



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

DISPOSICIÓN Nº

2025

BUENOS AIRES, **12 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14369-10-6 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.

5 - 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **20215**

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 IDEAR, nombre descriptivo SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, DE CADERA, TOTALES, de acuerdo a lo solicitado por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 77 a 78 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-1145-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2025**

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 Nº 1-47-14369-10-6

DISPOSICIÓN Nº **2025**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.S.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.I.S.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2025.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, DE CADERA, TOTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IDEAR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de reemplazo parcial o total de cadera.

Cirugía de revisión de componentes parcial o total. Fracturas de cadera.

Artrosis. Displasia de cadera. Revisión de cadera con falencia ósea acetabular.

Desgaste del fondo acetabular por infección o revisión acetabular previa.

Perforación de fondo de acetábulo. Falla acetabular I, II, III y IIIc. Fallas acetabulares primarias por displasias de cadera.

Modelo/s: Prótesis parcial de cadera tipo Thompson y Austin Moore, cuello corto, de 39/41/43/45/47/49/51/53 mm de diámetro.

§. Prótesis parcial de cadera tipo Thompson y Austin Moore, cuello largo, de 39/41/43/45/47/49/51/53 mm de diámetro.

Prótesis totales modulares.

Cabezas de 32 mm con cono 12/14 cuellos corto, mediano, largo, y extra largo.

Cabezas de 28mm con cono 12/14 cuellos corto, mediano, largo, y extra largo.

Cabezas de 22 mm cuellos corto, mediano, largo, y extra largo.

Cabezas bipolares y monopolares de 39/41/43/45/47/49/51/53 mm de diámetro.

Prótesis de Muller.

Vástagos de 7/9/11/13/15/17 mm.

Vástagos de revisión.

Prótesis de Charnley vástagos tallo estándar y reforzados.



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

Prótesis de Charnley vástagos tallo estándar y reforzados monoblock cuello corto, mediano y largo.

Prótesis cónica de 38mm de offset tamaños 1/2/3/4 mm.

Prótesis cónica de 45 mm de offset tamaños 1/2/3/4 mm.

Prótesis conica mini tamaño de 1 al 10

Prótesis no cementada tamaño 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10.

Módulos proximales 1, 2, 3, 4 y 5 cementados y no cementados.

Vástagos Cementados y no cementados con los tamaños:

10 mm x 150/190/240mm

12 mm x 150/190/240mm

14 mm x 150/190/240mm

16 mm x 150/190/240mm

18 mm x 150/190/240mm

Componente acetabular cementado de polietileno 40/44/48/52 mn.

Componente acetabular bloqueado de polietileno 40/44/48/52 mn.

Insertos de acetábulos bloqueados o no diámetro interno de 22/28/32 mn.

Acetábulos no cementados diámetro externo de 40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64 mm.

§ Tornillos para acetábulo

Componente fondo acetabular tipo Muller: circulares con 3 aberturas para expandirlos, multiorificios para tornillos de 4,5 o 6,5mm y tienen un diámetro de 44/50/54 mm.

Componente fondo acetabular tipo Burch Schneider, tamaño chico/mediano/grande.

Componente fondo acetabular tipo Kerboull, tamaño chico/mediano/grande.

Componente fondo acetabular tipo Eichler, tamaño chico/mediano/grande.

Tornillos para fondos bloqueados o no.

Tapón medular

Instrumental para colocación de vástagos

Instrumental para colocación de acetábulos.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Av. Cnel Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14369-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2025

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

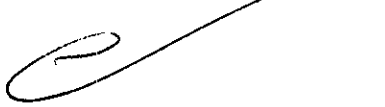


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

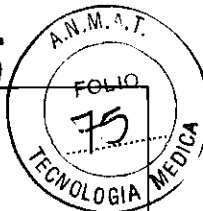
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2025

.....



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

2025



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo

Página 1 de 2

Nombre de Producto: Sistema de prótesis de cadera

Rótulo: Ver Ejemplo real en el Anexo N° 1

1. Datos de la empresa:

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

b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A, Buenos Aires, Argentina.

