



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

**DISPOSICIÓN N° 6389**

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13432/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 6389

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 Implantes para osteosíntesis, placas y tornillos y nombre técnico implantes para osteosíntesis de acuerdo a lo solicitado, por Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4, 5 y 6 a 11 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-1145-78, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6389**

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-1145-78, objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 1044/11.

Expediente N° 1-47-13432/10-6

DISPOSICIÓN N° **6389**

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 Nº ..... **6389**

Nombre descriptivo: Implantes para osteosíntesis, placas y tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- Implantes para osteosíntesis.

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis diversas en ortopedia, traumatología, neurocirugía, cirugía máxilofacial, torácica y en todo tipo de cirugía que requiera fijación ósea.

Modelos:

Placas anchas

Placas angostas

Placas en L

Placas en T

Placas doble acodada

Placas condilares y palo de hockey

Clavos placa Muller

Clavos placa DHS

Placas para atrodesis

Placas Puddu

Placas 1/3 de tubo

Placas Philos

Placas tridimensionales para calcáneo en forma de x

Placas tridimensionales para calcáneo en forma de doble rama

Placa Recta tipo cadena

Placas anguladas

Placa en Y (simple y con puente)



6389

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

Placa Doble Y (simple y con puente)

Placa T (simple y con puente)

Placa doble T (simple y con puente)

Placa curva

Placas en L der. e izq.

Placas en L oblicua de.r e izq.

Placas tridimensionales

Placas condileas

Placa cervical

Placa PERT

Placa Harvard

Malla plana

Malla con forma

Malla Orbitaria

(Según corresponda: normal, bajo contacto, reconstrucción y bloqueada. Con diferentes medidas y perforaciones)

Tornillos Macizos

Tornillos Canulados

Tornillos Autoroscantes

Tornillos Bloqueados a la placa

9,

Tornillos Para DHS

Tornillos Para calcáneo-stop

Tornillos Herbert y Cónicos

Tornillos Para osteotomía de hallux y huesos pequeños

Tornillos Cerrojos para clavos endomedulares

Tornillos Para placas cervicales

Tornillos Interferencial

Tapones de clavos elásticos

(Todos con sus diferentes medidas y diámetros)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

Lugares de elaboración: Av. Dorrego N° 640/644 (1414), C.A.B.A.,  
Argentina.

Expediente N° 1-47-13432/10-6

DISPOSICIÓN N°

**6389**

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Insititales*

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°

.....**6389**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13432/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6389**....., 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: Implantes para osteosíntesis, placas y tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- Implantes para osteosíntesis.

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis diversas en ortopedia, traumatología, neurocirugía, cirugía máxilofacial, torácica y en todo tipo de cirugía que requiera fijación ósea.

Modelos:

Placas anchas

Placas angostas

Placas en L

Placas en T

Placas doble acodada

Placas condilares y palo de hockey

Clavos placa Muller

Clavos placa DHS

Placas para atrodesis

Placas Puddu

Placas 1/3 de tubo



..//

Placas Philos

Placas tridimensionales para calcáneo en forma de x

Placas tridimensionales para calcáneo en forma de doble rama

Placa Recta tipo cadena

Placas anguladas

Placa en Y (simple y con puente)

Placa Doble Y (simple y con puente)

Placa T (simple y con puente)

Placa doble T (simple y con puente)

Placa curva

Placas en L der. e izq.

Placas en L oblicua de.r e izq.

Placas tridimensionales

Placas condileas

Placa cervical

Placa PERT

Placa Harvard

Malla plana

✓ Malla con forma

- Malla Orbitaria

(Según corresponda: normal, bajo contacto, reconstrucción y bloqueada. Con diferentes medidas y perforaciones)

Tornillos Macizos

Tornillos Canulados

Tornillos Autoroscantes

Tornillos Bloqueados a la placa

Tornillos Para DHS

Tornillos Para calcáneo-stop

Tornillos Herbert y Cónicos

Tornillos Para osteotomía de hallux y huesos pequeños

Tornillos Cerrojos para clavos endomedulares





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*

A.N.M.A.T

Tornillos Para placas cervicales

Tornillos Interferencial

Tapones de clavos elásticos

(Todos con sus diferentes medidas y diámetros)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugares de elaboración: Av. Dorrego Nº 640/644 (1414), C.A.B.A.,  
Argentina.

Se extiende a Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. el Certificado PM-1145-78 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21. SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**6389**

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

# IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

**Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio**

6389

ROTULO

Versión 1



Página 1 de 2

## RÓTULO:

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: **Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio**(se detallan presentación y medidas)

3. Se comercializa no estéril. Esterilizar antes de usar.

4. Lote: (se indica el Lote).

5. 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.

