



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

DISPOSICIÓN N° 6356

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12513/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

5. 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 N° 6356

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 rodilla y nombre técnico prótesis de articulación para rodilla 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 16, 17 y 18 a 23 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-1145-35, 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° 6356

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-1145-35, objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 0625/10.

Expediente N° 1-47-12513/10-1

DISPOSICIÓN N° **6356**

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° **6 3 5 6**

Nombre descriptivo: Prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – prótesis de
articulación para rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total o parcial de rodilla.

Modelos:

-Variante bicondilar modular:

componente femoral 58/65/72mm

componente tibial 58/65/72mm

insertos plásticos 58x10/58x12.5/58x14/58x17.5mm

insertos plásticos 65x10/65x12.5/65x14/65x17.5mm

insertos plásticos 72x10/72x12.5/72x14/72x17.5mm

-Variante bicondilar fija:

idem bicondilar modular

-Variante unicompartimental:

componentes femorales y tibiales chico/mediano/grande, espesor 3/5/7/9/11mm

-Variante de superficie:

chica/mediana/grande

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° 1-47-12513/10-1

DISPOSICIÓN N° **6 3 5 6**

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°

.....**6356**.....

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

6356

| | |
|--|---------------------|
| IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL | ROTULO Versión 1 |
| Prótesis para artroplastía de rodilla. | Página 1 de 2 / 6 |

ROTULO:

1. Datos de la empresa:
 - a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
 - b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640/644 CABA CP 1414
2. Nombre del producto medico: **Prótesis para artroplastía de rodilla.** (se detallan presentación y medidas)
3. Se comercializa estéril. No reesterilizar.
4. Lote: (se indica el Lote).
5. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).
6. Plazo de validez: 5 años
7. Este producto es de un solo uso.
8. Almacenar en un lugar garantice la esterilidad.
9. 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
10. Método de esterilización: radiaciones gama. (R)
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 1145-35

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

| | |
|--|----------------------------|
|  INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL | ROTULO Versión 1 |
| Prótesis para artroplastía de rodilla. | Página 2 de 2 |

Prótesis para artroplastía de rodilla.

Presentacion XXXX

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------|--------|-------|---------|
| Esteril | R | Fabricación: | XX/XXX | Cod: | XXX.XXX |
| Uso Único | ② | Vencimiento: | XX/XXX | Lote: | XXXX |
| No Reesteriliza | ⚠ | | | | |
| | | | | PM: | 1145-35 |

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:
 Acero



Fabricado por:

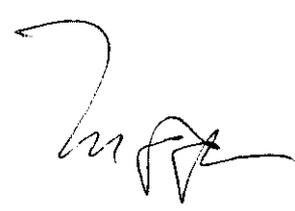
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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



6356

| | |
|--|--|
|  INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL | INSTRUCCIONES DE USO Versión 1 |
| Prótesis para artroplastía de rodilla. | 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 www.idearsrl.com.ar

Prótesis para artroplastía de rodilla.

Producto estéril. Ver rótulo adjunto.
Este producto es de un solo uso.
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 ESTERIL.
 Método de esterilización utilizado de acuerdo a métodos convencionales (ver rótulo). 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. El producto debe ser ensamblado con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

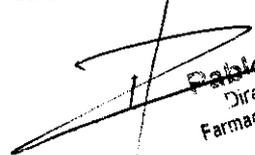
Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica. Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.

El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente. 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.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR



Pablo Darckus
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.193



| | |
|---|--|
|  INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL | INSTRUCCIONES DE USO Versión 1 |
| Prótesis para artroplastía de rodilla. | Página 2 de 5 |

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 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.

Este producto es de un solo uso.

