



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

DISPOSICIÓN N° 6348

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12515/10-7 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.

DISPOSICION N° 6348

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 tutor externo y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación externa, para fracturas 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 51 y 52 a 55 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-1145-57, 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.

U7,



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

DISPOSICIÓN N° **6348**

ARTICULO 6° - 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 7° - Levántese la prohibición de comercialización del PM-1145-57, objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 0383/10.

Expediente N° 1-47-12515/10-7

DISPOSICIÓN N° **6348**


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° **6348**

Nombre descriptivo: Tutor externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 - sistemas
ortopédicos de fijación externa, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: elongación e inmovilización ósea.

Modelos: Incluye diferentes medidas

Tutores monoplanares:

- diafisario chico, mediano, grande
- diafisario chico, mediano, grande con distracción y compresión
- metafisario distal/para osteotomía/para osteocondrodiastasis
- diafisario de muñeca/de huesos pequeños
- pelviano de un solo cuerpo/de dos cuerpos
- de cirugía endooral o maxilofacial

Tutores Multiplanares:

- para artrodesis de rodilla
- circular/circular híbrido
- rotular de tubos

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° 1-47-12515/10-7

DISPOSICIÓN N° **6348**

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°

.....**6348**.....

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

6348

 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Registro Maestro de Productos M.A.P. Fecha de vigencia: 06-10-2009 Revisión:
Nombre de Producto: TUTORES EXTERNOS	Página 10 de 10 

ROTULO: Ver Ejemplo real en el Anexo No II

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: TUTORES EXTERNOS

3. MODELO MONOPLANAR, (ver variantes en presentaciones) MULTIPLANAR ROTULAR, MULTIPLANAR CIRCULAR.

4. Se comercializa NO Estéril.

5. Lote: (se indica el Lote).

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

Plazo de validez: Al ser el dispositivo liberado NO ESTÉRIL, el tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.

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

8. Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.

9. El producto se libera NO ESTERIL.

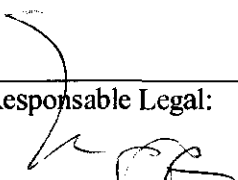
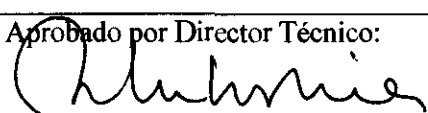
10. El producto debe ser ensamblado con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

11. Corresponde usar con instrumental provisto por IDEAR

12. Director Técnico: Farmacéutico Nestor Labonia.

13. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT No 1145-57



Aprobado por Responsable Legal: 	Aprobado por Director Técnico: 
--	--

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

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

6348

 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Registro Maestro de Productos A.T. Fecha de vigencia: 06-10-2009 Revisión:
Nombre de Producto: TUTORES EXTERNOS	FOLIO 52 Página 2 de 10 CA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO: ejemplo real en anexo III

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
Av. Cnel. Dorrego 640/44 CABA

TUTORES EXTERNOS

Se comercializa NO estéril

Este producto es de un solo uso. Uso del profesional especializado.

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

Este producto de IDEAR S.R.L. no necesita ser esterilizado.

En los casos de manejo junto con clavos que debieran esterilizarse por indicación médica, seguir los parámetros de esterilización de los implantes clase III a esterilizar.

Manejo

Manipular siempre el producto con cuidado y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos.

Sólo deberá utilizarse el instrumental apropiado indicado en la técnica quirúrgica. Se debe fijar con clavos y ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

Los productos ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

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

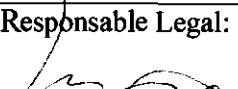
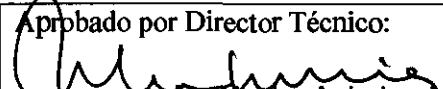
Los productos no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño a, o modificación del producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del mismo.

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 producto.

Aprobado por Responsable Legal:  Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI	Aprobado por Director Técnico:  Dr. Nestor A. Labonia
--	---

IDEAR

Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

6348
Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia: 06-10-2009

Revisión:



Página 3 de 10

Nombre de Producto: TUTORES EXTERNOS

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá seleccionar el tutor más adecuado para la técnica a emplear, y el tamaño de los fragmentos óseos a sintetizar.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente del tipo y/o medida adecuada, no deberá usar este tipo de diseño. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

Advertencias por:

Roturas de envase

El TUTOR es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso.

Los clavos de fijación son manufacturados no estériles y deben esterilizarse por radiación gamma, por vapor u oxido de etileno, siguiendo los parámetros especificados en los instructivos de uso de los mismos. No debe retornarse luego del envase o contenedor resulte abierto o dañado.

Si se desea esterilizar el tutor para evitar contaminaciones de los clavos, puede esterilizarse con los parámetros de esos elementos.

Este producto es de un solo uso.

Un TUTOR nunca debe ser reutilizado, a pesar de que aparentemente no este dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reutilizado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida. El uso debe ser denunciado.

