar si es necesario con la empresa ASTON MEDICAL)
- El ensamblaje con elementos nuevos ASTON MEDICAL definidos como compatibles entre ellos.
- La utilización de los instrumentales ASTON MEDICAL concebidos especialmente para la preparación de la cama ósea y para la adaptación y colocación de la prótesis. En el caso de un préstamo de un ancilar, después de la utilización deberá ser devuelto limpio y descontaminado.

La calidad de los resultados obtenidos solo puede ser asegurada si se conocen y se respetan las instrucciones dadas en el presente folleto.

INDICACIONES


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo C. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Es conveniente la colocación de una prótesis articular únicamente cuando se han estudiado cuidadosamente todas las otras posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado como menos apropiadas.

Salvo restricciones mencionadas en la documentación técnica, las indicaciones son:

Artrosis primaria, secundaria o post-traumática, Artritis reumatoide, Dolores importantes de la articulación de origen osteo-articular que comprometan la calidad de vida del paciente, Articulaciones deficientes de forma o de función. Rescate de artroplastia anterior.

MATERIALES:

- polietileno de alto peso molecular - ISO 5834-1 e ISO 5834-2
- cromo-cobalto ISO 5832-4
- TA6V aleación de titanio - ISO 5832-3

FABRICACION Y MATERIALES

Las prótesis articulares ASTON MEDICAL están concebidas y fabricadas teniendo en cuenta los conocimientos más recientes del arte quirúrgico y según los criterios rigurosos de Calidad, tanto en la elección de los materiales utilizados como en la fabricación de los implantes.

Cada prótesis articular ASTON MEDICAL está identificada por su marcaje y su etiquetaje haciendo aparecer, entre otros, la marca de la Sociedad, la designación exacta del producto y el número de lote de fabricación.

El material de cada prótesis articular ASTON MEDICAL está marcado en el envase.

Todos los materiales utilizados en la fabricación de los implantes son conformes a las normas francesas, europeas o internacionales que fijan las características relativas a los materiales de calidad médica

CONDICIONES DE UTILIZACION

NO REUTILIZAR JAMAS UN IMPLANTE

La intervención debe ser programada con cuidado en función de los resultados del examen radiológico y del informe pre-operatorio completo.

6.1 en el Pre-operatorio

El cirujano debe conocer el presente folleto de instrucciones. Debe saber perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica. La sociedad ASTON MEDICAL tiene a la disposición del cirujano todo el soporte técnico o científico específico de colocación de la prótesis articular (sinopsis de colocación, video-cassette o publicaciones).

6.2 en el Pre-operatorio

La obtención de un anclaje primario absolutamente estable es una condición para la fijación duradera del implante. Debe tenerse un cuidado especial en la preparación del canal femoral evitando cualquier disminución excesiva de la cortical ósea. La elección correcta de la talla y del tipo de prótesis, así como el posicionamiento del implante son extremadamente importantes. Evitar toda fuerza excesiva durante la colocación y la fijación de la prótesis. En efecto estas tienen el riesgo de conllevar fracturas por explosión o una fisura ósea.

Cuando la prótesis articular se utiliza con cemento, la técnica de cementación debe realizarse con cuidado. Las prescripciones de preparación e utilización deben de respetarse. Recomendamos una atención y precaución particular en el momento de la preparación del cemento (mezcla polímero/monómero), en el momento de la introducción del mismo y en el de la implantación de la prótesis.

6.2.2 Prótesis femoral cerámica

Inspeccionar detenidamente el cono de la prótesis y el cono de la bola para la articulación de la cadera y sacar todos los cuerpos extraños que pudiera haber, tales como restos tisulares y partículas de hueso o de cemento.

Encajar la bola en el cono de la prótesis, presionando ligeramente en dirección axial y haciéndola girar al mismo tiempo hasta que quede bien fijada e inmovilizada.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Colocar el dispositivo de plástico sobre el polo de la bola cerámica y utilizar un martillo para golpear la bola suavemente en dirección axial hasta que quede fijada definitivamente en el cono de la prótesis.

No utilice nunca un martillo metálico para golpear las prótesis femorales cerámicas.

Una prótesis femoral cerámica para la articulación de la cadera que haya sido encajada en el cono del cuerpo de la prótesis y, posteriormente, quitada, no debe ser encajada de nuevo.

Si el objetivo de la revisión es dejar in situ el cuerpo de la prótesis y cambiar la prótesis femoral cerámica, entonces no se debe, de ningún modo.

6.2.3 cuellos modulares

No se deben cambiar las cabezas femorales de cuello extra largo (+7mm) con cuellos modulares +10mm.

6.3 en el Post-operatorio

Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida cotidiana con el fin de evitar cualquier complicación debida a una mala utilización.

Además se debe señalar al paciente que recibe una prótesis articular que su peso y su nivel de actividad puede influir sobre la vida de la prótesis.

Se recomienda efectuar un control post-operatorio que permita poner en evidencia los signos precoces de desgaste, de desprendimiento protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales, y considerar las medidas oportunas que deba tomar.

CONTRAINDICACIONES

Patología infecciosas agudas o crónicas sea la que sea su etiología y su localización. Patologías neuro-musculares o psiquiátricas que puedan engendrar el fallo del anclaje o de las curas post-operatorias. Soporte óseo inadaptado o insuficiente que no permita un anclaje correcto. Alergia conocida a uno de los materiales. Embarazo. Sobrecarga ponderal.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Infección, luxación, desprendimiento, neuropatías, desordenes cardiovasculares, reacciones tisulares, complicaciones ligadas al desgaste de los componentes protésicos, molestia dolorosa, disminución del grado de movimiento, ruptura del implante protésico sometido a cargas o actividad anormal. Ciertos efectos secundarios pueden ser debidos al poco conocimiento de las condiciones de uso.

