



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

DISPOSICIÓN Nº **4168**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14359/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N.º **168**

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

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:

ARTÍCULO 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 Clavos de acero y nombre técnico Clavos, para Huesos, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158-159 y 160 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1145-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 6 8**

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 Nº 1-47-14359/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4 1 6 8

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4168.....

Nombre descriptivo: Clavos de acero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IDEAR.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación interna de huesos.

Modelo/s: Clavos endomedulares:

Clavos macizo acerrojado de fémur, seccionado y de forma cilíndrica; diámetro 9, 10 mm x longitud: 320, 340, 360, 400, 420, 440, 460 mm.

Clavos macizo acerrojado de tibia diámetro 8, 9 mm x longitud 260, 280, 300, 320, 340, 360 mm.

Clavos canulado acerrojado de fémur seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 9, 10 mm x longitud 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm.

Clavos canulado acerrojado de fémur seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 11, 12 mm x longitud 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm.

Clavos canulado acerrojado de tibia diámetro 8, 9 mm x longitud 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm.

Clavos macizo de fémur Gamma calibre de 13 mm en los 10 cm, proximales y 10 mm en el resto del clavo x longitudes 340, 380, 400, 420, 440, 460 mm izquierdo y derecho.

Clavos canulado acerrojado de fémur Gamma calibre de 13 mm en los 10 cm, proximales y 10 mm en el resto del clavo x longitudes 340, 380, 400, 420, 440, 460 mm izquierdo y derecho.



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

Clavos canulado acerrojado de fémur Gamma corto calibre de 17 cm, uno con cerrojos proximales orientados a 120°, 130°, un solo cerrojo distal de 4,5 mm por debajo del trocanter menor.

Clavos macizos acerrojados de húmero seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 7, 8 mm x longitud 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 mm.

Clavos macizos canulados de húmero seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 7, 8 mm x longitud 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 mm.

Clavos macizos o canulado acerrojado supracondíleo diámetro 10, 13 mm x longitud 160, 200, 260, 300, 340, 360 mm.

Clavos elásticos tipo Nancy (CEA) diámetro 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5 mm.

Clavos elásticos de Ender largos de 260 a 440 mm.

Clavos elásticos de hackethal diámetro de 2, 3, 4, 5 mm x 150 mm a 300 mm de largo.

Clavos elásticos Rush diámetro de 2, 3, 4, 5 mm x 150 mm a 300 mm de largo.

Clavos con ruptura de 0.5, 1, 1.5, 2 mm de diámetro.

Clavos con bloqueo incorporado de 0.5, 1, 1.5, 2 mm de diámetro.

Clavos halder de 7, 8x 210 mm a 300 de largo.

Clavos para artrodesis de rodilla.

Clavos para artrodesis de tobillo.

Clavos para artrodesis de cadera.

Clavos para artrodesis de hombro.

Clavos para artrodesis de codo.

Clavos para artrodesis de muñeca.

Clavos planos con bloqueos externos desde 80 mm a 300 mm.

Clavos cilindros con bloqueos externos desde 80 mm a 300 mm.

Clavos no endomedulares:

Clavos de Schanz diámetros 1, 2, 3 mm x longitud desde 50 a 100 mm.

Clavos de Schanz diámetros 3, 4, 5, 6 x longitud 100, 150, 200, 250 mm.



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

Clavos de Steimann, diámetro 1,5 mm a 5 mm, longitud hasta 250 mm.

Clavos de Kirchner diámetro de 0,5 mm a 1,2 mm, longitud hasta 250 mm.

Clavijas, diámetro de 0,5 mm a 2 mm, longitud hasta 100 mm.

Clavos de Refuerzo de diámetro 5 a 9 mm, longitudes de 140 mm a 300 mm de uno en uno.