Indicaciones Específicas

Elongación ósea.

Síntesis de fracturas.

Osteotomías

Inmovilización para curación de partes blandas u otros usos no óseos.

De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones

Pacientes quemados.

Luxaciones puras por lesión exclusivamente ligamentosa.

Osteoporosis severa o insuficiente stock oseó

Obesidad

Dependencia de alcohol o drogas

Incapacidad mental

Paciente no cooperativo

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis

Infección

Aflojamiento de la inmovilización

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

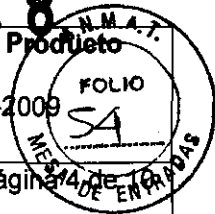
Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. LaDonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bloq. MN 2756

6348

<p align="center">IDEAR</p> <p align="center">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p align="center">Registro Maestro de Producto</p> <p>Fecha de vigencia: 06-10-2009</p> <p>Revisión:</p>
<p>Nombre de Producto: TUTORES EXTERNOS</p>	<p align="right">Página 74 de 100</p>



Precauciones

Preoperatorias:

- Elegir correctamente al paciente y diseñar la táctica quirúrgica.
- Chequear todos los componentes e instrumental
- Chequear la esterilidad de los clavos de fijación
- El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica

Intraoperatorias

- Corroborar la estabilidad de los clavos de fijación.
- Controlar con radioscopia las partes óseas y la correcta colocación de los clavos y alineación de los fragmentos óseos.
- Evitar el daño del producto durante la operación.
- En todos los casos la zona operativa debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias como por ejemplo infección, o falta de cobertura de las partes blandas, etc.

Postoperatorias:

- Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad.
- Evitar movimientos bruscos de flexión, extensión y rotación.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, con respecto a los cuidados a tener durante el periodo de uso del tutor, a fin de proteger al mismo contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un producto de IDEAR S.R.L. que la longevidad del mismo puede depender del 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.


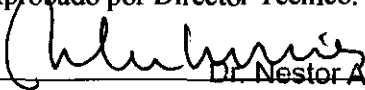
La incorrecta selección o fijación de los componentes del tutor, y la orientación del mismo, podría dar lugar a inusuales condiciones de trabajo con la consecuente reducción de la esperanza de vida del producto. El cirujano debe estar familiarizado con el producto, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico de los componentes de tutor y la evaluación del estado de los huesos involucrados.

La correcta elección del producto 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 óptima utilización del producto.

Técnica quirúrgica

Elegida la técnica apropiada para fijación, en un hueso largo se aborda el fragmento proximal, se

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

6348



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Registro Maestro de Producto

Fecha de vigencia: 06-10-2009

Revisión:

Nombre de Producto: TUTORES EXTERNOS

Página 5 de 10

realiza incisión puntual con bisturí, que permita introducir un punzón, se coloca un protector de partes blandas (cánula). Se desliza una punta por dentro de la cánula para palpar el hueso e identificar el ancho del hueso. Se marca con la punta en el medio del diámetro óseo, la cortical que se contacta que evite el deslizamiento de la mecha. Se procede a perforar con mecha de diámetro de 5 a 10 décimas de mm menor al diámetro del clavo roscado elegido para el tamaño del tutor.

La mecha debe perforar las dos corticales del hueso. Se retira la mecha de la cánula, teniendo cuidado que ésta no se desplace de su lugar y se pierda el área del orificio, se coloca el clavo roscado bicortical, controlando que se excedan dos espiras de la cortical distal.

Se procede de la misma manera con el segundo clavo, utilizando la plantilla que marca la separación y orientación de los mismos.

Se procede de la misma forma para el fragmento distal, se colocan las rotulas o terminales del tutor a los clavos, se fijan las rotulas con el cuerpo del tutor, si el tutor permite distracción/compresión, se comprime el foco de contacto óseo, se controla con intensificador.

Se alinean los fragmentos óseos, con los sistemas de corrección del tutor, se fija definitivamente. Se cubren los lugares de ingreso de los clavos con gasa con antiséptico.

El tutor se debe controlar durante toda su utilización, corrigiendo, elongando o comprimiendo de acuerdo a necesidad.

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

Cirugía de revisión

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL RICARDI
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 N°: 1-47-12515/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6348**.., 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: Tutor externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 - sistemas ortopédicos de fijación externa, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: elongación e inmovilización ósea.

Modelos: Incluye diferentes medidas

Tutores monoplanares:

- diafisario chico, mediano, grande
- diafisario chico, mediano, grande con distracción y compresión
- metafisario distal/para osteotomía/para osteocondrodiastasis
- diafisario de muñeca/de huesos pequeños
- pelviano de un solo cuerpo/de dos cuerpos
- de cirugía endooral o maxilofacial

Tutores Multiplanares:

- para artrodesis de rodilla
- circular/circular híbrido
- rotular de tubos

..//

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-1145-57 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

Nº **6348**



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