



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

DISPOSICIÓN Nº **3240**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14358-10-8 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3240**

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 GRAPA PARA HUESO y nombre técnico GRAPAS, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 77 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-1145-54, 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 Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3240

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° 1-47-14358-10-8  
DISPOSICIÓN N°

3240

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° **3240**.....

Nombre descriptivo: GRAPA PARA HUESO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 - GRAPAS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar la fijación de partes blandas (tendones, cápsulas, ligamentos), al hueso, o para fijar dos extremos óseos.

Modelo: Grapas Titanio:

Grapas simples Chico.

Grapas simples mediana.

Grapas simples grande.

Grapas IQL pequeña 3 pines.

Grapas IQL mediana 5 pines.

Grapas IQL grande 7 pines.

Grapas Coventry con escalón chico.

Grapas Coventry con escalón mediana.

Grapas Coventry con escalón grande.

Grapa Coventry sin escalón chico.

Grapa Coventry sin escalón mediana.

Grapa Coventry sin escalón grande.

Grapas Arbocat Chica.

Grapas Arbocat Mediana.

Grapas Arbocat Grande.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 19 mm.



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

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 22 mm.

Grapas tridimensionales.

Grapas para artrodesis.

Grapas de nitinol.

Grapas de nitinol simples para fijación esternal.

Grapas de nitinol simple para síntesis especiales.

Grapas de nitinol simples para mano.

Grapas de nitinol simple esternas.

Grapas de nitinol simples para fijaciones vertebrales.

Grapas de Acero Quirúrgico y Cr Co.

Grapas simples Chico.

Grapas simples mediana.

Grapas simples grande.

Grapas IQL pequeña 3 pines.

Grapas IQL mediana 5 pines.

Grapas IQL grande 7 pines.

Grapas Coventry con escalón chico.

Grapas Coventry con escalón mediana.

Grapas Coventry con escalón grande.

Grapa Coventry sin escalón chico.

Grapa Coventry sin escalón mediana.

Grapa Coventry sin escalón grande.

Grapas Arbocat Chica.

Grapas Arbocat Mediana.

Grapas Arbocat Grande.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 22 mm.



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

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 22 mm.

Grapas tridimensionales.

Grapas para artrodesis.

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

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

Lugar/es de elaboración: Av. Cnel Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-14358-10-8

DISPOSICIÓN N°

3240

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Instrumentos*  
*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°

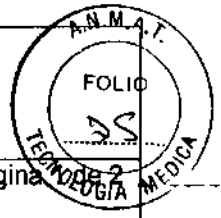
.....**3240**.....

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



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo



Página

Nombre de Producto: Grapas para huesos

3240

Rótulo: Ver Ejemplo real en el Anexo N° 1

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: Grapa de hueso

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-1145-54.

*corregido Tschado "NO ESTERIL"  
Vale por que no corresponde*

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY  
ODONTOLOGO  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

EUGENIO A. BLEJMAN  
FARMACÉUTICO - M.N. 10361  
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL  
DIRECTOR TÉCNICO

Aprobado por Dirección Técnica

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR





INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo



Nombre de Producto: Grapas para huesos

Página 2 de 2

Anexo Nº I

Grapas de hueso

Presentacion XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-54.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No Estéril
Uso Único (2)
No Reesterilizar (A)

Fabricación: (M) XX/XXX
Vencimiento XX/XX/XXX

ID: XXXX
----------

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

*conregido tachado "NO ESTÉRIL" vale por no corresponder*

*[Signature]*  
 Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY  
 ODONTOLOGO  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

*[Signature]*  
 EUGENIO A. BLEJMAN  
 Farmacéutico - M.N. 10.361  
 Director Técnico  
 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.  
 DIRECTOR TÉCNICO

Aprobado por Director Técnico

Aprobado por Responsable Legal:  
 Dr. MIGUEL ANJEL PICARDI  
 IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.  
INSTRUCCIONES DE USO:  
GRAPAS PARA HUESO

Grapas para hueso

Producto NO ESTÉRIL.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Blejman, MN 10361

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1145-84

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 solicitar 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.

