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

DISPOSICIÓN Nº 2889

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14371-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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

Artículos 8º, inciso ll) 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 ALAMBRES PARA HUESOS y nombre técnico ALAMBRES, 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 73 a 74 y 75 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-1145-107, 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. Inscríbase 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.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2889

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 1-47-14371-10-1
DISPOSICIÓN Nº 2889

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2889.....

Nombre descriptivo: ALAMBRES PARA HUESOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-104 - ALAMBRES, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Implantes para Osteosíntesis de: Artrodesis, Fracturas, Fracturas peri protésicas, Osteotomías, Epifisiodesis, Fijaciones Óseas, Fondos de cavidades, Plásticas de calota o pelvis.

Modelo/s: Alambres Monofilamento:

Diámetro 0,50mm.

Diámetro 0,80mm.

Diámetro 1,00mm.

Diámetro 1,25mm.

Diámetro 1,50mm.

Alambres Multifilamento:

Diámetro 0,50mm.

Diámetro 0,80mm.

Diámetro 1,00mm.

Diámetro 1,25mm.

Diámetro 1,50mm.

Diámetro 2,00mm.

Clip de bloqueo para alambres multifilamento.

Sunchos:

Ancho 4mm.

Ancho 5mm.

Suncho esternal.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.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 1-47-14371-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2889

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2889.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

Rótulo: Ver Ejemplo real 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 medico: Alambres para hueso.

3. ID: (se indica el n° 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 S.R.L.

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-1145-107.

Corregido
TACHADO
"NO ESTERIL"
porque no corresponde

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO - M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TECNICO

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

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

A.N.M.A.T. FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo Nº I

Alambres para hueso
Presentacion XXXX
Medida XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-107.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

~~No Esteril~~
Uso Único ②
No Reesterilizar ⚠

Fabricación:	XX/XXX
~~Vencimiento XX/XX/XXX~~	

ID:	XXXX

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

IDEAR

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

*1 corregido Tachado "NO ESTERIL" no porque corresponde Vale

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

*2 corregido Tachado "Vencimiento xx/xx/xx" porque el PM no tiene Vencimiento. Vale

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO - M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TECNICO

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

MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.

INSTRUCCIONES DE USO:

Alambres para hueso

Alambres para hueso
Producto no Estéril
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Blejman, MN 10361
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1145-107.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.
El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

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

Parámetros para radiación
Radiación Gamma : 25 kGy

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

Manejo
Verificar que la 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 esterilizado, 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 substancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.
El instrumental quirúrgico de IDEAR S.R.L es fabricado 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 producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.
Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.
Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria.
Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usarlo. El cirujano no debe utilizar 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 re-utilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser utilizado luego de su esterilización y no uso, deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reprocesamiento, 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.
Un alambre nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado. Cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida

Indicaciones Específicas
Implantes para osteosíntesis de:
Artrodesis
Fracturas
Osteotomías
Epifisiodesis
Fondos de cavidades
Plásticas de calota o pelvis
Todo tipo de fijación ósea u osteotendinosa.
De uso del profesional especializado exclusivamente.

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

Pseudoartrosis en casos de no consolidación
Infección
Hemorragia
Migración de la osteosíntesis
Inestabilidad de la síntesis.

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.
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, 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, hasta que la fractura este consolidada.
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 optima utilización del implante.

Técnica quirúrgica
Ver manuales de AO referidos a cada segmento óseo.
Ver técnicas de clipaje de alambres multifilamentos y sunchos.

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
FARMACEUTICO - M.N 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TECNICO

Dr. MIGUEL ANGEL RICARDI
IDEAR

2889

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14371-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2889..., 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: ALAMBRES PARA HUESOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-104 - ALAMBRES, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Implantes para Osteosíntesis de: Artrodesis, Fracturas, Fracturas peri protésicas, Osteotomías, Epifisiodesis, Fijaciones Óseas, Fondos de cavidades, Plásticas de calota o pelvis.

Modelo/s: Alambres Monofilamento:

Diámetro 0,50mm.

Diámetro 0,80mm.

Diámetro 1,00mm.

Diámetro 1,25mm.

Diámetro 1,50mm.

Alambres Multifilamento:

Diámetro 0,50mm.

Diámetro 0,80mm.

Diámetro 1,00mm.

Diámetro 1,25mm.

Diámetro 1,50mm.

..//

Diámetro 2,00mm.

Clip de bloqueo para alambres multifilamento.

Sunchos:

Ancho 4mm.

Ancho 5mm.

Suncho esternal.

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-1145-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2889

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.