



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

DISPOSICIÓN N° **6347**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12514/10-3 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.

J.



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

DISPOSICIÓN N° 6347

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 prótesis de hombro y nombre técnico prótesis de articulación para hombro 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 58, 59 y 60 a 62 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-1145-40, 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° **6347**

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-1145-40 objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 0625/10.

Expediente N° 1-47-12514/10-3

DISPOSICIÓN N°

6347

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° **6347**

Nombre descriptivo: Prótesis de hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 - prótesis de articulación para hombro

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo de al articulación escapulo-humeral.

Modelos:

Prótesis monoblock (no modular):

-tallo de 12cm x 6,5 mm de grosor con cabeza de 40/43 mm

-tallo de 12cm x 9 mm de grosor con cabeza de 40/43 mm

-tallo de 14cm x 12 mm de grosor con cabeza de 40/43 mm

-glenoides tamaño chico y grande

prótesis modular:

-tallo de 12 cm x 6,5/9mm de grosor

-tallo de 14 cm x 12 mm de grosor

-cabeza de 40/44/48 mm

prótesis de superficie:

-cabeza de 40/44/48 mm

Período 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° 1-47-12514/10-3

DISPOSICIÓN N°

6347

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°

6347

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

6347



ROTULO

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

PROTESIS PARA ARTROPLASTIA DE HOMBRO

Página 1 de 2

ROTULO: 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 640/44 CABA

2. Nombre del producto medico: **PROTESIS PARA ATROPLASTIA DE HOMBRO**

Modelos: Neer

Variantes: Monoblock, Modular, de Superficie
(se detallan presentación y medidas)

3. Se comercializa estéril. No reesterilizar.
4. Método de esterilización: radiación gamma. (R)
5. Este producto es de un solo uso.
6. Código de producto
7. Lote: (se indica el Lote).
8. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).
Plazo de validez: 5 AÑOS
9. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
Ensamblar con componentes elaborados por IDEAR SRL.
Almacenar en un lugar garantice la esterilidad.

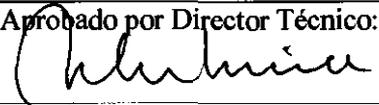
Usar con instrumental provisto por IDEAR.
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
11. Director Técnico: Nestor A. Labonia-Farmacéutico MN 9716 -
12. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT No 1145-40

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

6347



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

ROTULO

PROTESIS PARA ARTROPLASTIA DE HOMBRO

Página 2 de 2

Protésis para Artroplastia de Hombro

Modelo: XXXX
Variante: XXXX
Medidas: XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Esteril	R
Uso Único	②
No Reesterilizar	⚠

Fabricación:	XX/XXX
Vencimiento	☞/XXX/XXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX
PM:	1145-40

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

Material:
 XXXX


Fabricado por:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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

Director Técnico: Nestor A. Labonia-Farm MN 9716

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 / Bloq. MN 2756

6347



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia:... 16-03-11
Revisión: 03

Página 1 de 26

Nombre de Producto: prótesis para ATROPLASTIA DE HOMBRO

INSTRUCCIONES DE USO:

Prótesis para artroplastía de hombro.

Producto estéril. Ver rotulo.

Este producto es de un solo uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director técnico: Farmacéutico Nestor 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.

Esterilidad

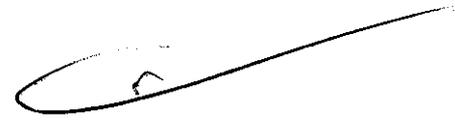
El producto se libera ESTERIL.

Método de esterilización utilizado de acuerdo a métodos convencionales (ver rotulo adjunto). 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.

Re-esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados.



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.

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

El implante debe ser fijado con cemento acrílico de metilmetacrilato. Todos los que son ofrecido en el mercado deben ser usados teniendo en cuenta los requerimientos e instructivos de uso del fabricante, debido a los diferentes tiempos, manipulación, viscosidad presentada por cada marca en particular

Si no va a utilizarse cemento es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. El revestimiento no es un sustituto del 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.

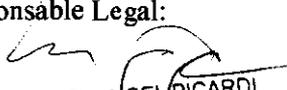
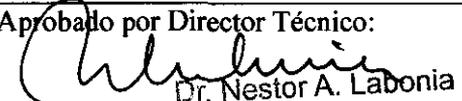
Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño, 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.

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

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

6347
Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia: ... 16-03-11
Revisión: 03



Página 2 de 26

Nombre de Producto: prótesis para ATROPLASTIA DE HOMBRO

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esta 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.

Advertencias:

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.

Cualquier implante que, por cualquier motivo, fue procesado para su esterilización por el usuario y necesite ser re-esterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su limpieza o 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.

Indicaciones

- La prótesis de hombro se puede utilizar en fracturas complejas de la cabeza del humero y 1/3 proximal del humero.
- En artrosis glenoidea y de cabeza de humero.
- Artritis reumatoidea.
- Secuelas de fracturas anteriores.

Contraindicaciones:

- aflojamiento protésico
- inestabilidad glenohumeral
- fractura peri protésica
- rotura de manguito de rotadores
- distrofia simpático refleja
- infección
- alteración neurológica plexual o troncular

Precauciones

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.

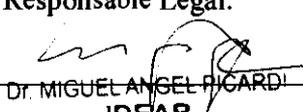
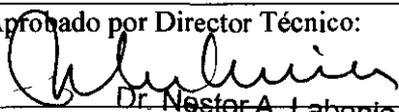
Cuando se use cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento, para evitar la posibilidad de aflojamiento aséptico posoperatorio y otras complicaciones.