2. Nombre del producto medico: **Sistema de prótesis de cadera**

3. **Estéril o Biolimpio. Según indique el envase.**

4. ID: (se indica el número de identificación).

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

Plazo de validez: 5 años

6. **Este producto es de un solo uso.**

7. Almacenar en un lugar garantice la limpieza y evite el deterioro del pouch. Almacenar en un lugar garantice la esterilidad.

8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

9. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante.

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

11. Corresponde usar con instrumental provisto por IDEAR.

12. Método de esterilización: óxido de etileno o radiaciones gama.

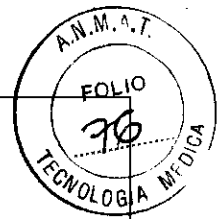
13. Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.

14. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-105.

Aprobado por Responsable Legal
Dr. MIGUEL ANGEL PRADO
IDEAR

Aprobado por Director Técnico
EUGENIO A. BLEJMAN
Farmacéutico N° 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

2025



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo

Nombre de Producto: Sistema de prótesis de cadera

Página 2 de 2

Anexo Nº I

Sistema de prótesis de cadera

Presentacion XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-105.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

XXXXX		Fabricación: XX/XXX		ID:	XXXX
Uso Único	No Reesterilizar	Vencimiento XX/XX/XXX			

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR
 Sacar los componentes de su empaque siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante
 Almacenar en un lugar garantice la limpieza y evite el deterioro del pouch. Almacenar en un lugar garantice la esterilidad

Usar con instrumental provisto por IDEAR

Material: XXXXX



Fabricado por:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Avda: Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414. Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361

Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsri.com.ar

Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR	Aprobado por Director Técnico: EUGENIO A. BLEJMAN Farmacéutico - M.N 10361 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. DIRECTOR TECNICO
--	---

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

SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA

Sistema de prótesis de cadera

Estéril o biolímpio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1145-105

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., excepto los acetábulos, se suministran estériles. En el caso de los acetábulos los mismos se proveen biolímpios.

Para los implantes estériles, debe comprobarse cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurarse de que la esterilidad del producto no haya sido afectada. Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

La esterilización de los implantes suministrados biolímpios, como en el caso de los fondos acetabulares, 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 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: 50 mg/l

Vado inicial de 432mm Hg

Si el envase se encuentra afectado no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Reutilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser reutilizados.

Manejo

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de limpieza, desinfección y 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.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los instrumentos apropiados indicados en la técnica quirúrgica.

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

Los implantes debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Estos no deberán ser tocados por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

Si no va a utilizarse cemento es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. El revestimiento no es un sustituto del cemento en caso de una mala fijación inicial. Evitar el uso de cemento en caso de una mala fijación inicial.

Los implantes ortopédicos e instrumental de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantables 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 a, 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.

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.

Advertencias por:

Roturas de empaque

El implante es provisto envasado en doble pouch y en caja.

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO - M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

En el caso de los fondos acetabulares, éstos son provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.

El envasado está pensado para uso único. No debe retornarse luego del envase 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 re-esterilización, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad de esterilización de productos no estériles, ni por la re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Las prótesis de cadera deben ser provistas con su instrumental específico, para su fácil uso y correcta colocación.

El implante es manufacturado estéril, salvo los fondos acetabulares que se proveen biolímpios, y se extrae de la caja y del doble pouch para ser utilizado. El envase del dispositivo está pensado para uso único y debe ser almacenado de manera de asegurar la limpieza y esterilidad según sea el caso. No debe retornarse luego del envase abierto o dañado.

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, 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.

Indicaciones

Cirugía de reemplazo parcial o total de cadera.

Cirugía de revisión de componentes parcial o total.

Fracturas de cadera.

Artrosis.

Displasia de cadera.

Desgaste del fondo acetabular por infección o revisión acetabular previa.

Revisión de cadera con falencia ósea acetabular.

Perforación de fondo de acetábulo.

Falla acetabular I, II, III y IIIc.

Fallas acetabulares primarias por displasias de cadera.

Para uso profesional exclusivo.

Contraindicaciones:

Absolutas

Posibilidades de lesiones nerviosas periféricas.

Osteoporosis severa.

Fx inestables.

La lista no es exhaustiva.