6. Este producto es de un solo uso.

7. Almacenar en un lugar garantice la limpieza del material.

8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

9. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL

10. Corresponde usar con instrumental provisto por IDEAR.

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

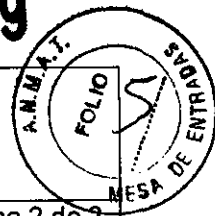
Pablo Darckus, Farmacéutico  
Mat. Nac. 14193

12. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT No 1145-78

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Pablo Darckus  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193

6389

**IDEAR**

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

ROTULO

Versión 1

Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio

Página 2 de 2

**Implantes para osteosíntesis**

Presentación XXXX

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No Esteril	
Uso Único	②
No Reutilizar	⚠

Esterilizar antes de usar	
Fabricación:	☞ XX/XXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX
PM:	1145-78

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL  
Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material

Usar con instrumental provisto por IDEAR SRL

**Material:**

Titanio

**IDEAR**

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

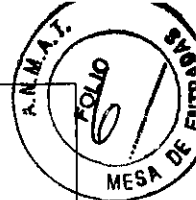
ANMAT N. : 2319/02    Disp. N. : 0007/06    N. de Leg. : 1145

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

6389



<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><b>Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 1 de 5</p>

#### INSTRUCCIONES DE USO:

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

#### Implantes para osteosíntesis

Producto no Estéril.

**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

Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según indica la etiqueta del producto. La esterilización de los implantes suministrados no estériles, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad del hospital. Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Debe esterilizarse por radiación o por vapor u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave

Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.

Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:

Temperatura: 55,05° por 4 hs.

Concentración de ETO 450 mg/l

Vacío inicial de 432mm Hg

Parámetros radiación:

Radiación Gamma 25 kGy

Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

#### Manejo

Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
**IDEAR**

**Pablo Darckus**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M.N. 14.193

<b>IDEAR</b> INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Versión 1
<b>Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio</b>	Página 2 de 5

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.  
Una vez esteril, 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 instrumentales 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.  
Evitar el uso de cemento en caso de una mala fijación inicial.  
El instrumental quirúrgico de IDEAR S.R.L es fabricado 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 producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.  
Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.  
Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.  
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

**Planificación pre-operatoria.**

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 debe utilizarse. No deberá usar este tipo de implante sin la información para la correcta instalación.

**Advertencias por:**

**Roturas de envase**

El implante para osteosíntesis es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.  
No debe usarse luego de que el envase de transporte haya sido abierto o dañado.

**Re-esterilización**

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni re-utilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser re-procesado deberá ser devuelto a

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Pablo Marchesi  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193

6389



<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><b>Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 3 de 5</p>

IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reprocesamiento, 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.

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

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

**Indicaciones Específicas**

Implantes para osteosíntesis de:

Artrodesis

Fracturas

Osteotomías

Epifisiodesis

Fondos de cavidades

Plásticas de calota o pelvis

De uso del profesional especializado exclusivamente.

**Contraindicaciones**

**Absolutas**

Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas

Osteoporosis severa

Fx inestables

**Relativas**

Obesidad

Senilidad, demencia

Algunos casos de alergias

Problemas de la piel en la zona de la cirugía

La lista no es exhaustiva

**Posibles efectos adversos**

Pseudoartrosis en casos de no consolidación

Infección

Hemorragia

Migración de la osteosíntesis.

Inestabilidad.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
**IDEAR**

FABIO BARTOLINI  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.193

 <p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Versión 1</p>	
<p><b>Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio</b></p>	<p>Página 4 de 5</p>	

### Precauciones

#### Preoperatorias:

- Elegir correctamente al paciente
- Chequear todos los implantes e instrumental
- Chequear la esterilidad del implante
- El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica

#### Intraoperatorias

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura.

Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los tornillos.

Evitar el daño del implante durante la operación

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, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

#### Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptos o excesivos.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos hasta la consolidación de la fractura.

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 médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

### Técnica quirúrgica

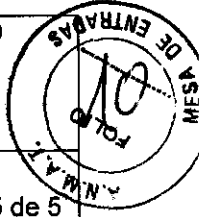
Ver manuales de AO referidos a cada segmento óseo.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Pablo Duróulis  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 24193



<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><b>Implantes para osteosíntesis - Placas y tornillos de titanio</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 5 de 5</p>



**Placas puddu:**

Se aborda el fémur a lateral y se realiza una osteotomía, se coloca Laguia milimetrada y se introduce hasta lograr la alineación del miembro, se toma la medida con la guía, se elige la placa con el taco de esa medida, se coloca y se retira la guía que separa la osteotomía, se atornilla, se repite con los 4 orificios.

En la tibia se realiza el mismo procedimiento pero con la placa en T.

**Placas de maxilo-facial:**

Se aborda la fractura, se legra, y se procede a la colocación de la placa de acuerdo a la fractura en cuestión.

Placas de 1,5mm se coloca la placa se pasa una mecha de 1,0o 1,2mm y se coloca el tornillo.

