



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

DISPOSICIÓN N° 2508

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-551-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-68, denominado: Implantes para Osteosíntesis – Placas y Tornillos de Acero, marca: IDEAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-68, denominado: Implantes para Osteosíntesis – Placas y Tornillos de Acero, marca: IDEAR.



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

DISPOSICIÓN N° 2508

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-68.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-551-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

2508

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2508 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Implantes para Osteosíntesis – Placas y Tornillos de Acero

Nombre comercial: IDEAR.

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0416/13

Tramitado por expediente N° 1-47-13429-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Placas anchas desde 6 orificios a 25 para 4,5/6,0 mm de diámetro. Placas angostas desde 6 orificios a 25 para 4,5/6,0 mm de diámetro. Placas en L desde 2 orificios en la rama vertical a 8 para 4,5/6,0 mm de diámetro. Placas en T desde 2 orificios en la rama vertical a 8 para 4,5/6,0 mm de diámetro. Placas doble acodada desde 2 orificios en la rama vertical a 8 para 4,5/6,0 mm de diámetro. Placas condilares desde 2	Placas rectas desde 2 a 25 orificios de 1 a 7 mm de diámetro. Placas rectas con puente de 2 a 20 orificios de 1 a 7 mm de diámetro Placas anchas desde 2 a 25 orificios 1 a 7 mm de diámetro. Placas angostas desde 2 a 25 orificios 1 a 7 mm de diámetro. Placas en L derecha desde 2 a 20 orificios en la rama vertical a 1 a 7 mm de diámetro.



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

	<p>orificios a 8 para 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>Placas palo de hockey desde 2 orificios a 8 para 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>Clavos placa Muller, clavo desde 50 a 80 mm, placa de 3 a 5 orificios de 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>Placa Muller pediátrica de 3,5 mm.</p> <p>Placa Muller infantil de 3,5 mm.</p> <p>Placa Muller adolescente de 4,5 mm.</p> <p>Placa Muller niño de 3,5 mm.</p> <p>Clavos placa DHS, clavo tornillo desde 50 a 130 mm placa de 90° desde 3 a 20 orificios, de 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>Clavos placa DHS, clavo tornillo desde 50 a 130 mm placa de 130°, 135°, 140°, 145° y 150° desde 3 a 12 orificios, de 6,0 mm de diámetro.</p> <p>Placas para artrodesis (cobra) pediátricas de 3,5/4,5 mm de diámetro, de 3 a 6 orificios.</p> <p>Placa DHS para trocánter.</p> <p>Placas para Coventry pediátricas de 3 a 6 orificios.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes contacto normal, bajo contacto, reconstrucción, bloqueadas, para cable y DCP)</p> <p>Placas Puddu recta con tacos de osteotomía de 7,5/10/12,5/15/17,5 mm para tornillos de 4,5/6,0 mm.</p>	<p>Placas en L izquierda desde 2 a 20 orificios en la rama vertical 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placa en L derecha con puente de 2 a 20 orificios de 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placa en L izquierda con puente de 2 a 20 orificios de 1 a 7 mm de diámetro</p> <p>Placa en L oblicua derecha simple o con puente de 2 a 20 orificios de 1 a 7 mm de diámetro</p> <p>Placa en L oblicua izquierda simple o con puente de 2 a 20 orificios de 1 a 7 mm de diámetro</p> <p>Placas en T desde 2 a 20 orificios en la rama vertical de 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placa T oblicua derecha o izquierda con orificios de 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placa en T con puente con orificios de 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placas en T doble acodada desde 2 a 20 orificios en la rama vertical de 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placas condilares desde 3 a 25 con orificios 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placas palo de hockey desde 3 a 25 con orificios 1 a 7 mm de</p>
--	---	--



