



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

DISPOSICIÓN N° **0496**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-14360/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Idear 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. 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 Departamento de Registro.

5, 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 9 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Clavos de titanio y nombre técnico clavos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Idear 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 164 y 165 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-1145-73, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0496

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° 1-47-14360/10-3
DISPOSICIÓN N°

0496



Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 **0496**

Nombre descriptivo: Clavos de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – clavos para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Idear

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación interna de huesos.

Modelos:

Clavos endomedular macizo acerrojado de fémur (\varnothing 9mm, longitud: 320/ 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm y \varnothing 10mm, longitud: 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm) con tornillo cerrojo autorroscante de 4,5mm -

Clavos endomedular macizo acerrojado de tibia, (\varnothing 8mm, longitud: 260/ 280/ 300/ 320/ 340/ 360 mm y \varnothing 9mm longitud: 300/ 320/ 340/ 360/ 380/ 400 mm) con tornillos cerrojo autorroscante de \varnothing 4,5mm

Clavo endomedular canulado acerrojado de fémur, (\varnothing 9mm y 10mm, longitud: 320/ 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm; y \varnothing 11mm y 12mm, longitud: 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460/ 480 mm) con tornillo cerrojo autorroscante de \varnothing 4,5mm

Clavo endomedular canulado acerrojado de tibia, (\varnothing 8mm, longitud: 260/ 280/ 300/ 320/ 340/ 360 mm; y \varnothing 9mm y 10mm, longitud: 300/ 320/ 340/ 360/ 380/ 400 mm) con tornillos cerrojo autorroscante de \varnothing 4,5mm

Clavo endomedular Gamma, (derecho/ izquierdo, largo: 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm)

Clavo endomedular elástico (\varnothing 1 / 1,5 / 1.8/ 2 / 2.5 / 3 / 3,5 / 4 mm y largo 26 a 44 mm) - tapones antimigración de titanio con espacio canulado para contener corte del clavo.



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

Clavo endomedular elástico de Hackettall (\emptyset 2, 3, 4 y 5 mm, largo 150 a 300mm)

Clavo endomedular elástico de Rush, (\emptyset 2, 3, 4 y 5 mm, largo 150 a 300mm)

Clavos de Schanz, (\emptyset 3, 4, 5 y 6 mm, largo: 100, 150, 200 y 250 mm)

Clavos de Steimann, (\emptyset 1,5mm a 5mm, largo hasta 250mm)

Clavos de Kirchner, (\emptyset 0,5mm a 1,2mm, largo hasta 250mm)

Clavijas, (\emptyset 0,5mm a 2mm, largo hasta 100mm)

Bloqueos para clavos

Instrumental para la colocación de cada presentación

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IDEAR S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-14360/10-3

DISPOSICIÓN N°

0496

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



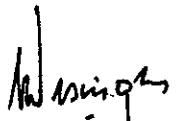
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

0495

○


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0496

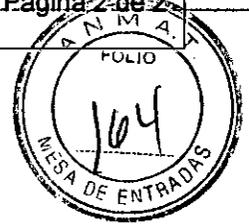
IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo

Página 2 de 2

Nombre de Producto: Clavos de Titanio



Anexo N° I

Clavos de Titanio

Presentacion XXXX

Medida XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-73.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

Esterilizar antes de usar: ver instrucciones de uso.

Este producto es de un solo uso

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@idearsrl.com.ar



EUGENIO A. BLEJMAN

Aprobado por Director Técnico:
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Aprobado por Responsable Legal:
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

CLAVOS DE TITANIO

Clavos de Titanio

Producto no Estéril. Ver instrucciones en la sección de esterilidad.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farmacéutico, Eugenio Alberto Blejman, 10361.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-73.

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.E

Esterilidad

Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según Indique 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 de la institución sanitaria. 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 Óxido de etileno:
Temperatura: 55 ± 5 °C por 4 hs.
Concentración de ETO 450 mg/l
Vacío inicial de 432 mmHg
Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.
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 impactores apropiados indicados 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. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.
en caso de una mala fijación inicial.

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 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, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá 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. 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. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación:

Advertencias por:

Roturas de envase

El clavo de titanio es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso.
El clavo es manufacturado no estéril y debe esterilizarse por radiación gamma 25 kGy o por vapor durante 20 minutos a 132°C u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización. No debe retomarse 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 por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no este dañada, ya 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 Específicas

Implantes para osteosíntesis
Se utilizan en fracturas diafisarias de huesos largos, fracturas de cuello de fémur y en fracturas de fémur de tercio proximal y distales condilares.
Fracturas de cadera por debajo del cuello quirúrgico; fracturas de tercio proximal de fémur, y fracturas doble trazo de cuello de fémur y trazo diafisario.
Artrodesis.
Fracturas de huesos largos.
Osteotomías varizantes o valguizantes en pacientes pediátricos.
Osteogénesis Imperfecta.

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
DIRECTOR TECNICO

Correcciones axiales de huesos largos mediante osteotomías múltiples.
Osteosíntesis de huesos largos del niño.