Relativas

Infección

Trastornos sistémicos y metabólicos

Deformidad severa

Obesidad

Hueso de baja calidad

Dependencia de alcohol o drogas

Sobreactividad

Deficiencia o existencia de tejidos blandos en la zona operatoria inadecuados

Expectativas extraordinarias

La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Infección.

Hemorragia.

Luxación de cadera.

Aflojamiento protésico.

Rotura del fondo acetabular por falta de consolidación del injerto.

Pseudoartrosis en casos de retardo de la consolidación.

Fracturas o lesiones del borde cotiloideo.

Revisión de cadera con falencia ósea acetabular.

Migración del implante.

La lista no es exhaustiva.

Precauciones

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria ésta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

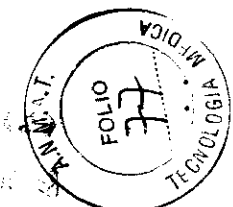
Cuando se use cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento, para evitar la posibilidad de aflojamiento aséptico postoperatorio y otras complicaciones.

Preoperatorias:

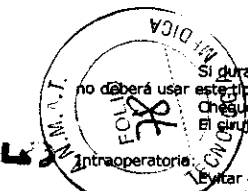
Elegir correctamente al paciente.

Chequear todos los implantes e instrumental.

El cirujano deberá realizar utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes.



2025



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.
Chequear la esterilidad del implante.
El cirujano debe conocer el uso del Instrumental y de la técnica quirúrgica.

Intraoperatoria:
Evitar el daño del implante durante la operación.
Respetar las inserciones musculares y evitar el daño neuromuscular.
Cuidar las estructuras neurales.
Fijar la parte femoral con cemento quirúrgico (cementados). Cuando se usa cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento, para evitar la posibilidad de aflojamiento aseptico posoperatorio y otras complicaciones.
El componente acetabular se debe fijar con cemento quirúrgico al hueso (cementados), o con tornillos (no cementados)
Controlar la posición del implante (fluoroscopia) antes de cerrar la incisión. En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa esta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias, como por ejemplo desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos.

Postoperatorias:
Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras tres semanas de operado. Evitar los movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas y excesivas.
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.
No se recomienda realizar estudios de resonancia magnética, si existen metales magnetizables en los modulos. Consultar con el especialista del estudio.
El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso 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 posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria.

Recomendaciones para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas
Evitar la deshidratación
Cirugía precoz
Evitar la cirugía prolongada
Evitar la transfusión excesiva
Movilización precoz
Si el implante debe ser retirado o extraído de su posición, debe tenerse el instrumento correspondiente, para el desensamble del conjunto implantado, además de proveerse de instrumental específico para la extracciones protésicas.

Técnica quirúrgica
Prótesis parcial, componente femoral:
Paciente en posición decúbito lateral, con anestesia peridural, raquídea o general, se aborda a la articulación por una incisión postero-medial. Se debe realizar disección del tejido, una vez expuesta se luxa el fémur y se retira la cabeza del fémur que esta alojada en el acetábulo con la ayuda de un tirabuzón se saca y se mide con un cartabón la medida de cabeza extraída, esto nos da la medida de la prótesis a colocar.
Se regulariza el borde de la fractura a nivel del calcar si es necesario y se inicia con escoplo de taco un orificio para introducirse en el canal medular, se coloca calisoir para agrandar el canal medular luego raspa de Moore o Chamley para darle la forma al canal del tallo elegido y se prueba la prótesis reduciéndola y se elige qué largo de cuello es necesario de acuerdo a la altura de la fractura para mantener la igualdad de alturas en ambas caderas, se prepara para cementar, se retira la prótesis de prueba, se lava el campo quirúrgico con abundante suero estéril, se coloca tapón medular óseo (hecho con la esponjosa de la cabeza del fémur extraída) o plástico.
Se prepara el cemento que tarda de 4 a 5 minutos hasta que se puede colocar, se introduce en el canal una sonda tipo K9. Se coloca el cemento, se retira la sonda y se introduce la prótesis definitiva impactándola con un impactor de cabeza hasta el borde del cuello de la misma.
Se lava por arrastre.
Se coloca hemosuctor y se cierra por planos.