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

	<p>Placas Puddu en T con tacos de osteotomía de 7,5/10/12,5/15/17,5 mm para tornillos de 4,5/6,0 mm.</p> <p>Placas 1/3 de tubo, desde 4 a 12 orificios, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas angostas DCP, desde 4 a 14 orificios, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas en T, desde 2 a 8 orificios en la rama vertical, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas en L, desde 2 a 8 orificios en la rama vertical, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas Philos, desde 2 a 8 orificios en la rama vertical, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas tridimensionales para calcáneo en forma de x, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas tridimensionales para calcáneo doble rama, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas trebolares, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas PI para estiloides, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>Placas pediátricas, para diámetros de 3,5 mm.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes contacto normal, bajo contacto, reconstrucción, bloqueadas, para cable y DCP)</p> <p>Placas rectas tipo cadena de 4/6/8/10/12 orificios, para 2,4 mm.</p> <p>Placas rectas tipo cadena de</p>	<p>diámetro.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes: contacto normal, bajo contacto, reconstrucción, bloqueadas, para cable y DCP)</p> <p>Clavos placa Muller, clavo desde 40 a 150 mm, placa de 3 a 6 orificios de 2 a 6,5 mm de diámetro y ángulos variables.</p> <p>Clavos placa Muller pediátrico, clavo desde 10 a 80 mm de 2 a 6.5 mm de diámetro y con distintos ángulos.</p> <p>Clavo placa Muller adolescente, clavo desde 10 a 100 mm de 2 a 6.5 mm de diámetro y con distintos ángulos.</p> <p>Clavos placa DHS, de 3 a 25 orificios de 2 a 6,5 mm de diámetro y con distintos ángulos.</p> <p>Clavos Placa DCS de 3 a 25 orificios de 2 a 6,5 mm de diámetro y con distintos ángulos.</p> <p>Tornillo deslizante DHS o DCS largo de 30 a 150 mm y 2 a 6.5 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos Compresores para DHS y DCS.</p> <p>Placas para artrodesis (cobra) pediátricas, de 3 a 6 orificios de 3 a 5 mm de diámetro.</p> <p>Placas Coventry pediátricas de 3 a 6 orificios de 3 a 5 mm de</p>
--	---	--



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

	<p>4/6/8/10/12/16 orificios, para 2,7 mm.</p> <p>Placas rectas tipo cadena con puente de 4/6/8/10/12/16 orificios, para 2,4 mm.</p> <p>Placas rectas tipo cadena con puente de 4/6/8/10/12/16 orificios, para 2,7 mm.</p> <p>Placas anguladas a 45° de 8/12 orificios, para 2,4/2,7 mm.</p> <p>Placas en T, para 2,4/2,7 mm.</p> <p>Placas en L, para 2,4/2,7 mm.</p> <p>Placas tipo cadena de forma recta de 4/6/8/10/16 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa tipo cadena sin orificios.</p> <p>Placa en Y simple, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en Y con puente, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en T simple, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en T con puente, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa curva de 6/8 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L derecha simple de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L izquierda simple de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p>	<p>diámetro.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes contacto normal, bajo contacto, reconstrucción, bloqueadas, para cable y DCP).</p> <p>Placas Puddu recta con tacos de osteotomía de 5 a 20 mm para tornillos de diámetro de 3 a 7 mm.</p> <p>Placas Puddu en T con tacos de osteotomía de 5 a 20 mm para tornillos de diámetro de 3 a 7 mm.</p> <p>Placas 1/3 de tubo, desde 2 a 20 orificios con diámetros de 1 a 7 mm.</p> <p>Placas Philos, desde 3 a 12 orificios en la rama vertical, de 2 a 5 mm de diámetro</p> <p>Placas tridimensionales para calcáneo en forma de X, orificios de diámetros de 2 a 6.5 mm.</p> <p>Placas tridimensionales para calcáneo doble rama, orificios de diámetros de 2 a 6.5 mm.</p> <p>Placas trebolares, orificios de diámetros de 2 a 6.5 mm.</p> <p>Placas PI para estiloides, orificios de diámetros de 2,7/3,5/4,5 mm.</p> <p>Placas pediátricas, orificios de diámetro de 2 a 6.5 mm</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes: contacto normal, bajo contacto, reconstrucción,</p>
--	---	--



