



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

DISPOSICIÓN Nº 2084

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14599/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº 2084

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Sistema de Fijación esternocostal IDEAR, nombre descriptivo Sistema de fijación esternocostal y nombre técnico Placas para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por INVESTIGACIONES Y DESARROLLO ARGENTINO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1145-84, 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° 2084

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14599/10-0

DISPOSICIÓN N°

2084

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2084**

Nombre descriptivo: Sistema de fijación esternocostal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sistema de fijación esternocostal Idear.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: uso en el cierre esternal o esternocostal en cirugías a cielo abierto, cierre de la pared torácica, corrección de deformidades.

Modelo/s: Placas de Bloqueo; Fijaciones o Clips esternocostales: Clips Rectos; Clips Angulados, estos últimos dos modelos en tamaños estandars y anchos.

Barras: Puentes o Barras Festoneadas; Puentes o Barras Lisos.

5 Fijaciones o Clips esternales: Clips de 20-27 mm de ancho por 12 mm de profundidad; Clips de 20-27 mm de ancho por 15 mm de profundidad; Clips de 27-37 mm de ancho por 12 mm de profundidad; Clips de 27-37 mm de ancho por 15 mm de profundidad; Clips de 27-37 mm de ancho por 18 mm de profundidad; Clips de 37-47 mm de ancho por 12 mm de profundidad; Clips de 37-47 mm de ancho por 15 mm de profundidad; Clips de 37-47 mm de ancho por 18 mm de profundidad.

Fijaciones o Clips Costal: Clips de 6 patas; Clips de 9 patas, estos últimos dos modelos en tamaños estandars y anchos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.





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

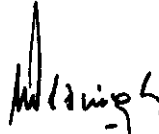
Lugar/es de elaboración: Avenida Coronel Manuel Dorrego 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-14599/10-0

DISPOSICIÓN Nº



2084


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2084
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia: 27-10-2009

Revisión: 2



Página 2 de 30

Nombre de Producto: Sistema de fijación esternocostal

ROTULO: Ver Ejemplo real en el Anexo No II

2084

1. Datos de la empresa:

a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. . Dorrego 640/44 CABA

2. Nombre del producto medico: **Sistema de fijación esternocostal**

3. Se comercializa NO Estéril.

4. Lote: (se indica el Lote).

5. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).

Plazo de validez: Al ser el dispositivo liberado NO ESTÉRIL, el tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.

6. Este producto es de un solo uso.

7. Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.

8. El producto se libera NO ESTERIL.

9. El producto debe ser ensamblado con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

10. Corresponde usar con instrumental provisto por IDEAR

11. Director Técnico: Farmacéutico Néstor Labonia

12. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT No 1145-84

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Néstor A. Labonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

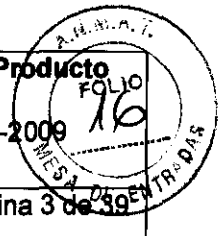
IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia: 27-10-2009

Revisión: 2



Página 3 de 39

Nombre de Producto: Sistema de fijación esternocostal

INSTRUCCIONES DE USO:

2084

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640/44 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Sistema de fijación esternocostal

Producto no Estéril.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director técnico: Farm. Néstor Labonia

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Esterilidad

Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según indica la etiqueta del producto. La esterilización de los implantes suministrados no estériles, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad del hospital. Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Debe esterilizarse por radiación gamma 25 kGy o por vapor u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave

Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.

Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:

Temperatura: 55,05° por 4 hs.

Concentración de ETO 450 mg/l

Vacío inicial de 432mm Hg

Si el contenedor de esterilización se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo

El material es entregado biolimpio y debe esterilizarse junto con el instrumental y su contenedor. Retirar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

Aprobado por Responsable/Legal:
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Néstor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

2084



 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Registro Maestro de Producto Fecha de vigencia: 27-10-2009 Revisión: 2
Nombre de Producto: Sistema de fijación esternocostal	Página 4 de 39

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberá utilizarse el instrumental apropiado indicado en la técnica quirúrgica.

Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.

El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Éste no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria.

Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis sin la información para la correcta instalación:

Advertencias por:

Roturas de envase

Sistema de fijación esternocostal es provisto con el instrumental necesario para su colocación.

El sistema es manufacturado no estéril en doble pouch. El envase del dispositivo está concebido para uso único. No debe retornarse luego que el envase haya sido abierto o dañado.

Re-esterilización


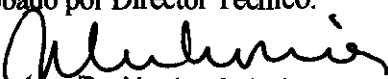
Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser re-esterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reproceso, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Almacenamiento:

En el caso de almacenaje durante tiempo prolongado deben respetarse condiciones de temperatura, humedad y limpieza que permitan conservar los materiales en las condiciones de fabricación.

