



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

DISPOSICIÓN N° 3243

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13430-10-9 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. 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.

§ 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.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3243

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 PARA ARTRODESIS VERTEBRAL - BARRAS, MARCOS Y TORNILLOS y nombre técnico TORNILLOS, PARA HUESOS, 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 81 a 82 y 83 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-1145-72, 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.



DISPOSICIÓN N° 3243

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-13430-10-9

DISPOSICIÓN N°

3243

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3243**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA ARTRODESIS VERTEBRAL - BARRAS, MARCOS Y TORNILLOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - TORNILLOS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para las fijaciones cortas (circunferencial), o largas del raquis tanto en patología del trauma como en ortopedia. De elección de neurocirujanos para inmovilizaciones luego de la liberación de compresiones radicales. Indicaciones específicas: Artrodésis por: Espón dilolisis, Espón dilolistesis, Escoliosis, otros transtornos axiales, tumores, Fracturas no corporales.

Modelo/s: Tornillos:

Tulipas Monoaxiales y poliaxiales.

Se presentan en varios calibres y largos.

Tornillos de 3mm 15/20/25mm. de largo.

Tornillos de 4mm 15/20/25mm. de largo.

Tornillos de 5mm de 35 / 40 y 45 mm de largo.

Tornillos de 6mm de 35/40/45 y 50mm de largo.

Tornillos de 7mm de 35/40/45 y 50mm de largo.

Tornillos de 8mm de 35/40/45 y 50mm de largo.

Tulipas para espondilolistesis.

Tulipas lateralizadas.

Ganchos:

Laminares pequeño.

Laminares mediano.

Laminares grande.



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

Pediculares izquierdo y derecho.

Barras:

Cerradas de 3, 4 y 5 mm.

Abiertas de 4 y 5mm.

Dinámicas.

Placa-Barra.

Placa occipital.

Puentes cerrados.

Puentes abiertos.

Alambres monofilamentos.

Alambre multifilamentos.

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 1-47-13430-10-9

DISPOSICIÓN Nº **3243**

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°

.....**3243**.....

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

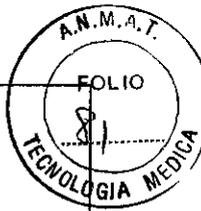
IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Sistema para Artrodesis Vertebral – Barras, marcos y tornillos de titanio

3263
RÓTULO

Versión 1



Página 1 de 2

RÓTULO:

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 para Artrodesis Vertebral – Barras, marcos y tornillos.**(se detallan presentación y medidas)

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

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

5. Plazo de validez: 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. ~~No estéril~~. Esterilizar antes de usar. Ver instrucciones de uso.

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

9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL.

11. Usar con instrumental provisto por IDEAR.

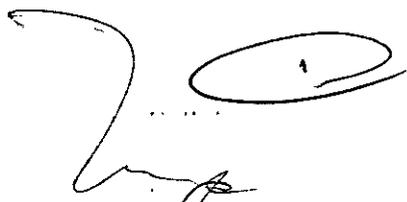
12. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función: Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.

13. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-72.


EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TÉCNICO

*Corregido Técnico
"No estéril"
Vale por no corresponder*

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

3243 ROTULO
Versión 1 . .



Sistema para Artrodesis Vertebral – Barras, marcos y tornillos de titanio

Página 2 de 2

Anexo Nº I

Sistema para Artrodesis Vertebral – Barras, marcos y tornillos Presentacion XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-72.

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

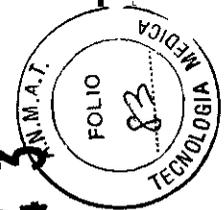
*completo Tachado
"NO ESTÉRIL"
Vale por NO CORRESPONDER*

[Signature]
Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTÓLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

[Signature]
EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

[Signature]



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

SISTEMA PARA ARTRODESIS VERTEBRAL - Barras, marcos y tornillos -

Sistema para Artrodesis Vertebral - Barras, marcos y tornillos.

Producto no Estéril - Ver instrucciones en la sección de esterilidad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-72.