Estérilidad

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 evitarse por radiación y 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: 55,65° 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 el operador haya sido preparado para trabajar el implante definitivo.

Mantipular siempre al 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 impulsores 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 a los tejidos del paciente.

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 empujados ni metidos 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 su falla.

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 implante sin la información para la correcta instalación.

Advertencias por:

Roturas de envase

Las grapas son manufacturadas no estériles.  
No debe reformarse al producto luego de que el envase o el contenedor resulte 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-esterilización, de acuerdo con la norma válida y aprobada.  
Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Almacenaje

En el caso de almacenaje durante tiempo prolongado, debe respetarse condiciones de temperatura y humedad y limpieza que permitan su conservación en las condiciones de fabricación.

Este producto es de un solo uso

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

Indicaciones Específicas

- Reparaciones, transferencias o trasplantes de tendones, tales como en el tratamiento de condiciones paralíticas, ruptura o avulsiones de tendones en las que el tendón está fijado al hueso.
- Reparaciones, reconstrucción o reemplazo de ligamentos, en las que el ligamento está fijado al hueso.
- Fijación interna adjuntiva de fracturas o artrodesis.
- Grapas de osteotomía son indicadas para el uso en fijación interna del hueso luego de la osteotomía proximal a la tibia.
- La fijación de ligamentos avulsados al hueso tales como tuberosidad humeral mayor o el trocánter menor, el calcáneo o el tubérculo de la tibia.
- Cirugías del hombro.
  - Reparación de lesiones, Bankart.
  - Reparación de lesiones, SLAP.
  - Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
  - Reparación del manguito de los rotadores.
  - Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulo labrales.
  - Tenodesis del bíceps.
  - Reparación del deltoides.
- Cirugías del pie y del tobillo:
  - Corrección de hallux valgus.
  - Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
  - Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
  - Reconstrucción de la región central del pie.
  - Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsales.
- Cirugías del codo, la muñeca y la mano:
  - Reconstrucción del ligamento escafohumeral.
  - Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.

*congelado, teclado  
"Producción NO ESTÉRIL"  
vale por lo conestoyder  
Dato*

DR. GABRIEL E. SCHUGURENSKI  
ODONTÓLOGO  
Dirección de Tecnología Médica

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

- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
- Reparación del ligamento colateral medial
- Reparación del ligamento colateral lateral
- Reparación del ligamento oblicuo posterior
- Tenodesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Contraindicaciones

Condiciones patológicas del hueso las cuales pueden perjudicar la habilidad de fijar con firmeza la grapa.  
Cambios patológicos en el tejido blando que está conectado al hueso los cuales pueden impedir la fijación segura.  
Superficie cominada del hueso la cual pudiera mitigar contra la fijación segura de la grapa.  
Condiciones físicas que impedirían apoyo adecuado del implante o retardar la curación, tales como, obstrucción de suministro de sangre, insuficiencia de la calidad u cantidad de los huesos, previa infección.  
Condiciones mentales que excluirían cooperación con el régimen de rehabilitación.

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Alojamiento, dobleadura, agrietamiento o fractura de componentes de implantes, o pérdida de fijación el hueso; atribuidos a la no unión, osteoporosis o fracturas pulverizadas notablemente inestables.  
Puede ocurrir la pérdida de posición anatómica con mala unión o falta de unión.  
Se han reportado infecciones, tanto profundas como superficiales.  
Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.  
Dolor de articulación o bolsa dolorosa.

Precauciones

Tener muchísimo cuidado al manejar y almacenar componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede causar esfuerzos internos, los cuales reducirían considerablemente la rigidez y resistencia del dispositivo a la fatiga. Es necesario ciertos instrumentos especiales para realizar cirugías usando grapas. La revisión del uso y manejo de estos instrumentos es importante. Se le debe informar al paciente que la grapa puede ser retirada con el tiempo en un procedimiento quirúrgico posterior después de que la curación sea evidente.

