



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

DISPOSICIÓN N° 6563

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12520/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6563

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 sistemas espaciadores vertebrales y nombre técnico Espaciadores, de Otro Tipo 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 7 y 8 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§1 - 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-1145-85, 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.



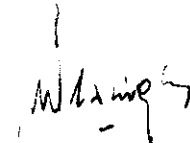
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6563

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.

Expediente N° 1-47-12520/10-3

DISPOSICIÓN N° 6563


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°**6563**.....

Nombre descriptivo: Sistemas espaciadores vertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-253 - Espaciadores, de
Otro Tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de artrodesis vertebral intersomática.

Modelos: Caja fija, disco móvil e interespinoso

Espaciadores somáticos fijos:

lumbares ALIF o PLIF lumbar anatomical cage titanium 8/9.5/11/13mm

lumbares transforaminales TLIF banana 7/9/11/13/15mm

cervicales ACIF cervical cage titanium 5/6/7/8mm

cervicales con fijación chico/mediano/grande

lumbares para corporectomía celda grande Ø25-L40/60/80/100/110/125/150mm

dorsales para corporectomía celda mediana Ø 19-L 50/70/90/110/130mm

cervicales para corporectomía celda chica Ø 12.7-L 20/30/40/50/60mm

espaciadores somáticos móviles: 12x14x5/6/7/8/9mm

espaciadores somáticos móviles: 14x14x5/6/7/8/9mm

espaciadores somáticos móviles: 16x16x5/6/7/8/9mm

espaciadores interespinosos 6/8/10/12/14mm de alto

Periodo de vida útil: 5 años

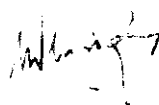
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar de elaboración: Avda. Cnel. Manuel Dorrego 640/44, (1414) Chacarita,
CABA, Arg.

Expediente N° 1-47-12520/10-3

DISPOSICIÓN N° **6563**


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



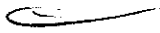
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6563

.....



O. A. Orsinger
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 N°: 1-47-12520/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.5.6.3**, 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: Sistemas espaciadores vertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-253 - Espaciadores, de Otro Tipo.

Marca de los modelos de los productos médicos: IDEAR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de artrodesis vertebral intersomática.

Modelos: Caja fija, disco móvil e interespinoso

Espaciadores somáticos fijos:

lumbares ALIF o PLIF lumbar anatomical cage titanium 8/9.5/11/13mm

lumbares transforaminales TLIF banana 7/9/11/13/15mm

cervicales ACIF cervical cage titanium 5/6/7/8mm

cervicales con fijación chico/mediano/grande

lumbares para corporectomía celda grande Ø25-L40/60/80/100/110/125/150mm

dorsales para corporectomía celda mediana Ø 19-L 50/70/90/110/130mm

cervicales para corporectomía celda chica Ø 12.7-L 20/30/40/50/60mm

espaciadores somáticos móviles: 12x14x5/6/7/8/9mm

espaciadores somáticos móviles: 14x14x5/6/7/8/9mm

espaciadores somáticos móviles: 16x16x5/6/7/8/9mm

espaciadores interespinosos 6/8/10/12/14mm de alto

..//

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

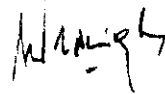
Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Lugar de elaboración: Avda. Cnel. Manuel Dorrego 640/44, (1414) Chacarita, CABA, Arg.

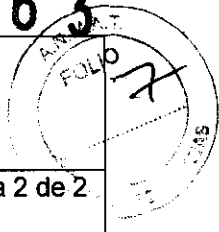
Se extiende a Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. el Certificado PM-1145-85 en la Ciudad de Buenos Aires, a27 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 6563



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



<p>IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>ROTULO Versión 1</p>
<p>Sistemas espaciadores vertebrales</p>	<p>Página 2 de 2</p>

Sistemas espaciadores vertebrales
Presentacion XXXX
Medidas XXXX
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


No Esteril	Esterilizar antes de usar	Cod: XXX.XXX
Uso Único ②	Fabricación: XX/XXX	Lote: XXXX
No Reesterilizar ⚠		PM: 1145-85