Contraindicaciones

Fracturas laterales de cadera multifragmentarias.
Fracturas de cóndilos femorales.
Fracturas inestables.

Relativas

Obesidad.
Senilidad, demencia.
Algunos casos de alergias.
Problemas de la piel en la zona de la cirugía.
La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de no fusión.
Infección.
Hemorragia.
Tromboembolismo pulmonar.

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

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura.
Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los cerrojos.
Evitar el daño del implante durante la operación
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, 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.

Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado
Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación 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 reciben 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

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

Se coloca al paciente en decúbito dorsal colocado en la camilla de tracción con el miembro sano elevado abducido y con rodilla y caderas flexionadas permitiendo la entrada del aro en C para controlar con radioscopia la correcta colocación de los cerrojos en el centro de la cadera. El miembro enfermo en mínima abducción.
Se realiza una incisión de 5cm a lateral sobre el trocánter mayor.
Se coloca una punta cuadrada de 5mm en el borde medial del trocánter mayor sin caer en la fosa trocánterica; se introduce 10 cm aproximadamente y luego se coloca una fresa manual de 8mm hasta pasar el trocánter menor, luego se introduce una fresa de 13mm hasta los 10 cm.
Una vez iniciado el canal femoral se mide el fémur con la fresa de 8mm y se coloca el clavo elegido.
Con radioscopia se observa la anteversión anatómica y se respeta orientando la guía donde esta montado el clavo y se fija con un pin. Se introducen dos pines por el centro del cuello hasta 1 cm. De la cortical, se mide, se retira el pin y se coloca una mecha de 6,5mm para la cortical externa y se coloca el cerrojo de 6,5mm, luego el otro.
Luego se monta la guía de cerrojo distal, se controla la orientación con radioscopia y se pasa una mecha de 4,5mm para la primera cortical y otra de 3,5mm hasta pasar la segunda, se mide, y se colocan el o los cerrojos de 4,5mm.

Cirugía de revisión

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

IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 C.A.B.A. (1414) Argentina TEL: 5411 485891328
Director Técnico: Farmacéutico, Eugenio Alberto Blejman, MN 10361
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

IDEAR

IDEAR

IDEAR

IDEAR

IDEAR

IDEAR

012916710



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14360/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**0496**.., y de acuerdo a lo solicitado por Idear 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: Clavos de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – clavos para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Idear

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación interna de huesos.

Modelos:

Clavos endomedular macizo acerrojado de fémur (\emptyset 9mm, longitud: 320/ 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm y \emptyset 10mm, longitud: 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm) con tornillo cerrojo autorroscante de 4,5mm

Clavos endomedular macizo acerrojado de tibia, (\emptyset 8mm, longitud: 260/ 280/ 300/ 320/ 340/ 360 mm y \emptyset 9mm longitud: 300/ 320/ 340/ 360/ 380/ 400 mm) con tornillos cerrojo autorroscante de \emptyset 4,5mm

Clavo endomedular canulado acerrojado de fémur, (\emptyset 9mm y 10mm, longitud: 320/ 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm; y \emptyset 11mm y 12mm, longitud: 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460/ 480 mm) con tornillo cerrojo autorroscante de \emptyset 4,5mm

Clavo endomedular canulado acerrojado de tibia, (\emptyset 8mm, longitud: 260/ 280/ 300/ 320/ 340/ 360 mm; y \emptyset 9mm y 10mm, longitud: 300/ 320/ 340/ 360/ 380/ 400 mm) con tornillos cerrojo autorroscante de \emptyset 4,5mm

//..

Clavo endomedular Gamma, (derecho/ izquierdo, largo: 340/ 360/ 380/ 400/ 420/ 440/ 460 mm)

Clavo endomedular elástico (\emptyset 1 / 1,5 / 1.8/ 2 / 2.5 / 3 / 3,5 / 4 mm y largo 26 a 44 mm) - tapones antimigración de titanio con espacio canulado para contener corte del clavo.

Clavo endomedular elástico de Hackettall (\emptyset 2, 3, 4 y 5 mm, largo 150 a 300mm)

Clavo endomedular elástico de Rush, (\emptyset 2, 3, 4 y 5 mm, largo 150 a 300mm)

Clavos de Schanz, (\emptyset 3, 4, 5 y 6 mm, largo: 100, 150, 200 y 250 mm)

Clavos de Steimann, (\emptyset 1,5mm a 5mm, largo hasta 250mm)

Clavos de Kirchner, (\emptyset 0,5mm a 1,2mm, largo hasta 250mm)

Clavijas, (\emptyset 0,5mm a 2mm, largo hasta 100mm)

Bloqueos para clavos

Instrumental para la colocación de cada presentación

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

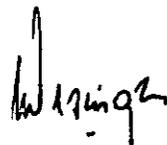
Nombre del fabricante: IDEAR S.R.L.

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

Se extiende a Idear S.R.L. el Certificado PM-1145-73 en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 ENE 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0496



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.