Placas de 2,0 se pasa una mecha de 1,5 o 1,7mm y luego el tornillo de 2,0mm.

Placas de 2,4mm se coloca la placa y se pasa una mecha de 2,0mm y luego el tornillo de 2,4mm (en la caso de fx. Mandíbula se utiliza la guía transbucal para la colocación de mechas y tornillos).

**Placas cervicales:**

Abordaje anterior del cuerpo vertebral, elección del tamaño. Fijación anterior mediante tornillos de titanio auto-roscantes que son colocados en la ranura central y en los orificios de la placa. La longitud de estos tornillos varía entre los 10 y 18mm x 3.5mm aprox.

El sistema cuenta con un tapón-tornillo de bloqueo para su fijación y un set de instrumental para su colocación.

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.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Pablo Darchis  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.199

# Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

## INSTRUCCIONES DE USO:

### Implantes para osteosíntesis

Producto no Estéril.

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. a su distribuidor. El cirujano a 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

Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según indica la etiqueta del producto. La esterilización de los implantes suministrados no estériles, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad del hospital. Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Debe esterilizarse por radiación o por vapor u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave

Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 12 °C.

Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:

Temperatura: 55,05° por 4 hs.

Concentración de ETD 450 mg/l

Vacío inicial de 432mm Hg

Parámetros radiación:

Radiación Gamma 25 kGy

Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

### Manejo

Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.

Una vez estéril, 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 instrumentales 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.

Evitar el uso de cemento en caso de una mala fijación inicial.

El instrumental quirúrgico de IDEAR S.R.L. es fabricado 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 producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

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

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

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

### Planificación pre-operatoria

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 debe utilizarse. No deberá usar este tipo de implante sin la información para la correcta instalación.

### Advertencias por:

#### Roturas de envase

El implante para osteosíntesis es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.

No debe usarse luego de que el envase de transporte haya sido abierto o dañado.

#### Re-esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni re-utilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser re-procesado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reprocesamiento, 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.

### Este producto es de un solo uso.

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

### Indicaciones Específicas

Implantes para osteosíntesis de:

Artrodesis

Osteotomías

Fondos de cavidades

De uso del profesional especializado exclusivamente.

### Contraindicaciones

Absolutas

Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas

Osteoporosis severa

Fx inestables

Fracturas  
Epifisiodesis  
Plásticas de calota o pelvis

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Relativas  
Obesidad  
Semilud, demencia  
Algunos casos de alergias  
Problemas de la piel en la zona de la cirugía

La lista no es exhaustiva

### Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de no consolidación

Infección

Hemorragia

Migración de la osteosíntesis.

Inestabilidad.

### Precauciones

Preoperatorias:

Elegir correctamente al paciente

Chequear todos los implantes e instrumental

Chequear la esterilidad del implante

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

### Intraoperatorias

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura.

Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta oslocación de los tornillos. Evitar el daño del implante durante la operación

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, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

### Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptos o excesivos.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos hasta la consolidación de la fractura. 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 médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

### Técnica quirúrgica

Ver manuales de AO referidos a cada segmento óseo.

#### Placas puddy:

Se aborda el fémur a lateral y se realiza una osteotomía, se coloca Laguna milimetrada y se introduce hasta lograr la alineación del miembro, se toma la medida con la guía, se elige la placa con el taco de esa medida, se coloca y se retira la guía que separa la osteotomía, se atornilla, se repite con los 4 orificios.

En la tibia se realiza el mismo procedimiento pero con la placa en T.

#### Placas de maxilo-facial:

Se aborda la fractura, se logra, y se procede a la colocación de la placa de acuerdo a la fractura en cuestión.

Placas de 1,5mm se coloca la placa se pasa una mecha de 1,0 o 1,2mm y se coloca el tornillo.

Placas de 2,0 se pasa una mecha de 1,5 o 1,7mm y luego el tornillo de 2,0mm.

Placas de 2,4mm se coloca la placa y se pasa una mecha de 2,0mm y luego el tornillo de 2,4mm (en el caso de fx. Mandibula se utiliza la guía transbucal para la colocación de mechas y tornillos).

#### Placas cervicales:

Abordaje anterior del cuerpo vertebral, elección del tamaño. Fijación anterior mediante tornillos de titanio auto-roscantes que son colocados en la ranura central y en los orificios de la placa. La longitud de estos tornillos varía entre los 10 y 18mm x 3,5mm aprox.

El sistema cuenta con un tapón-tornillo de bloqueo para su fijación y un set de instrumental para su colocación.

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.

**IDEAR**

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323

Director Técnico Pablo Darckus

e-mail: [ventas@idearsrl.com.ar](mailto:ventas@idearsrl.com.ar) [www.idearsrl.com.ar](http://www.idearsrl.com.ar)

