



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

**DISPOSICIÓN N° 5 5 4 4**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18952-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

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 ORTOSINTESE, nombre descriptivo SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo a lo solicitado, por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 y 137 a 141 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-1029-18, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 4**

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

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° 1-47-18952-09-8

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 4**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....**5...5...4...4**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en cirugías en las cuales hay necesidad de fijación ósea, como fracturas, pseudoartrosis y osteotomías.

Modelo/s: ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9.0 (4818/01; 4818/02; 4818/03; 4818/04; 4818/05; 4818/06; 4819/07; 4818/08; 4818/09)

ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10.0 (4819/01; 4819/02; 4819/03; 4819/04; 4819/05; 4819/06; 4819/07; 4819/08; 4819/09)

ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11.0 (4826/01; 4826/02; 4826/03; 4826/04; 4826/05; 4826/06; 4826/07; 4826/08; 4826/09)

ORTOLOCK TIBIAL Ø 8.0 (4641/01; 4641/02; 4641/03; 4641/04; 4641/05; 4641/06; 4641/07; 4641/08; 4641/09)

ORTOLOCK TIBIAL Ø 9.0 (4642/01; 4642/02; 4642/03; 4642/04; 4642/05; 4642/06; 4642/07; 4642/08; 4642/09)

ORTOLOCK TIBIAL Ø 10.0 (4643/01; 4643/02; 4643/03; 4643/04; 4643/05; 4643/06; 4643/07; 4643/08; 4643/09)

PERNO DE BLOQUEO (3178/01; 3178/02; 3178/03; 3178/04; 3178/05; 3178/06; 3178/07; 3178/08; 3178/09; 3178/10; 3178/11; 3178/12; 3178/13; 3178/14; 3178/15; 3178/16; 3178/17; 3178/18; 3178/19; 3178/20; 3178/21; 3178/22; 3178/23; 3178/24; 3178/25; 3178/26; 3178/27; 3178/28; 3178/29; 3178/30; 3178/31; 3178/32; 3178/33; 3178/34; 3178/35)

TORNILLO TAPON (2597)



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ORTOSINTESE IND. E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Prof. Affonso Jose Fioravanti, 63 - JARAGUA-  
02998-10 Sao Paulo, Brasil.

Expediente Nº 1-47-18952-09-8

DISPOSICIÓN Nº **5 5 4 4**

*Wasingher*  
**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

**5544**  
.....

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

**PROYECTO DE ROTULO**

Fabricado por ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
RUA PROF AFFONSO JOSE FIORAVANTI, 63- JARAGUA-02.998-010 -SAO  
PAULO- BRASIL

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - CABA- ARGENTINA

**SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO**

LOTE

FECHA DE FABRICACION

FECHA DE VENCIMIENTO

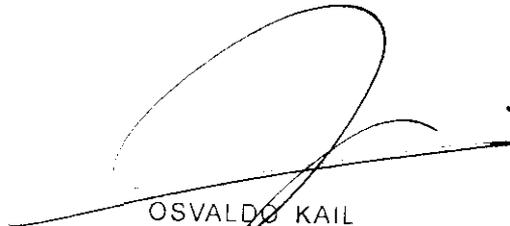
Prohibido reprocesar

Ver instrucciones de uso

Símbolo de producto frágil

Símbolo de uso único

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Autorizado por la ANMAT PM -1029-18  
Código de barras

  
OSVALDO KAIL  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
MN 11259



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DIRIGIDO A CIRUJANOS Y PERSONAS AUTORIZADAS

Fabricado por ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
RUA PROF AFFONSO JOSE FIORAVANTI, 63- JARAGUA-02.998-010 -SAO  
PAULO- BRASIL

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - CABA- ARGENTINA

SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Autorizado por la ANMAT PM -1029-18

### INDICACIONES

Utilizados en cirugías en las cuales hay necesidad de fijación ósea, como fracturas, pseudoartrosis y osteotomías.