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

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

El reemplazo de la articulación de rodilla puede recomendarse para:

- Dolor de rodilla que no ha respondido a otra terapia (incluyendo medicamentos, inyecciones y fisioterapia durante 6 meses o más) Dolor de rodilla que limita o impide la realización de actividades
- Artritis de la rodilla
- Disminución de la función de la rodilla producida por artritis

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Berguis
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.193

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">IDEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p> | <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Versión 1</p> |
| <p style="text-align: center;">Prótesis para artroplastía de rodilla.</p> | <p style="text-align: right;">Página 3 de 5</p> |

- Artrosis severa
- Algunos tumores que involucran la rodilla

Contraindicaciones:

El reemplazo de la articulación de rodilla no se recomienda para:

- Infección actual de la rodilla
- Cubierta cutánea deficiente alrededor de la rodilla
- Parálisis de los músculos en la parte frontal del muslo (cuádriceps)
- Enfermedad vascular periférica o neuropatía grave que afecta la rodilla
- Disfunción mental grave
- Enfermedad terminal (por ejemplo, un cáncer que se ha diseminado)
- Obesidad mórbida (más de 300 libras o 141 kilos)

Posibles efectos adversos

Los riesgos de esta cirugía son, entre otros:

- Coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda o TVP)
- Trombosis venosa profunda que se rompe y va hasta los pulmones (émbolo)
- Neumonía
- Infección que obliga a la extracción de la articulación
- Aflojamiento de la prótesis
- Desplazamiento de la prótesis

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.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">IDEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p> | <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Versión 1</p> |
| <p style="text-align: center;">Prótesis para artroplastía de rodilla.</p> | <p style="text-align: right;">Página 4 de 5</p> |

Técnica quirúrgica:

La posición del paciente es respetada según técnica para cada tipo de artroplastía se abren todos los planos, se disecciona y se luxa la patela flexionando la rodilla a 90° se limpia la superficie quitando los restos del tejido artroscópico.

Se coloca la guía de corte tibial alineada a la TAT. Al segundo dedo y al centro de tobillo y se realiza el corte paralelo al piso. se mide el tamaño del platillo tibia y se coloca la plantilla de quilla, se impacta y luego se coloca el componente tibial de prueba y se lo deja colocado para evitar el rose sobre el hueso esponjoso de la tibia mientras se trabaja.

Se inicia el canal femoral 1 cm por arriba de la inserción del LCP en hora 11 o 1 de acuerdo a la rodilla a operar

Se coloca una varilla endomedular y por allí se coloca la guía de varo valgo que se gradúa en la cantidad de grados de corrección de varo o valgo que indique el medico; se orienta paralelo al platillo tibial, se fija con pines.

Sobre la guía de varo valgo se coloca la guía de corte anterior, se fija y se realiza el corte con cierra, se retira y sobre el corte realizado se coloca la guía de corte distal (verificar que el corte quede bien liso y paralelo a la diáfisis, y que no queden desniveles por debajo de la cortical anterior del fémur) se fija la guía de corte anterior, se retira la guía de varo valgo, la varilla metálica endomedular y se realiza el corte distal de fémur.

Luego se coloca la guía multicorte del tamaño elegido 58, 65 o 72 de acuerdo al componente tibial elegido. Se fija la guía multicorte y se realiza el corte de cóndilo posterior y los cortes en chanfle.

Se verifica que el corte posterior este paralelo al piso y se coloca la guía de corte de inter cóndilo, se fija y se realiza el corte.

Se hacen las pruebas de tensión de la rodilla y se elige el espesor del inserto.

Se prueban los componentes tibial y femoral y se coloca el inserto elegido.

Se prueban los movimientos de la rodilla.

Se colocan los implantes definitivos y se cementan con cemento quirúrgico.

Se lava por arrastre con suero estéril

Se coloca hemosuctor. Se cierra por plano.

Cuidados y seguimiento posoperatorios

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.

Convalecencia

Después de la cirugía, la persona tendrá un apósito grande en el área de la rodilla. Durante la cirugía, se coloca un pequeño tubo para ayudar a drenar el exceso de líquido del área articular.

La persona también tendrá una vía intravenosa puesta para suministrarle líquidos hasta que sea capaz de beber. Asimismo, se utilizan unas medias especiales en las piernas para reducir el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos que son más comunes después de la cirugía en esta extremidad.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

[Firma]
Roberto Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

| | |
|---|---|
| <p>IDEAR</p> <p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p> | <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Versión 1</p> |
| <p>Prótesis para artroplastía de rodilla.</p> | <p>Página 5 de 5</p> |

22

El médico prescribirá analgésicos y posiblemente antibióticos para prevenir una infección.