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 biolímpios, 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

Reutilización

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

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 instrumentales 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.

Evitar el uso de cemento 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 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, 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:

Róturas de emase

El sistema es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.

No debe usarse luego de que el envase contenedor 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 re-proceso, 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 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 Específicas

Artrodesis por:

Espondilólisis

Espondilolistesis

Escoliosis

Otros trastornos axiales

Tumores

Fracturas

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

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 Alberto Blejman, MN 10361
E-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Contraindicaciones
Absolutas
Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas
Osteoporosis severa
Fx 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
Pseudoartritis en casos de no fusión
Infección
Hemorragia
Migración de los tornillos o sistema
Aflojamiento del sistema por falta de consolidación.

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 artrodesis. Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los tornillos. 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, y en el uso de ortesis posoperatorias, si son aplicables.

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 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 alertarse 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 medico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Técnica quirúrgica

Tornillos para columna

Colocación en decúbito prono sobre marco espinal de Wilson. Incisión línea media y exposición de arcos posteriores y apófisis transversas del nivel a artrodesar. Se logra hasta llegar a las apófisis transversas y articulares. Artrectomía bilateral, Laminectomía si es necesaria la liberación. Foraminectomía si es necesario. Deposición de autoinjerto, procedente de la laminectomía, bilateral. Se inicia el orificio en el pedículo con punta cuadrada se prueba su ubicación con steffee, se coloca un marcador metálico y se observa con fluoroscopia su orientación, luego se pasa la fresa número 5 y se fresa hasta la medida del tornillos que se va a utilizar.

Atomillado de los pedículos del nivel elegido, bajo control radioscópico, con tornillos de titanio del diámetro correspondiente al pedículo de cada lado y cada nivel a fijar. Se orientan las cabezas de los tornillos, se verifica la curvatura de la columna con barra maleable, se copia esa curva en la barra de titanio que se va a colocar y se coloca en las cabezas de los tornillos, luego se fijan las tulipas teniendo en cuenta su ajuste máximo sobre las barras, luego se coloca el tornillo prisionero de seguridad.

Puede utilizarse conectores o puentes, para dar mayor solidez al sistema.

Cierre por planos y drenaje.

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

Cirugía de revisión

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

Corregido
TACTADO "NO ESTÉRIL"
Vale por no responder

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13430-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3243, 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 PARA ARTRODESIS VERTEBRAL - BARRAS, MARCOS Y TORNILLOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - TORNILLOS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para las fijaciones cortas (circunferencial), o largas del raquis tanto en patología del trauma como en ortopedia. De elección de neurocirujanos para inmovilizaciones luego de la liberación de compresiones radicales. Indicaciones específicas: Artrodésis por: Espóndilolisis, Espóndilolistesis, Escoliosis, otros trastornos axiales, tumores, Fracturas no corporales.

Modelo/s: Tornillos:

Tulipas Monoaxiales y poliaxiales.

Se presentan en varios calibres y largos.

Tornillos de 3mm 15/20/25mm. de largo.

Tornillos de 4mm 15/20/25mm. de largo.

Tornillos de 5mm de 35 / 40 y 45 mm de largo.

Tornillos de 6mm de 35/40/45 y 50mm de largo.

Tornillos de 7mm de 35/40/45 y 50mm de largo.

Tornillos de 8mm de 35/40/45 y 50mm de largo.

..//

Tulipas para espondilolistesis.

Tulipas lateralizadas.

Ganchos:

Laminares pequeño.

Laminares mediano.

Laminares grande.

Pediculares izquierdo y derecho.

Barras:

Cerradas de 3, 4 y 5 mm.

Abiertas de 4 y 5mm.

Dinámicas.

Placa-Barra.

Placa occipital.

Puentes cerrados.

Puentes abiertos.

Alambres monofilamentos.

Alambre multifilamentos.

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

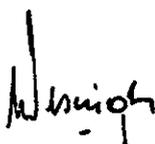
Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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-1145-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 JUN.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 2 4 3**




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