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

	<p>Placa en L derecha con puente de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L izquierda con puente de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L oblicua derecha simple de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L oblicua izquierda simple de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L oblicua derecha con puente de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa en L oblicua izquierda con puente de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placas tridimensionales de 8/16 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placas condíleas de 4 orificios, para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7 mm.</p> <p>Placas para torax, de Harvard.</p> <p>Placas de torax para Pes.</p> <p>Placas de Torax para Pca.</p> <p>Estabilizadores para placas.</p> <p>Placas volar de dos hileras.</p> <p>Sostenes para alambre.</p> <p>Malla 0,5/0,8/1,0/1,5/2,0 mm de espesor - 50 x 50 mm / 100 x 100 mm / 100 x 150 mm / 200 x 200 mm.</p>	<p>bloqueadas, para cable y DCP)</p> <p>Placas anguladas a 45° de 8/12 orificios, orificios de 2,4/2,7 mm.</p> <p>Placa tipo cadena.</p> <p>Placa en Y simple, orificios de diámetro 1 a 5 mm.</p> <p>Placa en Y con puente, orificios de diámetro 1 a 5 mm.</p> <p>Placa en X, orificios de diámetro 1 a 5 mm.</p> <p>Placa en X con puente, orificios de diámetro 1 a 5 mm.</p> <p>Placa para pilón tibial, de 2 a 20 orificios de 2,7 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placa curva de 3 a 20 orificios, de 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Placa curva con puente de 3 a 20 orificios, de diámetros de 1 a 7 mm.</p> <p>Placa doble curva de 3 a 20 orificios, de diámetros de 1 a 7 mm.</p> <p>Placas tridimensionales de 3 a 25 orificios, de diámetros de 1 a 7 mm.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes: contacto normal, bajo contacto, reconstrucción, bloqueadas, para cable y DCP)</p> <p>Placas/barra para tórax, de PPE o tipo harvard.</p>
--	---	---



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

	<p>Mallas con formas para revisión de cadera.</p> <p>Malla femoral.</p> <p>Malla acetabular.</p> <p>Tornillos para placas de 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos para colocación sin placas de 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos para DHS de 4,5/6,0 mm de diámetro.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes macizos, canulados, autoroscantes, bloqueados a la placa, para cable)</p> <p>Tornillos para diámetros de 1,5/2,0/2,4/2,7/3,5 mm.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes macizos, autoroscantes, bloqueados a la placa, para cable)</p> <p>Tornillos para seno del tarso de 6 a 12 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos de calcáneo stop de 25/30/35/40/45 mm de largo y de 6,5/7 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos Herbert de 2,7/3,5/4,5 mm de diámetro, desde 12 mm a 50 mm de largo.</p> <p>Tornillos cónicos de 2,7/3,5/4,5 mm de diámetro, desde 12 mm a 50 mm de largo.</p> <p>Tornillos para osteotomía de hallux y huesos pequeños desde 12 a 28 mm.</p> <p>Cerros para clavos endomedulares de 3,5/4,0/4,5 mm de diámetro, desde 20 mm</p>	<p>Placas/barra de tórax para Pes.</p> <p>Placas/barra de Tórax para Pca.</p> <p>Estabilizadores para placas/barra.</p> <p>Tornillos para barra/placa de tórax</p> <p>Remaches para barra/placa de tórax</p> <p>Placas volar de doble y simple hilera.</p> <p>Sostenes para alambre.</p> <p>Malla 0.3 a 2,0 mm de espesor.</p> <p>Mallas con formas de distintos espesores.</p> <p>Tornillos para placas desde 1 a 7 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos desde 1 hasta 9 mm de diámetro.</p> <p>(De todos estos diseños existen variantes: macizos, canulados, autoroscantes, bloqueados, corticales, esponjosos, maleolares, aforados, autopercorantes, transversales)</p> <p>Tornillos para seno del tarso de 6 a 12 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos de calcáneo stop de 20 a 60 mm de largo y de 3 a 9 mm de diámetro.</p> <p>Tornillos Herbert de 12 a 100 mm de largo, de 1 a 7 mm de</p>
--	--	--