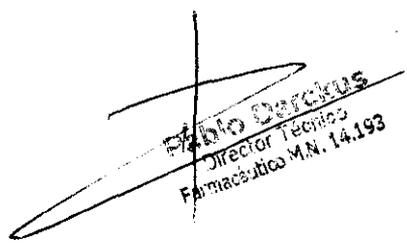
La estadía en el hospital generalmente dura de 3 a 5 días, pero el período total de recuperación varía de 2 a 3 meses hasta un año.

Mientras el paciente permanece en la cama debe flexionar y extender los tobillos frecuentemente para evitar el desarrollo de coágulos sanguíneos.

Algunos cirujanos recomiendan el uso de una máquina de movimiento pasivo continuo que flexiona la rodilla automáticamente mientras la persona está en la cama. Con el tiempo, se incrementará la frecuencia y cantidad de la flexión. La persona debe mantener siempre la pierna en la máquina cuando esté en la cama. Este dispositivo le ayuda a acelerar la recuperación y reduce el dolor, el sangrado y la infección.

Algunos pacientes necesitan una corta estadía en un hospital de rehabilitación para lograr una independencia segura en las actividades de la vida diaria. El paciente podría necesitar el uso de muletas o un caminador durante algunas semanas o incluso meses después de la cirugía.


 Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR


 Fabio Durcius
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.193

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO:

Prótesis para artroplastia de rodilla.

Producto estéril. Ver rótulo adjunto.
Este producto es de un solo uso.
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 desechables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el caso quirúrgico.

Exención

El producto se libera ISETRIL.
Método de esterilización utilizado de acuerdo a métodos convencionales (ver rótulo). Proceso realizado por un proveedor calificado reconocido por ANMAT.
Para los implantes estériles, debe conservarse cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurarse de que la esterilidad del producto no haya sido afectada. Si el empaque 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

Sea con los componentes de su empaque siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operadora 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. El producto debe ser ensamblado con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

Durante la cirugía debe prepararse el área de la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Solo deberán utilizarse los instrumentos 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 manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente. Si no va a utilizarse como es esencial que el implante quede perfectamente aceptado. 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. Solo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente. Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan diseñados específicamente para tal fin. Cualquier daño o modificación de un implante, puede producir lesiones 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.

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no este 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 afectan su seguridad de vida.

Advertencias:

La incorrecta selección situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a insusuales 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 quirúrgica. Se recomienda el procedimiento de 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 para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento método para una óptima utilización del implante.

Cualquier implante que, por cualquier motivo, fue procesado para su esterilización por el usuario y necesita 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

El reemplazo de la articulación de rodilla puede recomendarse para:

- Dolor de rodilla que no ha respondido a otra terapia (incluyendo medicamentos, inyecciones y fisioterapia durante 6 meses o más) Dolor de rodilla que limita o impide la realización de actividades
- Distorsión de la rodilla
- Disminución de la función de la rodilla producida por artritis
- Artritis severa
- Algunos tumores que involucran la rodilla

Contraindicaciones:

El reemplazo de la articulación de rodilla no se recomienda para:

- Infección actual de la rodilla
- Cubierta cutánea deficiente alrededor de la rodilla
- Parálisis de los músculos en la parte frontal del muslo (quadriceps)
- Enfermedad vascular periférica o neuropatía grave que afecta la rodilla
- Distorsión meniscal grave
- Enfermedad terminal (por ejemplo, un cáncer que se ha diseminado)
- Obesidad mórbida (más de 300 libras o 141 kilos)

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

- Posibles efectos adversos:
Los riesgos de esta cirugía son, entre otros:
-Circulación sanguínea en las piernas (trombosis venosa profunda o TVP)
- Trombosis venosa profunda que se rompe y va hacia los pulmones (embolia)
- Neumonía
- Infección que obliga a la extracción de la articulación
- Alargamiento de la prótesis
- Desplazamiento de la prótesis

Precauciones

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no quedan 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 después 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 proveer de instrumental específico para la extracción profesional.

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 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.

Técnica quirúrgica:

La posición del paciente es respectada según técnica para cada tipo de artroplastia se abren todos los planos, se disecciona y se lava la patella flexionada la rodilla a 90° se limpia la superficie quitando los restos del tejido artroscópico.