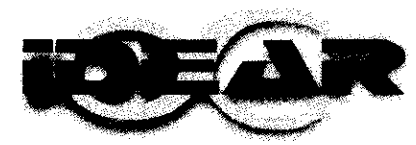
Prótesis parcial, fondo acetabular:
El paciente en decúbito lateral, se ingresa la articulación por la cicatriz anterior, se retiran los componentes protésicos, si es una revisión en un tiempo. Se resecan los materiales (tejidos blandos) que interfieren con la integración ósea y se escoge el fondo acetabular que se necesita para cubrir el defecto. Se rellena con injerto óseo de banco o sustituto. En el caso del fondo tipo Muller, se expande o encoge para cubrir todo el acetábulo y se atomilla con 2 o 3 tornillos de cortical de 4.5 mm o esponjosa de 6.5 mm. Y en el caso del Burch Schneider se fija en el fondo y en el hueso ilíaco. En el tipo Kerboul se fija con tornillo bloqueado o no a una aleta al ilíaco y/o gancho a agujero obturatriz. En todos los casos se fija un cotilo plástico con cemento.

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

Cirugía de revisión
El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Cuidados y seguimiento posoperatorios
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
Director Técnico Farmacéutico Eugenio Blejman, MN 10361
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14369-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2025, 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 PRÓTESIS DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 – PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, DE CADERA, TOTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IDEAR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de reemplazo parcial o total de cadera. Cirugía de revisión de componentes parcial o total. Fracturas de cadera. Artrosis. Displasia de cadera. Revisión de cadera con falencia ósea acetabular.

- §
- Desgaste del fondo acetabular por infección o revisión acetabular previa.
 - Perforación de fondo de acetábulo. Falla acetabular I, II, III y IIIc. Fallas acetabulares primarias por displasias de cadera.

Modelo/s: Prótesis parcial de cadera tipo Thompson y Austin Moore, cuello corto, de 39/41/43/45/47/49/51/53 mm de diámetro.

Prótesis parcial de cadera tipo Thompson y Austin Moore, cuello largo, de 39/41/43/45/47/49/51/53 mm de diámetro.

Prótesis totales modulares.

Cabezas de 32 mm con cono 12/14 cuellos corto, mediano, largo, y extra largo.

Cabezas de 28mm con cono 12/14 cuellos corto, mediano, largo, y extra largo.

Cabezas de 22 mm cuellos corto, mediano, largo, y extra largo.

Cabezas bipolares y monopolares de 39/41/43/45/47/49/51/53 mm de diámetro.

Prótesis de Muller.

Vástagos de 7/9/11/13/15/17 mm.

Vástagos de revisión.

Prótesis de Charnley vástagos tallo estándar y reforzados.

Prótesis de Charnley vástagos tallo estándar y reforzados monoblock cuello corto, mediano y largo.

Prótesis cónica de 38mm de offset tamaños 1/2/3/4 mm.

Prótesis cónica de 45 mm de offset tamaños 1/2/3/4 mm.

Prótesis conica mini tamaño de 1 al 10

Prótesis no cementada tamaño 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10.

Módulos proximales 1, 2, 3, 4 y 5 cementados y no cementados.

Vástagos Cementados y no cementados con los tamaños:

10 mm x 150/190/240mm

12 mm x 150/190/240mm

14 mm x 150/190/240mm

16 mm x 150/190/240mm

18 mm x 150/190/240mm

Componente acetabular cementado de polietileno 40/44/48/52 mn.

Componente acetabular bloqueado de polietileno 40/44/48/52 mn.

Insertos de acetábulos bloqueados o no diámetro interno de 22/28/32 mn.

Acetábulos no cementados diámetro externo de 40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64 mm.

Tornillos para acetábulo

Componente fondo acetabular tipo Muller: circulares con 3 aberturas para expandirlos, multiorificios para tornillos de 4,5 o 6,5mm y tienen un diámetro de 44/50/54 mm.





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

Componente fondo acetabular tipo Burch Schneider, tamaño chico/mediano/grande.

Componente fondo acetabular tipo Kerboull, tamaño chico/mediano/grande.

Componente fondo acetabular tipo Eichler, tamaño chico/mediano/grande.

Tornillos para fondos bloqueados o no.

Tapón medular

Instrumental para colocación de vástagos

Instrumental para colocación de acetábulos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Av. Cnel Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2025

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