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

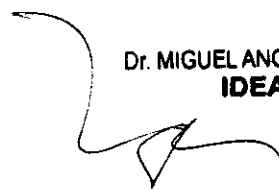
Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL
 Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material


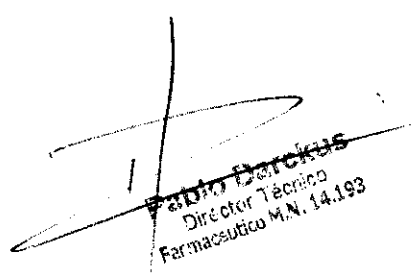
Usar con instrumental provisto por IDEAR SRL

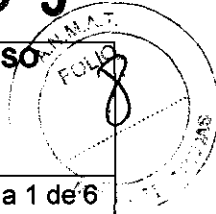
Material:
 Titanio



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

**Sistemas espaciadores vertebrales****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

Sistemas espaciadores vertebrales

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 gamma 25 kGy 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

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

Manejo

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberá utilizarse el instrumental apropiado indicado en la técnica quirúrgica.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

MIGUEL ANGEL PICARDI
 Director Técnico
 Farmacéutico M.A. 14.193

 <p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Versión 1</p>
<p>Sistemas espaciadores vertebrales</p>	<p>Página 2 de 6</p>

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

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

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

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

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

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

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

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

Planificación pre-operatoria.

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 sin la información para la correcta instalación:

Advertencias por:

Roturas de envase

Los **sistemas espaciadores vertebrales** son provistos con el instrumental necesario para su colocación.

Los sistemas son manufacturados no estériles en doble pouch. El envase del dispositivo está pensado para uso único. No debe retornarse luego que el envase haya sido abierto o dañado.

Re-esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reutilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su re-proceso, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Almacenamiento:

En el caso de almacenaje durante tiempo prolongado, deben respetarse condiciones de temperatura y humedad y limpieza, que permitan conservar los materiales en las condiciones de fabricación.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR


Pablo Darcus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Sistemas espaciadores vertebrales**Este producto es de un solo uso.**

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

Indicaciones Generales

Implantes para espaciar el área intersomática vertebral
 Estenosis lumbares con claudicación neurológica
 Discopatía degenerativa progresiva

Indicaciones Específicas**Implante corporal fijo**

Artrodesis intersomática
 Espondilolistesis
 Espondilólisis
 Lumbalgias poslaminectomía
 Corporectomías

Implante corporal móvil

Estenosis lumbares con claudicación neurológica con y sin espondiloistesis grado 1 en 1 o 2 niveles.
 Prevención de estenosis lumbar tras discectomías de hernias discales
 Discectomías tras recidiva discal.
 Degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa que producen dolor lumbar crónico.

Implante espinoso**Hernia suave****Descompresión anterior**

Como este procedimiento quirúrgico no es muy largo, es una opción razonable para los pacientes ancianos con antecedentes médicos importantes como técnica única, dado que se pueden implantar en determinados casos con anestesia local.

De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones**Absolutas**

Posibilidad de lesiones nerviosas
 Osteoporosis severa

Relativas

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

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darcus
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.193

<p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Versión 1</p>
<p>Sistemas espaciadores vertebrales</p>	<p>Página 4 de 6</p>

El tipo espinoso como técnica única no debe usarse en:
 En déficit motor, síndrome de cola de caballo como técnica única
 Espondilolistesis de grado mayor de 1.
 Tampoco se recomienda cuando se ha realizado una fascetectomía bilateral

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Infección
 Hemorragia
 Pseudoartrosis en casos de no fusión
 Fracturas o lesiones de las vertebrales adyacentes

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

- Evitar el daño del implante durante la operación
- Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión
- Controlar la posición del implante (fluoroscopia) antes de cerrar la incisión

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, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, osificaciones heterotópicas, fallas de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado

Evitar movimientos 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 tamaño y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR

Pablo Darcos
 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;">Sistemas espaciadores vertebrales</p>	<p style="text-align: right;">Página 5 de 6</p>

quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del medico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una optima utilización del implante.

