



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

**DISPOSICIÓN Nº 6948**

**BUENOS AIRES, 22 JUN 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002312-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EQUIMEDICA SRL 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

CA



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

**DISPOSICIÓN Nº 6948**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca Equimédica, nombre descriptivo Grapas para Hueso y nombre técnico Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 83 y 84 a 89 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-852-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

**DISPOSICIÓN N° 6948**

**ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.**

**Expediente N° 1-47-3110-002312-17-5**

**DISPOSICIÓN N°**

**6948**

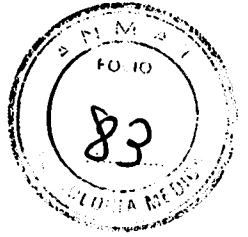
**LA**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



ROTULO

6948  
22 JUN 2017



**Equimédica** Av. Gral. Mosconi 3537  
C1419ERS Buenos Aires

MODELO : Grapa  
DIMENSION: 15x16 mm (anchoxaño)  
MATERIAL : Titanio  
CODIGO : 2PN  
LOTE N° : 201606190000030  
CANTIDAD : 1

MATERIAL NO ESTERIL - ANMAT PM 852-5

Ver Instrucciones de Uso  
Venta Exclusiva a Profesionales  
o Instituciones de Salud

UN SOLO  
USO

*E*

María Cristina Cocco  
Directora Técnica  
MN 11725

María Luz RUBIO  
Encargado Gestión Calidad



**EQUIMEDICA**  
**Grapas – Micrograpas – Clips ISE**  
Información sobre el Producto e Instrucciones de Uso

**Descripción**

Las **Grapas y Micrograpas EQUIMÉDICA** para fijación de los huesos de pies y piernas, se proveen en medidas que van de los los 8 x 10 mm (ancho por alto) a los 28 x 26 mm. Los **Clips ISE EQUIMÉDICA** se presentan en medidas desde 9 mm hasta 11 mm. El instrumental incluye impactores para colocación, extractores para extracción, mechas para agujeros guía, colocadores y escariadores.

**Material**

- Implantes : titanio puro ASTM F-67 y aleación con níquel ASTM F- 2063 -5
- Instrumentos : acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado y plástico sanitario.

**Indicaciones clínicas**

Recomendadas para la síntesis ósea durante una osteotomía o epifisiodesis

- Osteotomías de valguización (aditiva o sustractiva)
- Osteotomías de pie
- Osteotomías pediátricas
- Artrodesis de pies
- Tratamiento de fracturas en pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie
- Osteotomías de acortamiento
- Osteotomías metatarsianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, Akin, etc.)
- Artrodesis interfalángicas para corrección de los dedos martillo o en garra

Las grapas, las micrograpas y los clips ISE están diseñados para usarse en un solo paciente. Los instrumentos del sistema son reutilizables.

**Contraindicaciones**

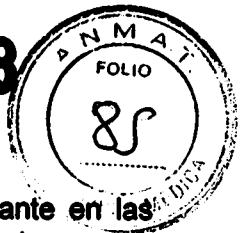
- Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos
- Alergia al titanio
- Trastornos metabólicos
- Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de las grapas y los clips

**Advertencias**

- No utilice implantes demasiado pequeños en áreas de alta tensión funcional ya que pueden romperse.
- Utilice en lo posible un único material de implante.
- Nuevas operaciones quirúrgicas pueden ser necesarias en cualquier momento para extraer o volver a colocar implantes debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos.
- Los instrumentos y los implantes deben ser tratados como objetos punzantes.
- Se recomienda extraer cualquier implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De nos ser posible, notifique al paciente
- El uso de implantes en hueso de alta densidad puede provocar fractura del implante o instrumental, o falla en la inserción

María Cristina Cocco  
Directora Técnica  
MN 11725

María Luz Rubio  
Encargado Gestión Calidad



**Instrucciones de uso. Grapas EQUIMÉDICA**

1. Asegure la correcta ubicación de los fragmentos. Este paso es muy importante en las artrodesis y en casos de hueso muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para la inserción podría separar los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
2. Defina la dimensión adecuada de la grapa a utilizar
3. Presente la grapa en el lugar donde ha de ser insertada, y perfore en concordancia con las puntas de la misma, utilizando la mecha provista al efecto.
4. La grapa se introduce impactando el portagrapas hasta que la misma haya quedado totalmente insertada.
5. En un hueso blando puede insertarse sin necesidad de los agujeros previos.