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

	<p>a 100 mm de largo.</p> <p>Tornillo interferencial de 7/8/9/10 mm macizos.</p> <p>Tornillo interferencial de 7/8/9/10 mm canulados.</p> <p>Tapones de clavos elásticos para clavos de hasta 2/4 mm de diámetro.</p> <p>Bulones para cóndilos de 70 mm a 120 mm.</p> <p>Medials con pines.</p> <p>Medials sin pines.</p> <p>Medials doble para trocánter.</p> <p>Placas Pert de 3.5 mm small/medium</p> <p>Placas Pert de 4.5/12/16 mm.</p> <p>Placas pediátricas de 90°/110°/120°/125°/130°/145°/150° de 3 y 4 orificios.</p>	<p>diámetro.</p> <p>Tornillos cónicos de 12 a 100 mm de largo, de 1 a 7 mm de diámetro</p> <p>Tornillos para osteotomía de hallux y huesos pequeños, largos desde 10 a 40 mm.</p> <p>Cerros para clavos endomedulares de 3 a 9 mm de diámetro, desde 20 a 200 mm de largo.</p> <p>Tornillo interferencial macizo de diámetro 5 a 10 mm.</p> <p>Tornillo interferencial canulado de diámetro 5 a 10 mm.</p> <p>Tapones de clavos elásticos para clavos de 1 a 4 mm de diámetro.</p> <p>Tapones para clavos acerrojados</p> <p>Bulones para cóndilos de 70 mm a 200 mm.</p> <p>Arandelas</p> <p>Medialunas con pines.</p> <p>Medialunas sin pines.</p> <p>Medialunas doble para trocánter.</p> <p>Placas Pert de orificios de diámetro 3.5/4.5 mm.</p> <p>Instrumental asociado:</p> <p>Atornillador hexagonal o</p>
--	---	--



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

		<p>cruciforme de \varnothing 1 a 8 mm canulado o macizo.</p> <p>Mangos fijos o intercambiables</p> <p>Puntas de atornillador, mechas y machos intercambiables.</p> <p>Mechas de \varnothing 1 a 8 mm canulada o maciza. Rígidas o flexibles</p> <p>Macho cortical de \varnothing 1 a 8 mm canulada o maciza. Rígidas o flexibles.</p> <p>Macho esponjosa de \varnothing 1 a 8 mm canulada o maciza. Rígidas o flexibles.</p> <p>Compas</p> <p>Grifas.</p> <p>Palancas.</p> <p>Pinzas Planas rectas o curvas.</p> <p>Pinzas reductoras, autocentrado, clamp, tomatornillos.</p> <p>Guías de Mechas Simples, Dobles y Roscadas.</p> <p>Toma placas.</p> <p>Medidor de profundidad.</p> <p>Dobladores de mano anversa y reversa.</p> <p>Dobladores de banco.</p> <p>Tunelizadoras planas y</p>
--	--	---



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

		<p>cilíndricas.</p> <p>Rotadores.</p> <p>Pruebas de placas y barras</p> <p>Alicate. Cuter con sosten</p> <p>Fresa inicial y de tubo</p> <p>Llave t o mangos intercambiables</p> <p>Impactor extractor</p> <p>Bastidores y cajas</p> <p>Instrumentales varios de partes blandas</p> <p>Escoplos y curetas varios</p> <p>Protector de partes blandas</p> <p>Compresor distractor</p> <p>Pasa alambre</p> <p>Tensor</p> <p>Clipador</p> <p>Instrumental de lca</p> <p>Instrumental de transversal</p> <p>Instrumental de reconstruccion toracica y esternal</p> <p>Tractor de pared con columna.</p> <p>Distractor costal</p> <p>Pinza de clips</p> <p>Pinza de bloqueo de puentes</p>	
--	--	---	--