Técnica quirúrgica:

Espaciador corporal lumbar fijo

Por un abordaje mínimo se exponen las laminas a uno y otro lado de la línea media,, respetando los ligamentos supra e interespinosos.

Se puede realizar si es necesario una laminectomia descompresiva en ese momento quirúrgico.

Con escoplos llevamos a cabo fascetectomias mediales mínimas, mas en la apófisis articular inferior.

Este material se utiliza luego como injerto óseo dentro de las cajas.

Tras realizar una discectomia radical. Con pinzas de disco, se introduce las fresas y luego las pruebas, una vez elegido la altura y profundidad, se coloca una caja de cada lado del canal neural, debiendo proteger las meninges en la colocación, se cierra por planos

Espaciador corporal cervical móvil (con quilla)

El paciente es instalado decúbito dorsal con anestesia total e hipotensión (*disminución de pérdida de sangre*) . La cabeza, ligeramente rotada en la dirección opuesta a la incisión predefinida y en leve extensión. Se aplicará alguna tracción en la cabeza, mientras los hombros del paciente serán tirados hacia abajo usando cinta adhesiva. El nivel cervical es visualizado por fluoroscopia en el plano craneal *coronal* y marcado.

Progresivamente la columna cervical anterior es liberada, el nivel es identificado nuevamente por fluoroscopia luego que el disco intervertebral es cortado y *avellanado* con el instrumental adecuado.

La descompresión anterior es realizada. La vértebra es separada por un distractor de Caspar. Los pines de fijación del distractor deben ser insertados en la línea media de la columna para ser usados como puntos de reparación para el procedimiento de *slotcutting*.

Debería ser insertado también un poco más distante del final de las placas que en el caso de la fusión normal (para permitir el slotcutting). Con un implante de prueba colocado en un probador con mango, se mide el espacio intervertebral para realizar la correcta elección del dispositivo. El implante premontado, esteril, se extrae del doble pouch y se inserta en el area *preacanalada* tan rápido como lo permita el colocador. Luego de la retracción del colocador, el implante es impactado con un impactor adecuado hasta su correcta posición.

Luego de la inspección fluoroscópica todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Eventualmente puede colocarse un drenaje.

Espaciador espinoso

Una vez seleccionado el abordaje secciona aponeurosis y se separa con legra el plano muscular, se secciona el ligamento interespinoso se realiza la prueba y elije el tamaño adecuado.

El IMPLANTE INTERESPINOZO es montado en un colocador para su fácil uso en el momento de la colocacion. Se cierra por planos

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Patricio Barcenas
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

INSTRUCCIONES DE USO

Versión 1



Sistemas espaciadores vertebrales

Página 6 de 6

En caso de revisión del implante, debe solicitarse el instrumental de extracción correspondiente, para evitar roturas de los tejidos involucrados.



Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR



Pablo Derckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.A.

INSTRUCCIONES DE USO:

Sistemas espaciadores vertebrales

Producto en España
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Dr. Pablo Ducruas

El estudio debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instalaciones de uso correspondiente. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. a su distribuidor.

El cirugía o sus asistentes deberán inspeccionar las implantes, instrumentos y elementos desechables antes de la cirugía para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el caso quirúrgico.

Entidad
Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran en estériles, según indica la etiqueta del producto.
La esterilización de los implantes suministrados no estériles, especialmente en la 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 gamma 25 kGy o por vapor o oxido de etileno en doble pouch a caja de esterilización.

Parámetros para autoclave
Temperatura: 134 a 137°C de 3 a 5 minutos, a distancia 20 minutos a 121°C.
Presión: 30 PSI

Parámetros para Oxido de etileno:
Temperatura: 55/55° por 4 hs.
Concentración de EtO: 450 mg/l
Volumen de oxígeno: 40/20 ml

Si el contenedor de esterilización se encuentra etiquetado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo
Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de asepticidad y solamente después de selección de correcto tamaño del implante. Verificar que la operación haya sido preparada para recoger el implante definitivo.
Mantener siempre el producto con gantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que puedan causar desperfectos. Enviarlos con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

Durante la cirugía debe procurarse evitar eludir la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. **NO** deberá utilizarse el instrumental apropiado incluido en la técnica quirúrgica. Todos los superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.