Este producto es de un solo uso.

Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  IDEAR	Aprobado por Director Técnico:  Dr. Nestor A. Labonia Director Técnico
---	---

2084



 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Registro Maestro de Producto Fecha de vigencia: 27-10-2009 Revisión: 2
Nombre de Producto: Sistema de fijación esternocostal	Página 5 de 39

Un implante nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida. Debe ser utilizado en conjunto con alambres de titanio ya que ninguno de los dos sistemas por si solos garantizan la resistencia a las presiones intratorácicas.

Indicaciones generales

Cierre de la pared torácica.

Indicaciones Específicas

Cierres, estabilizaciones y reparaciones esternocostales

Cierre de esternotomías

Fijaciones de la pared torácica en tumores, malformaciones o fracturas traumatismos graves

De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los materiales.

Problemas de la piel en la zona de la cirugía

Osteoporosis

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Falla del cierre, inestabilidad de la síntesis

Pseudoartrosis

Infección

Hemorragia

Neumotórax

Hemotorax

Precauciones

Preoperatorias:

Elegir correctamente al paciente

Chequear todos los implantes e instrumental

Chequear la esterilidad del implante

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica

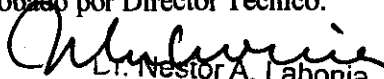
Intraoperatorias

Evitar el daño del implante durante la operación

Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión

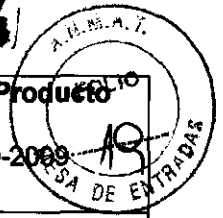
Debe usarse alambreado adicional de titanio en todos los casos, salvo que el cirujano decida que el uso no es posible.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa ésta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar

Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR	Aprobado por Director Técnico:  L. Néstor A. Labonia Director Técnico
---	--

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

2084



<p style="text-align: center;">IDEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;">Registro Maestro de Producto</p> <p>Fecha de vigencia: 27-10-2009</p> <p>Revisión: 2</p>
<p>Nombre de Producto: Sistema de fijación esternocostal</p>	<p style="text-align: right;">Página 6 de 39</p>

complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, osificaciones heterotópicas, fallas de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado.

Evitar movimientos abruptos o excesivos.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del tamaño y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Técnica quirúrgica:

Clipeado esternal:

El ancho y el espesor del esternón se miden con precisión para seleccionar el correcto tamaño del implante.

Ambas mitades del implante estéril se extraen del doble pouch y se insertan en el área tan rápido como sea posible, girando cada clip alrededor del esternón hasta lograr la posición correcta. Se encastran ambas mitades entre sí y se procede a roscar el tornillo de ajuste hasta lograr firmeza en el encastre.

Luego de la inspección todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Deben colocarse los clips necesarios para una buena síntesis y sostén de la distracción de la estereotomía provocada por la presión intratorácica durante la tos.

La fijación lograda con el clip debe asegurarse con tres o cuatro lazadas de alambre de titanio intercaladas con los clips.

Debe considerarse al clip como dispositivo para evitar las fallas de los alambros, sumado a ellos.

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

En caso de revisión del implante, debe solicitarse el instrumental de extracción correspondiente, para evitar roturas de los tejidos involucrados.

<p>Aprobado por Responsable Legal:</p> <p style="text-align: center;">Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI</p> <p style="text-align: center;">IDEAR</p>	<p>Aprobado por Director Técnico:</p> <p style="text-align: center;"><i>Nestor A. Labortia</i></p> <p style="text-align: center;">Dr. Nestor A. Labortia</p>
--	--

Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. INSTRUCCIONES DE USO:

SISTEMA DE FIJACIÓN ESTERNOCOSTAL

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Producto no Estéril.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Debe ser utilizado en conjunto con alambres de titanio ya que ninguno de los dos sistemas por sí solos garantizan la resistencia a las fuerzas intrínsecas.

Estérilidad
Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según indica la etiqueta del producto.
La esterilización de los implantes suministrados no estériles, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad del hospital. Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Debe esterilizarse por radiación gamma 25 kGy o por vapor u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave:
Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.
Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:
Temperatura: 55,05º por 4 hs.
Concentración de ETO 450 mg/l
Vacio inicial de 432mm Hg

Si el contenedor de esterilización se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo
El material es entregado limpio y debe esterilizarse junto con el instrumental y su contenedor. Retirar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.
Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberá utilizarse el instrumental apropiado indicado en la técnica quirúrgica.
Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.
El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Éste no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L. son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.
Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.
Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el falla del implante.
Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.
Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria.
Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponde.
Si durante la fijación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar esta tipo de prótesis sin la información para la correcta instalación:

Advertencias por:
Roturas de envase
Sistema de fijación esternocostal es provisto con el instrumental necesario para su colocación.
El sistema es manufacturado no estéril en doble pouch. El envase del dispositivo está concebido para uso único. No debe retornarse luego que el envase haya sido abierto o dañado.