ESTERILIZACIÓN

Está a cargo de la empresa **IONISOS**, subcontratista validada para la esterilización gamma de nuestros implantes. Los productos de la gama "B-ROTAX" se encuentran comprendidos dentro de dicha validación, en su calidad de prótesis de rodilla

IMPLANTES ESTERILES

Los implantes están esterilizados por rayos gamma o según otro procedimiento de esterilización conforme a las normas vigentes. El método de esterilización está indicado en el envase.

INSTRUMENTAL NO ESTERIL


Es responsabilidad del usuario el proceder a la descontaminación, limpieza y a la esterilización del instrumental, según métodos probados como eficaces.


El envase y las etiquetas deben ser retirados antes de cualquier operación. La descontaminación y la limpieza son imperativas antes de cualquier esterilización.

Está proscrito el uso de cepillo metálico, munequillas y objetos susceptibles de alterar el instrumental.

Recomendamos la esterilización de vapor de agua, 18 minutos a 134°C.

NO REESTERILIZAR JAMAS UN IMPLANTE


Claudia Beatriz Caballero
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL




MANIPULACION Y ALMACENAJE

Las superficies funcionales de los implantes no deben sufrir ningún deterioro, choque, abrasión u otro deterioro. En efecto, hendiduras o irregularidades debidas a choques pueden conllevar un desgaste precoz del implante y pueden ser el origen de complicaciones. Es por ello recomendable el manipular las prótesis con el mayor cuidado. En ningún caso es conveniente el implantar prótesis deterioradas, rayadas, que hayan sufrido un trato no apropiado o no autorizado por el fabricante así como prótesis que ya hayan sido utilizadas.

Las prótesis articulares suministran estériles deben ser almacenadas en su embalaje precintado de origen, verificar la fecha de caducidad de la esterilidad en el envase. Rehusar cualquier implante que no tenga el envase intacto.

Las protecciones deben ser retiradas solo justo antes de la implantación. Toda precaución de asepsia debe ser tomada en el momento de la apertura del envase del implante, y en el momento de la implantación.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		NO UTILIZAR SI EL PACKAGING ESTA ABIERTO
	FABRICANTE		NO REESTERILIZAR
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	VENCIMIENTO		


Claudia Beatriz Carballido
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 N°: 1-47-0000-020133-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.107**, 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 Rodilla e instrumental asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-ROTAX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destrucción artrosica con desviación del eje (varus-valgus) o rigidez articular (flexum).La estabilidad y el valgo fisiológico se aseguran con la prótesis .De ese modo, las malformaciones capsulo-ligamentosas laterales y posteriores pueden liberarse por completo.

Enfermedad reumática. En este tipo de patología una prótesis de sujeción resulta obligatoria dado que las inestabilidades laterales son frecuentes.

Cirugía protésica de recuperación .Esta prótesis permite la ablación de la prótesis inicial sin temor de inestabilidad secundaria aun cuando todas las malformaciones capsulo-ligamentosas periféricas hayan sido destruidas.

Artrosis clásica. Sobre todo si existe un sobrepeso importante.

Dolores irreductibles crónicos.

Modelo/s: RODILLA COMPLETA

41070Rodilla tamaño 1 lazo izquierdo

41072Rodilla tamaño 2 lado izquierdo

41069Rodilla tamaño 1 lado derecho

41071Rodilla tamaño 2 lado derecho

RÓTULA

BR-R-32 Rótula diámetro 32mm

BR-R-34 Rótula diámetro 34mm

BR-R-36 Rótula diámetro 36mm

BR-R-38 Rótula diámetro 38mm

QUILLAS

BR-Q-90 Quilla femoral o tibial de longitud 90mm

BR-Q-105 Quilla femoral o tibial de longitud 105mm


BR-Q-160 Quilla femoral o tibial de longitud 160mm

CENTRADORES

BR-E-12 Centrador diámetro 12mm

BR-E-15 Centrador diámetro 15mm

CUÑAS





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

- BR-C1-05 Cuña tibial de reconstrucción tamaño 1 espesor 5mm
- BR-C1-10 Cuña tibial de reconstrucción tamaño 1 espesor 10mm
- BR-C2-05 Cuña tibial de reconstrucción tamaño 2 espesor 5mm
- BR-C2-10 Cuña tibial de reconstrucción tamaño 2 espesor 10mm

MEDIAS CUÑAS

- BR-DC-11-05 Media cuña de reconstrucción tamaño 1 ID/EG espesor 5mm
- BR-DC-11-10 Media cuña de reconstrucción tamaño 1 ID/EG espesor 10mm
- BR-DC-12-05 Media cuña de reconstrucción tamaño 1 IG/ED espesor 5mm
- BR-DC-12-10 Media cuña de reconstrucción tamaño 1 IG/ED espesor 10mm
- BR-DC-21-05 Media cuña de reconstrucción tamaño 2 ID/EG espesor 5mm
- BR-DC-21-10 Media cuña de reconstrucción tamaño 2 ID/EG espesor 10mm
- BR-DC-22-05 Media cuña de reconstrucción tamaño 2 IG/ED espesor 5mm
- BR-DC-22-10 Media cuña de reconstrucción tamaño 2 IG/ED espesor 10mm

TORNILLOS

- BR-V8-2 Tornillo de cuña de longitud 8mm (Cantidad = 2)
- BR-V13-2 Tornillo de cuña de longitud 13mm (Cantidad = 2)
- BR-V18-2 Tornillo de cuña de longitud 18mm (Cantidad = 2)

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: Aston Medical Anciennement SGM

Lugar/es de elaboración: 19, rue, Victor Grignard, 42000 Saint Etienne, Francia.

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2107**

↓


ING. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.F.