



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

DISPOSICIÓN N° **6343**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12518/10-8 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 6343

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 molde para preparación de espaciador articular y nombre técnico Kits de preparación para cirugía 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, 7 y 8 a 13 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-1145-79, 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° 6343**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ARTICULO 7º - Levántese la prohibición de comercialización del PM-1145-79, objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 1044/11.

Expediente N° 1-47-12518/10-8

DISPOSICIÓN N°

**6343**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....**6343**.....

Nombre descriptivo: Molde para preparación de espaciador articular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 – Kits de preparación  
para cirugía

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: mantenimiento del espacio articular cuando debe  
practicarse la extracción de una prótesis.

Modelos:

Molde para espaciador de cadera MECI vástago extrafino, fino, grueso de  
42/48/54/60mm de tamaño de cabeza femoral

Molde para espaciador de rodilla ERI estabilizados/no estabilizados - tibial y  
femoral - chico/mediano/largo

Molde para espaciador de húmero EHI chico/ mediano/grande

Molde para espaciador de cúpula radial chico/mediano/grande

Molde para espaciador de clavos infectados ECI 9/10/11 mm

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, Chacarita, CABA, Arg.

Expediente N° 1-47-12518/10-8

DISPOSICIÓN N° **6343**

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°

.....**6343**.....

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

6343

<b>IDEAR</b> INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	<b>ROTULO</b> Versión 1
<b>Molde para espaciador articular</b>	Página 1 de 2

**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: **Molde para espaciador articular** (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 compatibles elaborados por IDEAR SRL
9. Corresponde usar con instrumental provisto por IDEAR.
10. Método de esterilización: radiación gama
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Pablo Darckus. Farmacéutico  
Mat. Nac. 14193

12. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT No 1145-79

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Pablo Darckus  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193

<b>IDEAR</b> INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	ROTULO Versión 1
<b>Molde para espaciador articular</b>	Página 2 de 2

**Molde para espaciador articular**

Presentacion XXXX

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Esteril	R Gamma
Uso Único	②
No Reesteriliza	⚠

Fabricación:	🏭 XX/XXX
Vencimiento:	📅 XX/XXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX
PM:	1145-79

Sacar los componentes de su empaque 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:

Silicona



Fabricado por:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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

Director Técnico: Pablo Darckus, Farmacéutico Mat. Nac. : 14193

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

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
 IDEAR

Pablo Darckus  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M.N. 14.193

6343

 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	INSTRUCCIONES DE USO Versión 1
Molde para espaciador articular	Página 1 de 5

**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](mailto:ventas@idearsrl.com.ar) [www.idearsrl.com.ar](http://www.idearsrl.com.ar)

**Molde para espaciador articular**  
Esterilizado por Radiación Gamma.  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**  
Director técnico: Dr. Pablo Darckus

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**  
El producto se libera ESTÉRIL.  
Método de esterilización utilizado: radiación Gamma. 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.

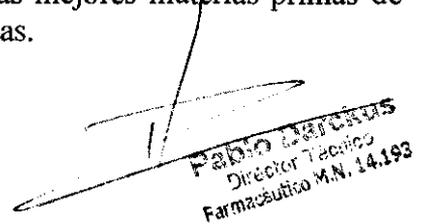
**Manejo**  
Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.  
Manipular siempre el producto con guantes sin talco 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 molde 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 moldes para espaciadores de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

<p style="text-align: center;"><b>IDEAR</b></p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Versión 1</p>
<p style="text-align: center;"><b>Molde para espaciador articular</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 2 de 5</p>

Sólo deben usarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Los moldes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño o modificación de un molde, puede producir defectos que podrían causar el fallo del espaciador.

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.

#### **Planificación pre-operatoria.**

Los moldes 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 molde sin la información para la correcta instalación:

#### **Advertencias por:**

##### **Roturas de envase**

El molde es provisto envasado en doble pauch y en caja.

El envasado está pensado para uso único. No debe retornarse luego del envase abierto o dañado.

##### **Re-esterilización**

Los moldes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. En el caso 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, en las condiciones de fabricación.

El ME se provee estéril y es de uso único, por su diseño para sacar el espaciador se debe romper el molde para sortear el anillo de estabilidad que rodea el cuello de la prótesis.

El ME se esteriliza por radiación gama.

Cuando se use cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento, para evitar la posibilidad de aflojamiento aséptico posoperatorio y otras complicaciones.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193

<p style="text-align: center;"><b>IDEAR</b></p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Versión 1</p>
<p style="text-align: center;"><b>Molde para espaciador articular</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 3 de 5</p>

**Este producto es de un solo uso.**

Una molde 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 reusado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida.

**Indicaciones Específicas**

Extracción de prótesis infectadas y mantenimiento del espacio.

Extracción de sistemas de osteosíntesis infectadas que amerite hacer un reemplazo cuando se cure la infección.

Reemplazos temporarios para mantener el espacio articular

Metalosis o rechazo por alergia a los materiales del implante.

**Contraindicaciones**

Reacciones alérgicas al cemento o antibiótico utilizados en el espaciador.

Imposibilidad de extracción de implantes metálicos

Inestabilidad severa.

La lista no es exhaustiva

**Posibles efectos adversos**

Dolor post quirúrgico por flojedad del espaciador.

Inestabilidad

Aflojamiento

**Precauciones**

Preoperatorias:

Elegir correctamente al paciente

Chequear todos los moldes e instrumental

Chequear la esterilidad del molde.

Verificar que la articulación se encuentra infectada o floja

Realizar antibiograma y elegir el antibiótico adecuando

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica

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 diseños.