**Extracción del Implante (de ser necesario)**

1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias.
2. Palpe la grapa y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición.
3. Encastre la grapa con el extractor y extráigala.

**Instrucciones de uso. Implantes ISE**

- Una vez separadas las falanges y aserradas las cabezas de las mismas, perfore con la mecha provista las falanges proximal y distal
- De considerarlo necesario, puede agrandarse el agujero realizado con la fresa Shannon provista
- Coloque dicha rama larga en la falange proximal, libere la pinza y termine la inserción con el empujador provisto, hasta que el travesaño horizontal del implante haga tope en la cara frontal de la falange
- Introduzca la rama corta en la falange distal teniendo sumo cuidado en mantener la alineación deseada entre las falanges
- Cuando se haya logrado la proximidad entre las falanges, termine según la técnica operatoria utilizada, el acto quirúrgico

**Extracción del Implante (de ser necesario)**

1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias.
2. Palpe el Clip ISE y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición.
3. Retire el implante de la falange distal con la pinza provista; cierre las ramas y repita el procedimiento en la falange distal.

**Limpieza**

- Los productos se entregan NO ESTERILES.
- Deben procesarse de acuerdo a los parámetros recomendados (abajo).
- Los implantes son para un solo uso. Nunca reesterilice un implante que haya estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

**Procesamiento recomendado para el instrumental y los implantes no estériles**

1. Enjuague bajo agua fría para remover cualquier suciedad gruesa.
2. Sumerja en solución enzimática preparada según indicación del fabricante durante 5 minutos.
3. Cepille los componentes con un cepillo suave.
4. Enjuague con abundante agua desionizada o destilada.
5. Seque con paño absorbente limpio descartable.
6. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas deben ser inspeccionadas. Limpie/desinfecte nuevamente si fuera necesario, hasta que los productos estén visualmente limpios.

6948



## **EQUIMEDICA**

### **Esterilización con vapor, por prevació**

- La utilización de esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
  - Temperatura: 132° C
  - Duración del ciclo: 10 minutos
  - Tiempo de secado: 55 minutos
  - Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio

### **Esterilización con vapor, por gravedad**

- La utilización del esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores.
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
  - Temperatura: 132° C
  - Duración del ciclo: 40 minutos
  - Tiempo de secado: 1 minuto
  - Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio.
  - No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos.

### **Esterilización con peróxido de hidrógeno**

- La utilización de esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores
- Temperatura: 50°C
- Duración del ciclo: 45 a 55 minutos
- Doble envoltorio en material no tejido libre de celulosa

### **Almacenamiento**

Todos los Implantes deben ser almacenados en lugar seco, fresco, y resguardado de la luz solar y temperaturas extremas.

### **Precauciones**

- La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.

### **Formas de Presentación**

Grapas de 1,2 mm; 1,5 mm 1,8 mm y 2,0 mm de espesor, que van desde los 8, 10, 12 y 14 mm 16 mm hasta 28 mm de puente y patas desde 10 mm hasta 26 mm de largo.  
Clips ISE de 9; 11; 13; 16 y 19 mm de longitud.

María Cristina Coese

Directora Técnica

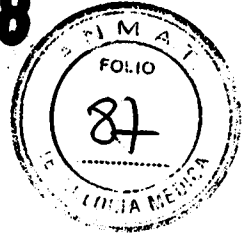
RN 11725

María Luz Rubio

Encargado Gestión Calidad

**EQUIMEDICA**  
**Símbolos y definiciones**

6948



Fabricante



Un solo Uso



Atención!



Fecha de Fabricación

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.  
PM 852-5

Fabricado por  
Equimédica SRL  
Av. Gral. Mosconi 3537  
Ciudad de Buenos Aires  
4502-4455

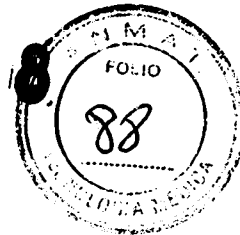
DT. Cristina Cocco  
Farmacéutico  
MN 11.725

E.

