



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

DISPOSICIÓN N° **8024**

BUENOS AIRES, **25 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-12517/10-4 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8024

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 arpones para hueso y nombre técnico clamps para hueso 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 58, 59 y 60 a 65 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-1145-10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8024

ARTICULO 6º - 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ARTICULO 7º - Levántese la prohibición de comercialización del PM-1145-10, objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 0217/10.

Expediente N° 1-47-12517/10-4

DISPOSICIÓN N°

8024

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8024**

Nombre descriptivo: arpones para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-866 – clamps, para hueso

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y fijación de tejidos blandos (tendones, cápsulas, ligamentos) a estructuras óseas, en casos de inestabilidad neuromuscular, o desgarros de estructuras de sostén.

Modelos: arpón, mango e hilo de sutura no reabsorbibles en los diámetros 2 - 2,5 – 3 - 3,5 – 4 - 4,5 y 5 mm para fijación ósea Esponjosa o Cortical

Periodo de vida útil: 5 años

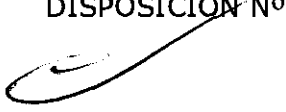
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar de elaboración: Avda. Cnel. Manuel Dorrego 640/44, CABA, Argentina.

Expediente N° 1-47-12517/10-4

DISPOSICIÓN N°

 **8024**


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°

8024

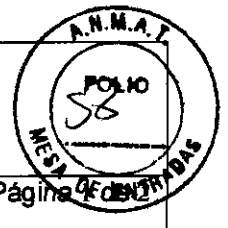

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

ROTULO

Versión 1



Arpones para hueso

0024

Página 4 de 4

ROTULO:

1. Datos de la empresa:

- a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
- b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640/44 CABA

2. Nombre del producto medico: **Arpones para hueso** (se detallan presentación y medidas)

3. Se comercializa estéril. No reesterilizar.

4. Lote: (se indica el Lote).

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

Plazo de validez: 5 AÑOS

6. Este producto es de un solo uso.

7. Almacenar en un lugar garantice la esterilidad..

8. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Ensamblar con componentes elaborados por IDEAR SRL
Usar con instrumental provisto por IDEAR SRL

9. Corresponde usar con instrumental provisto por IDEAR.

10. Método de esterilización: oxido de etileno (ETO)

11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756.

12. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT N° 1145-10

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

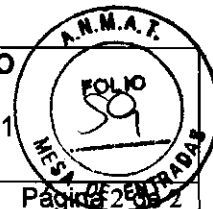
Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

ROTULO

Versión 1



Arpones para hueso

Página 2 de 2

8024

Arpones para Hueso

Presentacion XXXX

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Esteril	ETO
Uso Único	②
No Reesteriliza	⚠

Fabricación:	XX/XXX
Vencimiento:	XX/XXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX
PM:	1145-10

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL.
Almacenar en un lugar que garantice la esterilidad

Usar con instrumental provisto por IDEAR SRL

Material:

Titanio



Fabricado por:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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

Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756

ANMAT N. : 2319/02 Disp. N. : 0007/06 N. de Leg. : 1145

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

Aprobado por Responsable Legal:
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

Aprobado por Director Técnico Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

 <p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Polio</p> <p>Versión 1</p> 
<p>Arpones para hueso</p>	<p>8024</p> <p>Página 1 de 5</p>

INSTRUCCIONES DE USO:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 Av. Dorrego 640/44 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Arpones para hueso

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director técnico: Dr. Nestor A. Labonia

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.

Accesorios: Instrumental quirúrgico auxiliar acompaña al sistema de anclaje óseo Arpones de IDEAR. Incorporadas al sistema se encuentran las suturas de material no reabsorbible.

Esterilidad

El producto se libera ESTÉRIL.

Método de esterilización utilizado: Oxido de Etileno. De acuerdo a métodos convencionales. Proceso realizado por un proveedor calificado reconocido por ANMAT.

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

Manejo

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

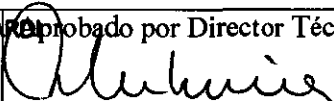
Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

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. Éste no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

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.

<p>Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGEL PICARDO</p> <p>IOEAR</p>	<p>Aprobado por Director Técnico: Dr. Nestor A. Labonia</p> <p>Director Técnico</p> <p>Farm. MN 9716 / Bloq. MN 2756</p> 
------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

INSTRUCCIONES DE USO

Versión 1



Arpones para hueso

8024

Página 2 de 5

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 o modificación de un implante, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

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 usar este tipo de prótesis sin la información para la correcta instalación:

Advertencias por:

Roturas de envase

Los Arpones son provistos premontados en un colocador para su fácil uso.

Los Arpones son manufacturados estériles por Óxido de etileno en doble pouch y caja de esterilización. El envase del dispositivo premontado está pensado para uso único. No debe retornarse luego que el envase 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-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.

Almacenamiento:

En el caso de almacenaje durante tiempo prolongado, deben respetarse condiciones de temperatura y humedad que permitan conservar los materiales textiles (hilo de sutura), en las condiciones de fabricación

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida.