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

		Introdutor -extractor Pinza de cierre esternal Clamps Introdutor extractor vascular Instrumental distractor, y extractor torácico y vascular reutilizable y/o descartable Instrumental para manipulación de osteosíntesis pelvianas Instrumental para placas de craneoplastias y flaps. Instrumental para colocación de placas maxilofacial y bucal Colocador, valva de placa de toracotomías Instrumental de pert Placa para prueba de sensibilidad /alergia
Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0416/2013	Fjs 163 a 166
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0416/2013	Fjs 158 a 162

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1145-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 MAR 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-551-15-4

DISPOSICIÓN N° **2508**

DR. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

15 MAR 2015 08

133

<p style="text-align: center;">IDEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;">Instrucciones de uso</p> <p style="text-align: center;">PM 1145-68</p>
<p style="text-align: center;">Nombre de Producto:</p> <p style="text-align: center;">Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero</p>	<p style="text-align: right;">Página 1 de 5</p>

Instrucciones de uso:

Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero

Material: acero inoxidable 316L o superior

Producto **no Estéril**. Esterilizar antes de usar. Ver instrucciones en la sección de esterilidad.

Uso Único

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

Almacenar en un lugar fresco y limpio.

Usar con instrumental provisto por IDEAR.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-68.

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 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 vapor u óxido 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 envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo

Verificar que la técnica operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.

Una vez estéril, 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 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

<p style="text-align: center;">EUGENIO A. BLEJMAN Aprobado por Director Técnico M N 10361 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. DIRECTOR TÉCNICO</p>	<p style="text-align: center;">Aprobado por Responsable Legal MIGUEL ANGE LEGAL IDEAR</p>
--	---

2508

159

<p style="text-align: center;">IDEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;">Instrucciones de uso</p> <p style="text-align: center;">PM 1145-68</p>
<p style="text-align: center;">Nombre de Producto: Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero</p>	<p style="text-align: right;">Página 2 de 5</p>

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 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, 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 debe utilizarse. No deberá usar este tipo de implante sin la información para la correcta instalación.

Advertencias por:

Roturas de envase:

El implante para osteosíntesis 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 de transporte 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 reprocesado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su re-procesamiento, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

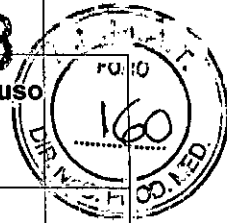
Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por cualquier institución sanitaria.

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.

<p>Aprobado por Director Técnico: EUGENIO A. BLEJMAN FARMACÉUTICO M.N. 10.361 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. DIRECTOR TÉCNICO</p>	<p>Aprobado por Responsable Legal: DR. MAGUEL ANGEL PICARDI IDEAR</p>
---	--

2508



<p style="text-align: center;">DEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;">Instrucciones de uso</p> <p style="text-align: center;">PM 1145-68</p>
<p style="text-align: center;">Nombre de Producto: Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero</p>	<p style="text-align: right;">Página 3 de 5</p>

Indicaciones Específicas

Implantes para osteosíntesis:

- Artrodesis.
- Fracturas.
- Osteotomías.
- Epifisiodesis.
- Fijaciones óseas.
- Fondos de cavidades.
- Plásticas de calota, pelvis o cavidad torácica.

De uso del profesional especializado exclusivamente

Contraindicaciones

Absolutas:

- Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas
- Osteoporosis severa
- 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.
- Alergias.
- Problemas de la piel en la zona de la cirugía.

La lista no es exhaustiva

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
- En caso de combinar con otros materiales, informarse sobre compatibilidad de los mismos

Intraoperatorias:

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura o fijación.

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEMAN

FARMACIUTICO M.N. 10.351
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

Aprobado por Responsable Legal:

DANIEL ANGELO PICARDI

DEAR

2508

IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Instrucciones de uso PM 1145-68
Nombre de Producto: Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero	Página 4 de 5

Controlar con radioscopia la colocación del implante. 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 abruptas o 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.

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. No se recomienda realizar estudios de resonancia magnética. Consultar con el especialista del estudio. 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

Ver manuales de AO referidos a cada segmento óseo.