Preoperatorios

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

Intraoperatorios

- Evitar el daño del implante durante la operación
- Falta de anclaje.
- Controlar la fijación del implante 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 quedan partículas de hueso etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorios

- 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, preferentemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas
- El cirujano deberá informar a los pacientes que reciben un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente
- Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.
- El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alertarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria
- La incorrecta selección situación o fijación del implante 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

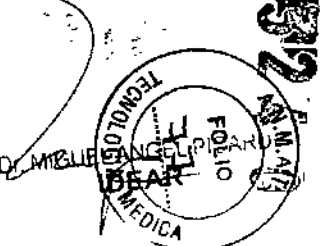
Técnica quirúrgica

Usar cuidadosamente una plantilla de triángulo antes de insertar las grapas mejora la colocación precisa y exacta. Usando una broca espiral o perno Steinman para preparar el inicio de perforaciones reduce la posibilidad de doblar o esparcir las grapas durante la inserción. El empujador-extractor se enclava sobre las grapas para facilitar la inserción y remoción.  
El implante, luego de ser esterilizado, se monta en el impactor y se inserta en el área tan rápido como lo permita el impactor. Luego con el colocador, el implante es impactado hasta su correcta posición.  
Las fracturas deben ser reducidas con tanto contacto óseo sólido como sea posible y la grapa debe ser colocada en posición para mantener este contacto. Luego de la inspección todos los instrumentos son removidos, la herida cerrada, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Eventualmente puede colocarse un drenaje. La artroscopia implacada debe ser protegida apropiadamente por un yeso u ortesis, o enyesado similar hasta que ocurra la curación.  
Se aconseja examen radiográfico periódico para comparación precisa con condiciones post-operatorias hasta que haya evidencia de unión ósea. Se recomienda la remoción de la grapa, si no es contraindicada, al hacerse evidente la curación completa.  
El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.



DR. MIGUEL ANGEL PICARDI  
IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.  
Av. Donago 840 GABA (1414) Argentina TEL: 5411 4856-1323  
Director Técnico Farmacéutico Eugenio Blejman, MN 10361  
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14358-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3240**, 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: GRAPA PARA HUESO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 – GRAPAS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar la fijación de partes blandas (tendones, cápsulas, ligamentos), al hueso, o para fijar dos extremos óseos.

Modelo: Grapas Titanio:

Grapas simples Chico.

Grapas simples mediana.

Grapas simples grande.

Grapas IQL pequeña 3 pines.

Grapas IQL mediana 5 pines.

Grapas IQL grande 7 pines.

Grapas Coventry con escalón chico.

Grapas Coventry con escalón mediana.

Grapas Coventry con escalón grande.

Grapa Coventry sin escalón chico.

Grapa Coventry sin escalón mediana.

Grapa Coventry sin escalón grande.

Grapas Arbocat Chica.

..//

Grapas Arbocat Mediana.

Grapas Arbocat Grande.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 22 mm.

Grapas tridimensionales.

Grapas para artrodesis.

Grapas de nitinol.

Grapas de nitinol simples para fijación esternal.

Grapas de nitinol simple para síntesis especiales.

Grapas de nitinol simples para mano.

Grapas de nitinol simple esternales.

Grapas de nitinol simples para fijaciones vertebrales.

Grapas de Acero Quirúrgico y Cr Co.

Grapas simples Chico.

Grapas simples mediana.

Grapas simples grande.

Grapas IQL pequeña 3 pines.

Grapas IQL mediana 5 pines.

Grapas IQL grande 7 pines.

Grapas Coventry con escalón chico.

Grapas Coventry con escalón mediana.

Grapas Coventry con escalón grande.

Grapa Coventry sin escalón chico.

Grapa Coventry sin escalón mediana.

Grapa Coventry sin escalón grande.





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

..//

Grapas Arbocat Chica.

Grapas Arbocat Mediana.

Grapas Arbocat Grande.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 10 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 16 mm, altura 22 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 19 mm.

Grapa Blount diámetro 2,4 mm, ancho 22 mm, altura 22 mm.

Grapas tridimensionales.

Grapas para artrodesis.

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

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

Lugar/es de elaboración: Av. Cnel Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.3..JUN.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3240

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