  
María Cristina Cocco  
Directora Técnica  
MN 11725

  
María Luz Rubio  
Encargado Gestión Calidad





## **EQUIMEDICA**

### **INFORME TECNICO Grapas EQUIMÉDICA**

#### **1.1 Descripción**

Las **Grapas y Micrograpas EQUIMÉDICA** para fijación de los huesos de pies y piernas, se proveen en medidas que van de los los 8 x 10 mm (ancho por alto) a los 28 x 26 mm. Los **Clips ISE EQUIMÉDICA** se presentan en medidas desde 9 mm hasta 11 mm. El instrumental incluye impactores para colocación, extractores para extracción, mechas para agujeros guía, colocadores y escariadores.

#### **Material**

Implantes : titanio puro ASTM F-67 y aleación con níquel ASTM F- 2063 -5  
Instrumentos : acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado y plástico sanitario.

#### **1.2 Indicaciones clínicas**

Recomendadas para la síntesis ósea durante una osteotomía o epifisiodesis

- Osteotomías de Valguización (aditiva o sustractiva)
- Osteotomías de pie
- Osteotomías pediátricas
- Artrodesis de pies
- Tratamiento de fracturas en pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie
- Osteotomías de acortamiento
- Osteotomías metatarsianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, Akin, etc.)
- Artrodesis interfalángicas para corrección de los dedos martillo o en garra

Las grapas, las micrograpas y los clips ISE están diseñados para usarse en un solo paciente.

Los instrumentos del sistema son reutilizables.

#### **1.3 Contraindicaciones**

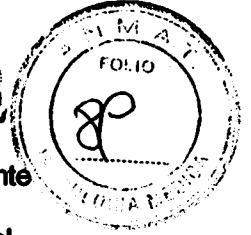
- Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos
- Alergia al titanio
- Trastornos metabólicos
- Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de las grapas y los clips

#### **Advertencias**

- No utilice implantes demasiado pequeñas en áreas de alta tensión funcional ya que pueden romperse.
- Utilice en lo posible un único material de implante.
- Nuevas operaciones quirúrgicas pueden ser necesarias en cualquier momento para extraer o volver a colocar implantes debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos.
- Los instrumentos y las grapas deben ser tratados como objetos punzantes.

## **EQUIMEDICA**

6 9 4 8



- Se recomienda extraer cualquier implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De no ser posible, notifique al paciente.
- El uso de implantes en hueso de alta densidad puede provocar fractura del implante o instrumental, o falla en la inserción.

### **Almacenamiento**

Todos los Implantes deben ser almacenados en lugar seco, fresco, y resguardado de la luz solar y temperaturas extremas.

### **Precaución**


- La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.

### **1.4 Formas de Presentación**

Grapas de 1,2 mm; 1,5 mm 1,8 mm y 2,0 mm de espesor, que van desde los 8, 10, 12 y 14 mm 16 mm hasta 28 mm de puente y patas desde 10 mm hasta 26 mm de largo.

Clips ISE de 9; 11; 13; 16 y 19 mm de longitud.

E

  
María Cristina Cocco  
Directora Técnica  
MIN 11725

  
María Luz Rubio  
Encargado Gestión Calidad



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

**ANEXO**  
**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente N°: 1-47-3110-002312-17-5**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.948**, y de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA SRL, 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: Grapas para Hueso**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equimédica**

**Clase de Riesgo: III**

**Indicación/es autorizada/s: Síntesis ósea durante osteotomía o epifisiodesis: Osteotomías de valguización (aditiva o sustractiva), osteotomías de pies, osteotomías pediátricas, artrodesis de pies, tratamiento de fracturas en pie, osteotomías mono o bicorticales en pie, osteotomías de acortamiento, osteotomías metatarsianas para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, Akin) y artrodesis interfalángicas para corrección de los dedos martillos o en garra.**

Modelo/s:

| Denominación | Abrev              |           |
|--------------|--------------------|-----------|
| Grapa        | Gr                 |           |
| Código       | Ancho Interno (mm) | Alto (mm) |
| 2PN          | 15                 | 16        |
| 2PT          | 18                 | 16        |
| 2PX          | 20                 | 16        |
| 2Q1          | 22                 | 16        |
| 2Q8          | 18                 | 18        |
| 2QC          | 20                 | 18        |
| 2QG          | 22                 | 18        |
| 2QK          | 24                 | 18        |
| 2QN          | 18                 | 22        |
| 2QR          | 20                 | 22        |
| 2QV          | 22                 | 22        |
| 2QZ          | 24                 | 22        |
| 2R6          | 20                 | 25        |
| 2RA          | 22                 | 25        |
| 2RE          | 24                 | 25        |
| 2RI          | 26                 | 25        |
| 2RL          | 20                 | 28        |
| 2RP          | 22                 | 28        |
| 2RT          | 24                 | 28        |
| 2RX          | 26                 | 28        |