Intraoperatorias

Evitar el daño del espaciador durante la operación

Falta de anclaje.

Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión

No fijar con cemento quirúrgico, a menos que sea estrictamente necesario.

DR. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Fabrizio Danicichis  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193

6343

<p style="text-align: center;"><b>IDEAR</b></p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Versión 1</p>
<p style="text-align: center;"><b>Molde para espaciador articular</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 4 de 5</p>

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.
- Hacer caminar al paciente en las primeras 48 hs con descarga siempre, para que se impacte el espaciador y se evite el dolor

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 espaciador confeccionado con el molde 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.

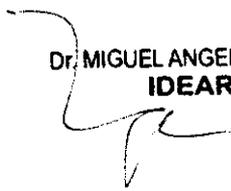
**Técnica quirúrgica**

Meci espaciador para cadera

Paciente en posición decúbito lateral, con anestesia, peridural, raquídea o general, se aborda a la articulación por la misma incisión anterior. Se debe realizar disección del tejido cicatrizal, una vez expuesta se luxa la prótesis y se procede a la extracción de acuerdo a la prótesis que esté colocada, se limpia el canal medular con escoplos y gubias y se lava el campo quirúrgico con abundante suero estéril con antiséptico.

Se utilizan las pruebas para elegir el tamaño del MECI. Una vez elegido se prepara las dosis de cemento junto con el antibiótico que se utilizara según antibiograma a razón de 1 gramo por dosis de 40 Gs de cemento quirúrgico de baja viscosidad, se carga en jeringa de cemento y se procede a rellenar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
**IDEAR**




Director Técnico  
 Farmacéutico M.N. 14.193

<p style="text-align: center;"><b>IDEAR</b></p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Versión 1</p>
<p style="text-align: center;"><b>Molde para espaciador articular</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 5 de 5</p>

el MECI desde la cabeza femoral y luego el tallo sostener durante 3 o 4 minutos con la cabezas apuntando hacia abajo.

Se coloca el alma de acero quirúrgico primero la parte del tallo (mas larga) luego a de a cabeza (mas corta solo 3 cm.)

El largo de alma se elige según el largo del tallo que se vaya a utilizar, se proveen de 2 en 2 de 12 hasta 22cm. Y en el caso de prótesis no convencionales hasta 34cm.

Una vez que fraguo el cemento, 14 minutos luego de la mezcla se rompe el molde por la cabeza se retira el anillo de contención del cuello y luego el tallo.

Una vez hecho esto se revisa que no haya quedado expuesta el alma en ningún lado y se coloca impactándolo con impactor de cabeza. Colocar hemosuctor.

Cierre por planos

#### Técnica del ERI

El paciente es instalado decúbito dorsal con anestesia total e hipotensión (*disminución de pérdida de sangre*). Se coloca un rollo para facilitar la flexión de la rodilla, se hace una incisión sobre la rodilla en la línea media ligeramente hacia medial, 5 cm. Por sobre y bajo la patela, se disecciona el tejido cicatrizal, se toman muestras para cultivo cada vez que sea necesario, se flexiona la rodilla al máximo posible luxando la rotula hacia lateral, se realiza la extracción de la prótesis infectada, con instrumentos de decementación se limpian los muñones, se lava con solución de agua oxigenada y iodopovidona al medio y luego con solución fisiológica por arrastre se toman las medidas con las prótesis de prueba de los muñones tibial y femoral y se procede a llenar los moldes una vez elegidos. Se mezcla el polimetil metacrilato polvo (de preferencia en este paso baja viscosidad) con 1 gramo de vancomicina o el antibiótico elegido, luego se coloca el líquido y se revuelve hasta que no quedan burbujas y se vuelca sobre el molde femoral y se cierra el molde, luego se repite el procedimiento sobre el molde tibial y se llena hasta el espesor elegido. Y se deja fraguar.

Una vez fraguado el cemento se sacan los implantes de los moldes cortándolos, se prepara otro cemento de viscosidad normal con 1 gramo de antibiótico y se coloca detrás del molde femoral y se coloca sobre el muñón, se deja 2 minutos para copiar su firma y se retirar hasta que fragua, se repite el procedimiento con el tibial. Una vez fraguado cada componente se impacta sobre los muñones y se reduce. Colocar hemosuctor, cierre por planos. Curación.

#### Cirugía de revisión

Si el implante debe ser retirado o extraído de su posición, debe tenerse el instrumento correspondiente, para el desensamblaje del conjunto implantado, además de proveerse de instrumental específico para la extracciones protésicas.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

FRANCO DIROCK LIS  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12518/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6343**.., 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: Molde para preparación de espaciador articular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 – Kits de preparación para cirugía

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: mantenimiento del espacio articular cuando debe practicarse la extracción de una prótesis.

Modelos:

5. Molde para espaciador de cadera MECI vástago extrafino, fino, grueso de 42/48/54/60mm de tamaño de cabeza femoral

Molde para espaciador de rodilla ERI estabilizados/no estabilizados - tibial y femoral - chico/mediano/largo

Molde para espaciador de húmero EHI chico/ mediano/grande

Molde para espaciador de cúpula radial chico/mediano/grande

Molde para espaciador de clavos infectados ECI 9/10/11 mm

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.



..//

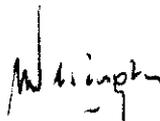
Lugar de elaboración: Avda. Cnel. Manuel Dorrego 640/44, Chacarita, CABA, Arg.

Se extiende a Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. el Certificado PM-1145-79 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

6343

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