Indicaciones Específicas

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
Aprobado por Responsable Legal:
IDEAR

Dr. Nestor A. Labonia
Aprobado por Director Técnico
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

INSTRUCCIONES DE USO

Versión 1



Arpones para hueso

Página 3 de 5

Cirugías del hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

8024

Cirugías del pie y del tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
- Reparación del ligamento colateral medial
- Reparación del ligamento colateral lateral
- Reparación del ligamento oblicuo posterior
- Tendonesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones

Algunos casos de alergias
Problemas de la piel en la zona de la cirugía
Leucocitosis
Osteoporosis

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Falla del anclaje
Infección
Hemorragia

Aprobado por Responsable Legal:
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bloq. MN 2756

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

INSTRUCCIONES DE USO

Versión 1

**Arpones para hueso**

Página 4 de 5

8024**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

- Evitar el daño del implante durante la operación
- Falta de anclaje.
- Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión

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, osificaciones heterotópicas, fallas 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 reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

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

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 optima utilización del implante.

Técnica quirúrgica:

El implante premontado, estéril, se extrae del doble pouch y se inserta en el área tan rápido como lo permita el colocador. Luego con el colocador, el implante es roscado hasta su correcta posición.

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

Aprobado por Director Técnico: Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

8024



<p>IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Versión 1</p>
<p>Arpones para hueso</p>	<p>Página 5 de 5</p>

Luego de la inspección todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Eventualmente puede colocarse un drenaje.

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

En caso de revisión del implante, debe solicitarse el instrumental de extracción correspondiente, para evitar roturas de los tejidos involucrados.

<p>Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR</p>	<p>Aprobado por Director Técnico Dr. Nestor A. Labonia Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756</p>
-------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

Arpones para hueso

Esterilizado por Óxido de Etileno.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia

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.
Accesorios: Instrumental quirúrgico auxiliar acompañando al sistema de anclaje óseo Arpones de IDEAR.
Incorporados al sistema se encuentran las suturas de material no reabsorbible.

Esterilidad

El producto se libera ESTÉRIL.
Método de esterilización utilizado: Oxido de Etileno. De acuerdo a métodos convencionales. Proceso realizado por un proveedor calificado reconocido por ANMAT.
Para los implantes estériles, debe comprarse cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurarse de que la esterilidad del producto no haya sido afectada. Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo

Sacar los componentes de su empaque siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operación haya sido preparada para trabajar el tamaño definitivo.
Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.
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. Éste no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.
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 o modificación de un implante, pueda 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 corresponde.
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 sin la información para la correcta instalación.

Advertencias por:

Roturas de envase
Los Arpones son provistos premontados en un colocador para su fácil uso.
Los Arpones son manufacturados estériles por Oxido de etileno en doble pouch y caja de esterilización. El envase del dispositivo premontado está pensado para uso único. No debe retornarse luego que el envase 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-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.

Almacenamiento:

En el caso de almacenaje durante tiempo prolongado, deben respetarse condiciones de temperatura y humedad que permitan conservar los materiales textiles (hilo de sutura), en las condiciones de fabricación

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 sometida 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

- Cirujías del hombro:
- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tendosis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

Cirujías del pie y del tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

- Cirujías del codo, la muñeca, y la mano
- Reconstrucción del ligamento escapulo
- Reparación del ligamento radial col.
- Fijación del tendón bíceps.

Cirujías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
- Reparación del ligamento colateral medial
- Reparación del ligamento colateral lateral
- Reparación del ligamento oblicuo posterior
- Tendosis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones

- Algunos casos de alergias
- Problemas de la piel en la zona de la cirugía
- Leucocitosis
- Osteoporosis

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

- Fala del anclaje
 - Intoxicación
 - Hemorragia
- 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

- Evitar el daño del implante durante la operación
- Falta de anclaje.
- Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión

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, calcificaciones heterotópicas, fallas 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 el 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 enfatizarse 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 médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Técnica quirúrgica:

El implante premontado, estéril, se extrae del doble pouch y se inserta en el área tan rápido como lo permita el colocador. Luego con el colocador, el implante es roscaado hasta su correcta posición.
Luego de la inspección todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Eventualmente puede colocarse un drenaje.

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

En caso de revisión del implante, debe solicitarse el instrumental de extracción correspondiente, para evitar roturas de los tejidos involucrados.



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

Dr. Néstor A. Labonia Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
Director Técnico Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756

ventas@idearsrl.com.ar

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12517/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8024**, 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: arpones para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-866 – clamps, para hueso

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y fijación de tejidos blandos (tendones, cápsulas, ligamentos) a estructuras óseas, en casos de inestabilidad neuromuscular, o desgarros de estructuras de sostén.

Modelos: arpón, mango e hilo de sutura no reabsorbibles en los diámetros 2 - 2,5 - 3 - 3,5 - 4 - 4,5 y 5 mm para fijación ósea Esponjosa o Cortical

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar de elaboración: Avda. Cnel. Manuel Dorrego 640/44, CABA, Argentina.

Se extiende a Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. el Certificado PM-1145-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8024

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