Bloqueos para clavos

Instrumental para la colocación de cada presentación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Avenida Coronel Manuel Dorrego 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14359/10-1

DISPOSICIÓN Nº

41618

Orsingher
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

4168

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

4168

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo

Página 1 de 2
FOLIO



Nombre de Producto: Clavos de acero

Rótulo: Ver Ejemplo real en el Anexo N° I

1. Datos de la empresa:
 - a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
 - b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A, Buenos Aires, Argentina.
2. Nombre del producto medico: Clavos de Acero
3. ID: (se indica el n° de identificación).
4. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).
5. Plazo de validez: 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. No Estéril: Esterilizar antes de usar: ver instrucciones de uso.
8. Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.
11. Usar con instrumental provisto por IDEAR.
12. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función: Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.
13. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-70.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por **EUGENIO A. BLEJMAN**
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TÉCNICO

Aprobado por Responsable Legal:

168



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo

Nombre de Producto: Clavos de acero

Página 2 de 2



Anexo N° I

Clavos de Acero

Presentacion XXXX

Medida XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-70.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No Esteril		Fabricación: XX/XXX		ID:	XXXX
Uso Único	No Reesterilizar	Vencimiento XX/XX/XXX			

Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

Esterilizar antes de usar: ver instrucciones de uso.

Este producto es de un solo uso

Usar con instrumental provisto por IDEAR

Material: XXXXX



Fabricado por:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

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

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361

Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Aprobado por **EUGENIO A. BLEJMAN**
FARMACÉUTICO - M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

Aprobado por Responsable Legal **DR. MIGUEL ANGEL PICARDI**
IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos
INSTRUCCIONES DE USO:

CLAVOS DE ACERO

Clavos de Acero

Producto no Estéril. Ver instrucciones en la sección de esterilidad.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman MN10361.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-70.

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 estén en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Esterilidad

Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según indique 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 de la institución sanitaria. 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°C por 4 hs.
Concentración de ETO 450 mg/l
Vacio inicial de 432 mmHg

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

Manejo

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización. 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 Impectores 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. En caso de una mala fijación inicial.

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

Sólo deben implantarse con los Instrumentos adecuados y no deben ser afilados 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, 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 deberá usar este tipo de prótesis. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación:

Advertencias por:

Roturas de envase

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

El clavo es manufacturado no estéril y debe esterilizarse por radiación gamma 25 kGy o por vapor durante 20 minutos a 132°C u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización. No debe retornarse luego del envase 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 re-esterilizado 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.

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no este dañada, ya 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 Específicas

Implantes para osteosíntesis

Se utiliza en fracturas diafisarias de huesos largos, fracturas de cuello de fémur y en fracturas de

fémur de tercio proximal y distales condilares.

Fx de cadera por debajo del cuello quirúrgico; fx. De tercio proximal de fémur, y fracturas doble trazo de cuello de fémur y trazo diafisario.

Artrodesis.

Todo tipo de síntesis ósea de acuerdo criterio medico.

Contraindicaciones

Fx laterales de cadera multifragmentarias. Fx. De cóndilos femorales.

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

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 fusión
Infección
Hemorragia
Tromboembolismo pulmonar.

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 cerrojos. 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 articulares, 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 una implanta 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

La incorrecta selección situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

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

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

Técnica quirúrgica

Clavo de femur proximal gamma:

Se coloca al paciente en decúbito dorsal colocado en la camilla de tracción con el miembro sano elevado abducido y con rodilla y caderas flexionadas permitiendo la entrada del arco en C para controlar con radioscopia la correcta colocación de los cerrojos en el centro de la cadera. El miembro enfermo en mínima aducción.

Se realiza una incisión de 5cm. A lateral sobre el trocánter mayor.

Se coloca una punta cuadrada de 5mm en el borde medial del trocánter mayor sin caer en la fosa trocánterica; se introduce 10cm

aproximadamente y luego se coloca una fresa manual de 8mm hasta pasar el trocánter menor,

Luego se introduce una fresa de 13mm hasta los 10cm.

Una vez iniciado el canal femoral de mide el fémur con la fresa de 8mm y se coloca el clavo elegido.

Con radios copia se observa la anteversión anatómica y se respeta orientando la guía donde esta montado el clavo y se fija con un pin. Se

introducen dos pines por el centro del cuello hasta 1 cm. De la cortical, se mide, se retira el pin y se coloca una mecha de 6,5mm para la cortical

externa y se coloca el cerrojo de 6,5, o 9mm luego el otro.