Re-esterilización
Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados por cualquier motivo, necesite ser re-esterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reproceso, de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuado por un hospital.

Almacenamiento:
En el caso de almacenaje durante tiempo prolongado deben respetarse condiciones de temperatura, humedad y limpieza que permitan conservar los materiales en las condiciones de fabricación.

Este producto es de un solo uso.
Un implante nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que actúan su esperanza de vida.

Indicaciones generales
Cierre de la pared torácica.

Indicaciones Específicas
Cierres, estabilizaciones y reparaciones est. costales
Fijaciones de la pared torácica en tumores, malformaciones o fracturas traumatismos graves
De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los materiales.
Problemas de la piel en la zona de la cirugía
Osteoporosis

La lista no es exhaustiva

Potibles efectos adversos
Falla del cierre, inestabilidad de la síntesis
Pseudotumor
Infección
Hemorragia
Neumotórax
Hemotórax

Precauciones
Preoperatorias:
Elegir correctamente al paciente
Chequear todos los implantes e instrumental
Chequear la esterilidad del implante

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica

Intraoperatorias
Evitar el daño del implante durante la operación
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión
Debe usarse alambres adicionales de titanio en todos los casos, salvo que el cirujano decida que el uso no es posible.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa ésta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, osificaciones heterotópicas, fallas de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias:
Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado
Evitar movimientos bruscos o excesivos.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades para proteger el implante contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciben un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del tamaño y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.
El paciente debe evitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alertarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

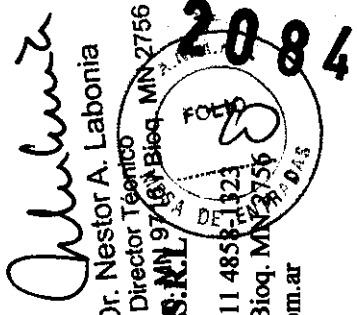
Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Técnica quirúrgica:
Clipped esternal:
El ancho y el espesor del esternón se miden con precisión para seleccionar el correcto tamaño del implante.
Ambos mitades del implante están en el área del doble pouch y se insertan en el área tan rápido como sea posible, girando cada clip al alrededor del esternón hasta lograr la posición correcta. Se encastran ambas mitades entre sí y se procede a rotar el tornillo de ajuste hasta lograr firmeza en el esternón.

Luego de la inspección todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Deben colocarse los clips necesarios para una buena síntesis y sostén de la distracción de la esternotomía provocada por la presión intratorácica durante la tos.

La fijación lograda con el clip debe asegurarse con tres o cuatro lazadas de alambre de titanio intercaladas con los clips.
Debe considerarse al clip como dispositivo para evitar las fallas de los alambres, sumado a ellos.

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.
En caso de revisión del implante, debe solicitarse al instrumental de extracción correspondiente, para evitar roturas de los tejidos involucrados.



Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDO
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4851 1223
Director Técnico: Dr. Nestor A. Labonia. Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14599/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2084**, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., 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 fijación esternocostal.

J Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para huesos.

- Marca de (los) producto(s) médico(s): Sistema de fijación esternocostal Idear.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: uso en el cierre esternal o esternocostal en cirugías a cielo abierto, cierre de la pared torácica, corrección de deformidades.

Modelo/s: Placas de Bloqueo; Fijaciones o Clips esternocostales: Clips Rectos; Clips Angulados, estos últimos dos modelos en tamaños estandars y anchos.

Barras: Puentes o Barras Festoneadas; Puentes o Barras Lisos.

Fijaciones o Clips esternales: Clips de 20-27 mm de ancho por 12 mm de profundidad; Clips de 20-27 mm de ancho por 15 mm de profundidad; Clips de 27-37 mm de ancho por 12 mm de profundidad; Clips de 27-37 mm de ancho por 15 mm de profundidad; Clips de 27-37 mm de ancho por 18 mm de profundidad; Clips de 37-47 mm de ancho por 12 mm de profundidad; Clips de 37-47 mm de ancho por 15 mm de profundidad; Clips de 37-47 mm de ancho por 18 mm de profundidad.

//..

Fijaciones o Clips Costal: Clips de 6 patas; Clips de 9 patas, estos últimos dos modelos en tamaños estandars y anchos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

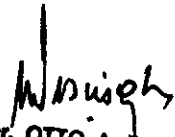
Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollo Argentino S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Coronel Manuel Dorrego 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.2.ABR.2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2084


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.