|                              |
|------------------------------|
| <b>Instrumental asociado</b> |
| impactor                     |
| impactor/extractor           |
| mecha                        |

| Denominación | Abrev         |                    |           |
|--------------|---------------|--------------------|-----------|
| Micrograpa   | Mgr           |                    |           |
| Código       | Diámetro (mm) | Ancho Interno (mm) | Alto (mm) |
| 2W6          | 1,25          | 8                  | 10        |
| 2WG          | 1,25          | 10                 | 10        |
| 2WI          | 1,25          | 10                 | 12        |
| 2WK          | 1,25          | 10                 | 14        |
| 2WM          | 1,25          | 10                 | 16        |
| 2WQ          | 1,25          | 12                 | 10        |
| 2WS          | 1,25          | 12                 | 12        |
| 2WU          | 1,25          | 12                 | 14        |
| 2WW          | 1,25          | 12                 | 16        |



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

|                              |              |              |    |
|------------------------------|--------------|--------------|----|
| 2X0                          | 1,25         | 14           | 10 |
| 2X2                          | 1,25         | 14           | 12 |
| 2X4                          | 1,25         | 14           | 14 |
| 2X6                          | 1,25         | 14           | 16 |
| 2XG                          | 1,25         | 16           | 16 |
| 2YE                          | 1,5          | 8            | 10 |
| 2YO                          | 1,5          | 10           | 10 |
| 2YQ                          | 1,5          | 10           | 12 |
| 2YS                          | 1,5          | 10           | 14 |
| 2YU                          | 1,5          | 10           | 16 |
| 2YY                          | 1,5          | 12           | 10 |
| 2Z0                          | 1,5          | 12           | 12 |
| 2Z2                          | 1,5          | 12           | 14 |
| 2Z4                          | 1,5          | 12           | 16 |
| 2Z8                          | 1,5          | 14           | 10 |
| 2ZA                          | 1,5          | 14           | 12 |
| 2ZC                          | 1,5          | 14           | 14 |
| 2ZE                          | 1,5          | 14           | 16 |
| 2ZO                          | 1,5          | 16           | 16 |
| 30M                          | 2            | 8            | 10 |
| 30W                          | 2            | 10           | 10 |
| 30Y                          | 2            | 10           | 12 |
| 310                          | 2            | 10           | 14 |
| 312                          | 2            | 10           | 16 |
| 316                          | 2            | 12           | 10 |
| 318                          | 2            | 12           | 12 |
| 31A                          | 2            | 12           | 14 |
| 31C                          | 2            | 12           | 16 |
| 31G                          | 2            | 14           | 10 |
| 31I                          | 2            | 14           | 12 |
| 31K                          | 2            | 14           | 14 |
| 31M                          | 2            | 14           | 16 |
| 31W                          | 2            | 16           | 16 |
| <b>Instrumental asociado</b> |              |              |    |
| <b>impactor</b>              |              |              |    |
| <b>Denominación</b>          | <b>Ancho</b> | <b>Abrev</b> |    |
| <b>IMPLANTE ISE</b>          | <b>6</b>     | <b>ISE</b>   |    |
| <b>Código</b>                | <b>Forma</b> | <b>Largo</b> |    |

Σ 1

|                              |            | (mm) |
|------------------------------|------------|------|
| 24E                          | Plano      | 9    |
| 24I                          | Plano      | 11   |
| 24M                          | Plano      | 13   |
| 24N                          | Ángulo 10° | 13   |
| 24Q                          | Plano      | 16   |
| 24R                          | Ángulo 10° | 16   |
| 24U                          | Plano      | 19   |
| 24V                          | Ángulo 10° | 19   |
| <b>Instrumental asociado</b> |            |      |
| escariador                   |            |      |
| colocador                    |            |      |
| mecha                        |            |      |
| pinza                        |            |      |

Período de vida útil: no aplica, producto no estéril

Forma de presentación: unidad no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EQUIMEDICA SRL

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Mosconi 3537, Devoto, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a EQUIMEDICA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-852-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6948**

  
**Dr. ROBERTO LEIZAOLA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.