Luego se monta la guía de cerrojo distal, se controla la orientación con radioscopia y se pasa una mecha de 4,5mm para la primera cortical y otra

de 3,5mm hasta pasar la segunda, se mide, y se colocan el o los cerrojos de 4,5mm.

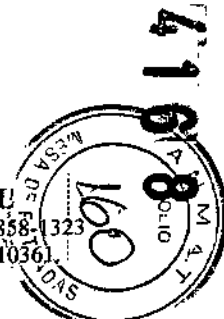
Cirugía de revisión

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



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 C.A.B.A. (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman MN 10361.
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14359/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4168**, 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: Clavos de acero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IDEAR.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación interna de huesos.

Modelo/s: Clavos endomedulares:

Clavos macizo acerrojado de fémur, seccionado y de forma cilíndrica; diámetro 9, 10 mm x longitud: 320, 340, 360, 400, 420, 440, 460 mm.

Clavos macizo acerrojado de tibia diámetro 8, 9 mm x longitud 260, 280, 300, 320, 340, 360 mm.

Clavos canulado acerrojado de fémur seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 9, 10 mm x longitud 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm.

Clavos canulado acerrojado de fémur seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 11, 12 mm x longitud 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm.

Clavos canulado acerrojado de tibia diámetro 8, 9 mm x longitud 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm.

//..

Clavos macizo de fémur Gamma calibre de 13 mm en los 10 cm, proximales y 10 mm en el resto del clavo x longitudes 340, 380, 400, 420, 440, 460 mm izquierdo y derecho.

Clavos canulado acerrojado de fémur Gamma calibre de 13 mm en los 10 cm, proximales y 10 mm en el resto del clavo x longitudes 340, 380, 400, 420, 440, 460 mm izquierdo y derecho.

Clavos canulado acerrojado de fémur Gamma corto calibre de 17 cm, uno con cerrojos proximales orientados a 120°, 130°, un solo cerrojo distal de 4,5 mm por debajo del trocanter menor.

Clavos macizos acerrojados de húmero seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 7, 8 mm x longitud 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 mm.

Clavos macizos canulados de húmero seccionado y de forma cilíndrica, diámetro 7, 8 mm x longitud 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 mm.

Clavos macizos o canulado acerrojado supracondíleo diámetro 10, 13 mm x longitud 160, 200, 260, 300, 340, 360 mm.

) Clavos elásticos tipo Nancy (CEA) diámetro 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5 mm.

Clavos elásticos de Ender largos de 260 a 440 mm.

Clavos elásticos de hackethal diámetro de 2, 3, 4, 5 mm x 150 mm a 300 mm de largo.

Clavos elásticos Rush diámetro de 2, 3, 4, 5 mm x 150 mm a 300 mm de largo.

Clavos con ruptura de 0.5, 1, 1.5, 2 mm de diámetro.

Clavos con bloqueo incorporado de 0.5, 1, 1.5, 2 mm de diámetro.

Clavos halder de 7, 8x 210 mm a 300 de largo.

Clavos para artrodesis de rodilla.

Clavos para artrodesis de tobillo.

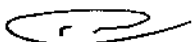
Clavos para artrodesis de cadera.

Clavos para artrodesis de hombro.

Clavos para artrodesis de codo.

Clavos para artrodesis de muñeca.

Clavos planos con bloqueos externos desde 80 mm a 300 mm.





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

Clavos cilindros con bloqueos externos desde 80 mm a 300 mm.

Clavos no endomedulares:

Clavos de Schanz diámetros 1, 2, 3 mm x longitud desde 50 a 100 mm.

Clavos de Schanz diámetros 3, 4, 5, 6 x longitud 100, 150, 200, 250 mm.

Clavos de Steimann, diámetro 1,5 mm a 5 mm, longitud hasta 250 mm.

Clavos de Kirchner diámetro de 0,5 mm a 1,2 mm, longitud hasta 250 mm.

Clavijas, diámetro de 0,5 mm a 2 mm, longitud hasta 100 mm.

Clavos de Refuerzo de diámetro 5 a 9 mm, longitudes de 140 mm a 300 mm de uno en uno.

Bloqueos para clavos

Instrumental para la colocación de cada presentación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Avenida Coronel Manuel Dorrego 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.1...JUL.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4168

O. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.