Técnicas especiales:

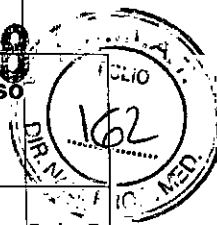
Placas puddu: Se aborda el fémur a lateral y se realiza una osteotomía, se coloca la guía milimetrada y se introduce hasta lograr la alineación del miembro, se toma la medida con la guía, se elige la placa con el taco de esa medida, se coloca y se retira la guía que separa la osteotomía, se atornilla, se repite con los 4 orificios. En la tibia se realiza el mismo procedimiento pero con la placa en T. El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

Placas de orificios de diámetro 2,0 mm: se pasa una mecha de 1,5 mm o 1,7 mm y luego el tornillo de 2,0 mm.

Placas de orificios de diámetro 2,4 mm: se coloca la placa y se pasa una mecha de 2,0 mm y luego el

Aprobado por Director Técnico: EUGENIO A. BLEMAN FARMACÉUTICO M.N. 10.361 Investigaciones y Desarrollos Argentinos DIRECTOR TÉCNICO	Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR
--	---

2508



<p align="center">IDEAR</p> <p align="center">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p align="center">Instrucciones de uso</p> <p align="center">PM 1145-68</p>
<p align="center">Nombre de Producto:</p> <p align="center">Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero</p>	<p align="right">Página 5 de 5</p>

tornillo de 2,4 mm (en el caso de fractura de mandíbula se utiliza la guía transbucal para la colocación de mechas y tornillos).

Placa Pes (Pectum excavatum): Se incide el tórax por abordaje elegido de acuerdo a técnica, libera el esternón (condrectomías) se fija las placas a la costillas y al esternón en pares una de cada lado fijando con alambre, luego se fijan entre si y al esternón, angulándolas para corregir la deformidad congénita.

Barras pectus excavatum/carenatum (Pes/Pca): se toma la medida de barra a usar con las plantilla, se elige la barra de acuerdo a la medida seleccionada se le da la misma forma que la plantilla, se incide por la línea media axilar bilateralmente, se pasa (videos copia) un iniciador retro o antero esternal de acuerdo a la deformidad (excavatum/carenatum). El iniciador (samurái) permite pasar la barra sujetando al ojal que posee, la barra colocada con los extremos hacia ventral, se gira con instrumental rotador. Pasar la barra por uno o dos estabilizadores a cada lado, se fija este/os a la costilla con alambre o sutura no reabsorbible.

Se coloca tornillo o remache de bloqueo de barra.

Cirugía de revisión

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

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

Av. Dorrego 640 C.A.B.A. (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323

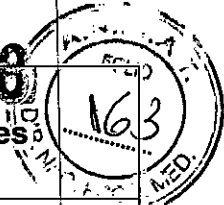
Director Técnico: Farmacéutico, Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.

e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

www.idearsrl.com.ar

<p>Aprobado por Eugenio Alberto Blejman <small>FARMACÉUTICO M.N. 10361</small> Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R. <small>DIRECTOR TÉCNICO</small></p>	<p>Aprobado por Responsable Legal: Picardi <small>DR. MIGUEL ANGELO PICARDI</small> IDEAR</p>
--	---

2508



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

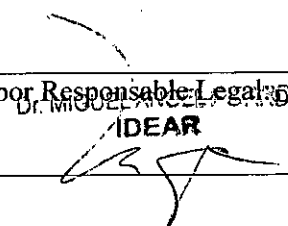
Rótulo Implantes

Nombre de Producto: **Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero**

Página 1 de 2

Rótulo: Ver Ejemplo en el Anexo N° I

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 médico: **Implantes para osteosíntesis de acero – Placas y tornillos**
3. Modelo: (se indica el modelo).
4. Medida: (se indican las medidas)
5. No Estéril
6. Uso Único
7. Material: (Se indica el tipo de acero)
8. Lote: (se identifica lote)
9. ID: (se indica el número de identificación).
10. Código: (Se indica el código del producto)
11. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
12. Usar con instrumental provisto por IDEAR SRL
13. Fabricación: (se coloca fecha de fabricación).
14. Almacenar en un lugar fresco y limpio.
15. Esterilizar antes de usar (vapor u óxido de etileno)
16. Advertencia: Ver instrucciones de uso antes de usar
17. Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.
18. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T Disp N° 0007/06 N° de legajo 1145, PM ANMAT 1145-68

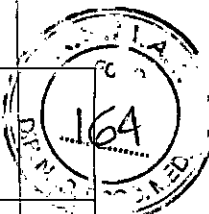
Aprobado por Responsable Legal: 
Dr. MIGUEL ÁNGEL B. B. B.

IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

2508



IDEAR


INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo Implantes

Nombre de Producto: **Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero**

Página 2 de 2

Anexo N° I


 ID: XXXXXX

IDEAR

Implantes para osteosíntesis de acero – Placas y tornillos

Cód. XXX.XXX
Lote: XXXX
Autorizado por ANMAT
PM 1145-68

Modelo: _____ **Medida:** _____

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Usar con instrumental provisto por IDEAR

No estéril **Uso único** **Fabricación: DD.MM.AA.**

Material: Acero.....

Almacenar en un lugar fresco y limpio.

Ver instrucciones de uso antes de usar.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR (vapor u óxido de etileno)

Fabricado por: INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L.
Av. Dorrego 640/44 C.A.B.A. C.P. 1414-Tel/Fax (011) 4858-0323/4855-8883 E-mail:
ventas@idearsrl.com.ar
Disp. N° 0007/06 Legajo N° 1145
Director Técnico: Farm. Eugenio A. Bleiman – M.N. 10361

Aprobado por Responsable Legal:

Miguel Ángel Picardi
MIGUEL ANGELO PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

Eugenio A. Bleiman
EUGENIO A. BLEIMAN
FARMACEUTICO M N 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

2508
Rótulo Instrumental**Nombre de Producto: Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero**

Página 1 de 2

Rótulo: Ver Ejemplo en el Anexo N° I

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 médico: **Instrumental para osteosíntesis– Placas y tornillos**
3. Modelo: (se indica tipo de instrumental).
4. No Estéril
5. Instrumental quirúrgico reutilizable.
6. ID: (se indica el número de identificación).
7. Fabricación: (se coloca fecha de fabricación).
8. Lote (se identifica lote)
9. Material: se indica la materia prima empleada para fabricar el instrumental.
10. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
11. Almacenar en un lugar fresco y limpio.
12. Esterilizar antes de usar (vapor u óxido de etileno)
13. Advertencia: No implantable. Ver instrucciones de uso antes de usar
14. Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.
15. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T Disp N° 0007/06 N° de legajo 1145, PM ANMAT 1145-68

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

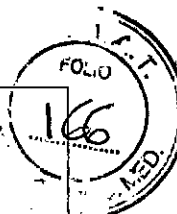
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEJMANFARMACÉUTICO M N 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

DIRECTOR TÉCNICO

2508



IDEAR


INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL


Rótulo Instrumental

Nombre de Producto: **Implantes para osteosíntesis – Placas y tornillos de acero**

Página 2 de 2

Anexo N° 1


 ID: XXXXXX



Instrumental para osteosíntesis – Placas y tornillos

Cód. XXX.XXX
Lote: XXXX
Autorizado por ANMAT
PM 1145-68

Modelo:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No estéril Instrumental quirúrgico reutilizable

Lote **Fabricación:** DD.MM.AA.

Material:

Almacenar en un lugar fresco y limpio.

No implantable. Ver instrucciones de uso antes de usar.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR (vapor u óxido de etileno)

Fabricado por: INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L.
Av. Dorrego 640/44 C.A.B.A. C.P. 1414-Tel/Fax (011) 4858-0323/4855-8883 E-mail:
ventas@idearsrl.com.ar
Disp. N° 0007/06 Legajo N° 1145
Director Técnico: Farm. Eugenio A. Bleiman – M.N. 10361

Aprobado por Responsable Legal:

DR. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEIMAN
FARM. (M.N. 10361)
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TÉCNICO