El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlos. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la cavahera, los guantes limpios o los ligados del paciente.

Los implantes compuestos 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 estirados ni machucados directamente.

Una vez implantado, los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser sometidos a esfuerzos mecánicos, como el uso de pinzas, para evitar tensiones a distancia que podrían causar el fallo del implante. Los pedáculos deben ser prevencidos por el cirujano de las influencias y posibles complicaciones que pueden presentarse e conocimiento de la intervención quirúrgica.

Los pedáculos deben ser desconectados por el cirujano de los tejidos de elasticidad apropiados después de la operación.
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Práctica de prevención
Un implante debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponde.
Si el cirujano presenta dudas o inquietudes debe consultar con el representante de la compañía.

Advertencias por:
Rotura de envase
Los sistemas espaciadores vertebrales son provisionales con el instrumental necesario para su colocación. Los sistemas son manipulados no estériles en todo punto. El envase del dispositivo está pensado para uso único. No debe retirarse luego que el envase haya sido abierto a distancia.

Restricción de IDEAR S.R.L. La culpa, ser responsabilizado al fabricante. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reemplazado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reemplazo, de acuerdo con la norma aplicable y aprobada.
No obstante, el distribuidor acepta responsabilidad por la esterilización a re-esterilización de un implante demandada por un hospital.

Atención al cliente:
En el caso de almacenar durante tiempo prolongado, deben respetarse condiciones de temperatura y humedad y limpieza, que permitan conservar las propiedades en las condiciones de fabricación.

Este producto es de uso médico y debe ser utilizado a pesar de que, aproximadamente, no está diseñado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden cambiar a su fin en un caso de ser reemplazado, sobre la posibilidad de que existan imperfecciones macroscópicas que no sean su responsabilidad.

Indicaciones Generales
Implantes para espacio intervertebral
Espacers lumbar con clasificación morfológica
Dispositivo espaciador progresivo

Implante cervical tipo
Apoyados intervertebrales
Españolistas
Laminéctomía postlaminectomía
Corpectomía

Implante corporal nivel
Espacers lumbar con clasificación morfológica con y sin separadistas grupo 1 en 1 o 2 niveles.
Prevención de osteoporosis lumbar tras ablación de lesiones óseas
Dispositivos tras revidio dorsal.
Dispositivos dorsal en el nivel adyacente a una fusión previa que producen dolor lumbar crónico.

Implante anterior
Dispositivos para el nivel anterior
Como está predefinido quirúrgico, en su mayor parte, en una opción manual para los posibles usuarios con mediciones mediciones importantes como técnica de uso, dado que se pueden implantar en determinadas zonas con medidas locales.

De uso del profesional especializado o capacitado:

Contraindicaciones
Alergia a los componentes
Probabilidad de lesiones nerviosas
Osteoporosis severa

DR. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Relativas
Osteoporosis
Sensibilidad, demencia
Agujeros cegros de alergia
Problemas de la piel en la zona de la cirugía
El tipo espines como técnica única no debe usarse en:
En defectos, síndrome de cola de caballo como técnica única
Españolistas de grado mayor de 1.
Tiempo se recomienda cuando se ha realizado una laminectomía bilateral

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos
Españolistas: en caso de no fijación.
Pseudotumor
Froturas a lesiones de las vértebras adyacentes

Precauciones
Precauciones:
Precauciones:
Precauciones:

Precauciones
Evitar el contacto con el paciente.
Controlar la esterilidad del implante.
Cambiar la esterilidad del implante.
El tamaño debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.

Precauciones
Evitar el daño del implante durante la operación.
Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria debe estar el implante a fondo para asegurarse de que no quedan partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como: por ejemplo, abscesos, infecciones, talas de origen bacteriano, infección de instrumentos, etc.



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Domingo 640 CABA (1414) Argentina TEL 5411 4858-1323
Director Técnico Pablo Ducruas
e-mail: ventas@idear srl.com.ar www.idear srl.com.ar