Se coloca la guía de corte tibial alineada a la TAT. Al segundo dedo y al centro de tobillo y se realiza el corte paralelo al eje. Se mide el tamaño del platillo tibia y se coloca la plantilla de guía, se impacta y luego se coloca el componente tibial de prueba y se lo deja colocado para evitar el roce sobre el hueso esponjoso de la tibia mientras se trabaja.

Se inicia el canal femoral 1 cm por arriba de la inserción del LCP en hora 11 o 1 de acuerdo a la rodilla a operar.
Se coloca una varilla endomedular y por allí se coloca la guía de varo valgo que se guía en la cantidad de grados de corrección de varo o valgo que indique el médico. Se orienta paralelo al platillo tibial, se fija con pinces.

Se hace la guía de varo valgo se coloca la guía de corte anterior, se fija y se realiza el corte con cerra, se retira y sobre el corte realizado se coloca la guía de corte distal (verificar que el corte quede bien liso y paralelo a la diáfisis, y que no quedan desviadas por debajo de la cortical anterior del fémur) se fija la guía de corte anterior, se retira la guía de varo valgo, la varilla meniscal endomedular y se realiza el corte distal de fémur.

Luego se coloca la guía milimétrica del tamaño elegido 58, 65 o 72 de acuerdo al componente tibial elegido. Se fija la guía milimétrica y se realiza el corte de condilo posterior y las cortes en chanfle.

Se verifica que el corte posterior este paralelo al pie y se coloca la guía de corte de úter condilo, se fija y se realiza el corte.

Se hacen las pruebas de tensión de la rodilla y se elige el espesor del inserto.

Se prueban los movimientos de la rodilla y se coloca el inserto elegido.

Se colocan los implantes definitivos y se cementan con cemento quirúrgico.

Se lava por arañar con suero estéril.

Se coloca hemostático. Se cierra por plano.

Cuidados y seguimiento posoperatorio:

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 reciben un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberá activarse 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.

Conductencia:

Después de la cirugía, la persona tendrá un apéndice grande en el área de la rodilla. Durante la cirugía, se coloca un pequeño tubo para ayudar a drenar el exceso de líquido del área articular.

La persona también tendrá una vía intravenosa puesta para administrar líquidos hasta que sea capaz de beber. Asimismo, se utilizan unas medias especiales en las piernas para reducir el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos que son más comunes después de la cirugía en esta extremidad.

El médico prescribirá analgésicos y posiblemente antibióticos para prevenir una infección.

La estadía en el hospital generalmente dura de 3 a 7 días, pero el período total de recuperación varía de 2 a 3 meses hasta un año.

Mientras el paciente permanece en la cama debe flexionar y extender los tobillos frecuentemente para evitar el desarrollo de coágulos sanguíneos.

Algunos cirujanos recomendarán el uso de una máquina de movimiento pasivo continuo que flexiona la rodilla automáticamente mientras la persona está en la cama. Con el tiempo, se incrementará la frecuencia y cantidad de la flexión. La persona debe mantener siempre la pierna en la máquina cuando esté en la cama. Este dispositivo le ayuda a acelerar la recuperación y reduce el dolor, el sangrado y la infección.

Algunos pacientes necesitan una corta estadía en un hospital de rehabilitación para lograr una independencia segura en las actividades de la vida diaria. El paciente podría necesitar el uso de muletas o un caminador durante algunas semanas o incluso meses después de la cirugía.



PABLO DARCKUS
DIRECTOR TÉCNICO

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. Embudo 1199
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
Director Técnico Pablo Darckus
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12513/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6356** 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 rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – prótesis de articulación para rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total o parcial de rodilla.

Modelos:

-Variante bicondilar modular:

componente femoral 58/65/72mm

componente tibial 58/65/72mm

insertos plásticos 58x10/58x12.5/58x14/58x17.5mm

insertos plásticos 65x10/65x12.5/65x14/65x17.5mm

insertos plásticos 72x10/72x12.5/72x14/72x17.5mm

-Variante bicondilar fija:

idem bicondilar modular

-Variante unicompartimental:

componentes femorales y tibiales chico/mediano/grande, espesor 3/5/7/9/11mm

-Variante de superficie:

..//

chica/mediana/grande

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

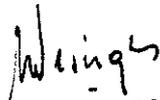
Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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-1145-35 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 6356


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