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

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis.

Aprobado por Responsable Legal:  DR. MIGUEL ANGEL RICARD IDEAR	Aprobado por Director Técnico:  Dr. Nestor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
--	--



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia: ... 16-03-11

Revisión: 03

Página 3 de 26

Nombre de Producto: prótesis para ATROPLASTIA DE HOMBRO

Técnica quirúrgica:

El principio básico de la técnica quirúrgica incluye un abordaje deltopectoral que preserve la inserción del deltoides. Se rechaza en tendón pectoral mayor y tendón conjunto hacia medial y el músculo deltoides con la vena cefálica hacia lateral. Luego se identifica la porción larga del tendón bicipital, el que nos indica hacia medial el troquí y hacia lateral el troquíter. Se abre la vaina del tendón bicipital hacia proximal dirigiéndose hacia el intervalo de los rotadores hasta alcanzar la inserción del tendón en el tubérculo supraglenoideo. Luego se rechazan libremente hacia medial el troquí con la inserción del subescapular y hacia lateral el troquíter con la inserción del supraespinoso e infraespinoso más el redondo menor. Se extrae la cabeza humeral, exponiéndose la glenoides en su totalidad.

Las etapas más importantes durante la cirugía son la determinación de la altura protésica (normal longitud deltoidea) la correcta retroversión de la cabeza humeral y la fijación de las tuberosidades a la prótesis.

La versión indicada es aproximadamente 25 a 30° de retroversión. La determinación de la retroversión puede hacerse midiendo la versión protésica con los cóndilos humerales (difícil durante la cirugía), o bien rotando el brazo 30° hacia externo colocando la prótesis de tal forma que el collar quede perpendicular a la horizontal. O bien al dirigir la cabeza humeral hacia la superficie glenoidea (glenoides no alterada), y dejando el collar de la prótesis perpendicular a una línea horizontal. Un reparo fácil de reproducir en un paciente con una anatomía normal previo a su fractura, es dejar el alerón anterior de la prótesis (en caso de que lo posea) a nivel del surco bicipital.

La cementación es necesaria para asegurar la fijación del vástago humeral en la posición determinada.

Una vez cementado, la parte proximal de la prótesis debe cubrirse con injerto esponjosos el que es tomado de la cabeza humeral. El aporte de injerto aumenta el potencial de consolidación de las tuberosidades. La segura fijación de las tuberosidades es esencial en la técnica ya que permite iniciar los ejercicios de movilización precozmente. Deben realizarse con sutura no absorbible gruesa, ejemplo thicron N° 5. Se fijan las tuberosidades entre ellas, y también a la diáfisis humeral con puntos transóseos. Dos o tres suturas debieran pasarse desde cada tuberosidad hacia la diáfisis, y dos suturas pueden pasarse entre las tuberosidades y a través de los agujeros protésicos. Luego debe cerrarse el intervalo del manguito rotador. El tendón del bíceps debe dejarse en posición intra articular al cerrarse el intervalo rotador entre los tendones subescapular y supraespinoso.

La cabeza protésica debe quedar sobre las tuberosidades de tal forma de evitar un pellizcamiento sobre el acromion. Antibióticos profilácticos de indican por 48 hrs. y se iniciándose en el preoperatorio. Ejercicios de movilidad pasiva se inician a partir del primer día post operatorio.

Cuidados y seguimiento postoperatorios

El primer día post operatorio se inician ejercicios de muñeca, codo, mano y ejercicios pasivos de movilización de hombro del tipo pendular. Rotación externa debiera ser limitada de acuerdo a la evaluación intraoperatoria. Se inician ejercicios tipo pendular y pasivo asistidos con el uso de un bastón. Se hace hincapié en el uso de la extremidad para actividades de la vida diaria.

Esos ejercicios se mantienen durante las primeras 6 a 8 semanas. Radiografías son obtenidas a las 2 semanas para asegurarse la posición de las tuberosidades. Radiografías adicionales son obtenidas a la semana 6 a 8 para evaluar el grado de consolidación. Si la consolidación se ve satisfactoria ejercicios de movilidad activo son iniciados. Ejercicios de elongación se mantienen para mejorar el grado de movilidad global. A las 10 semanas post cirugía ejercicios isométricos del deltoides y de fortalecimiento de rotación interna y externa son iniciados. Ejercicios vigorosos de fortalecimiento no se inician hasta elevación anterior activa alcanza hasta al menos 90 grados

Las publicaciones muestran que los pacientes pueden esperar mayor recuperación durante el primer año post operatorio, aunque la mayoría de la recuperación se logra durante los primeros 6 meses.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12514/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~6347~~ **6347**, 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: Prótesis de hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 – prótesis de articulación para hombro

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo de al articulación escapulo-humeral.

Modelos:

Prótesis monoblock (no modular):

-tallo de 12cm x 6,5 mm de grosor con cabeza de 40/43 mm

-tallo de 12cm x 9 mm de grosor con cabeza de 40/43 mm

-tallo de 14cm x 12 mm de grosor con cabeza de 40/43 mm

-glenoides tamaño chico y grande

prótesis modular:

-tallo de 12 cm x 6,5/9mm de grosor

-tallo de 14 cm x 12 mm de grosor

-cabeza de 40/44/48 mm

prótesis de superficie:

-cabeza de 40/44/48 mm

..//

Periodo de vida útil: 5 años

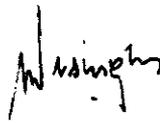
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-1145-40 en la Ciudad de Buenos Aires, a20 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6347**



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