### INFORMACIONES DE USO

- Solamente cirujanos habilitados y capacitados para tales procedimientos deben utilizar los vástagos intramedulares sin bloqueo. Es fundamental la preparación de un cuidadoso planeamiento preoperatorio.
- Existen instrumentos quirúrgicos (opcionales) que auxilian en la implantación quirúrgica de este producto médico.
- Con el fin de proteger el médico y su paciente en caso de eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por apuntar en el protocolo del paciente el código y el número de lote de los componentes implantables utilizados. Tales datos son de importancia fundamental para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados.
- El vástago intramedular se clasifica como "producto de uso único", o sea, no se lo puede reutilizar.
- Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean retirados de sus pacientes y que no tengan el objetivo de estudio y/o análisis deben ser adecuadamente desechados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de desecho del producto médico utilizado deben asegurar su completa descaracterización, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados. Ortosintese recomienda que tales productos médicos se deformen mecánicamente, por medio de una prensa de impacto, un martillo o una maza. Luego los productos médicos se deben identificar en forma clara y visible, indicando su condición, o sea, impropio para el uso.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes portadores de infección, ósea o no, ya sea aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio del médico).
- Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico.



FERNANDO KAIL  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
MN 11259

- c) Sensibilidad a cuerpos extraños. En casos de sospecha, se deberán realizar pruebas en el paciente.
- d) Mala calidad ósea (inmadurez ósea, osteoporosis grave).
- e) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 1.
- f) Señales de inflamación local.
- g) Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir las precauciones e instrucciones del postoperatorio.
- h) Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de caminar sin el auxilio de muletas o bastón antes de que ocurra la completa recuperación y adaptación al producto médico.

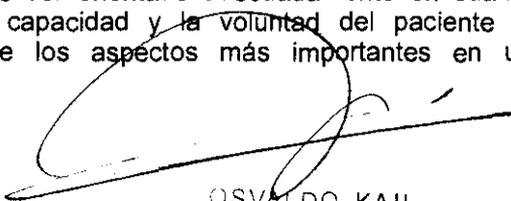
## AVISOS

Los productos fabricados por Ortosintese auxilian al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga desempeño igual a un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuado. Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar que se fracturen, suelten o dañen. Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y su obediencia a las instrucciones suministradas por el cirujano en el postoperatorio influyen en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retraso o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga la inmovilización del local en tratamiento (utilización de apoyos externos, auxilio para caminar, aparatos ortopédicos, andadores, etc.), por un período que el cirujano definirá. Es imprescindible un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica empleada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

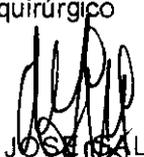
- a) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos para que no haya ningún riesgo de contaminación microbiana.
- b) La correcta elección del implante posee gran importancia, ya que el potencial de éxito en la fijación aumenta con una buena selección.
- c) El implante se puede soltar, fallar o dañar cuando es sometido a un aumento de carga asociado a ausencia o retraso en la consolidación.
- d) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del aparato o del tejido a ser sostenido. Para una fijación correcta, es importante que haya suficiente cantidad y buena calidad ósea. Es bastante más difícil conseguir una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como en un hueso osteoporótico, presentan mayor riesgo de que el implante se suelte o falle.
- e) Puede haber corrosión de implantes metálicos, lo que aumenta el riesgo de una falla. Por lo tanto, no se deben utilizar conjuntamente implantes a base de acero inoxidable con implantes titanio, aleaciones de titanio o aleaciones de cobalto.
- f) Es muy importante la manipulación correcta de los implantes, que no deben ser modificados, rayados ni doblados (excepto cuando la técnica empleada recomienda su modelación durante la cirugía). Las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir para su fractura.
- g) El conocimiento y el dominio de la técnica quirúrgica son de total responsabilidad del cirujano y su personal.
- h) Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y la atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de tales ítems poseen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es sometido.
- i) El vástago intramedular no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y sanos.

## INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

- a) El paciente debe ser orientado adecuadamente en cuanto a las precauciones en el postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente en seguir las instrucciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico.



OSVALDO KAIL  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.



MARIA JOSE SALLEGO  
FARMACEUTICA  
MN 11259

- b) Niños, pacientes mayores, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos pueden representar un riesgo mayor para que el aparato falle, ya que tales pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones.
- c) A criterio del médico, se debe instruir al paciente para que utilice soportes externos, auxilio para caminar y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y limitar la carga.
- d) Se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee desempeño igual al hueso normal y que, por lo tanto, se puede romper, deformar o soltar debido a esfuerzos o actividad en exceso, carga precoz, etc.
- e) Pacientes con implantes que contengan acero inoxidable deberán ser orientados para que no se sometan a exámenes de Resonancia Nuclear Magnética, ya que el implante puede distorsionar los resultados de los exámenes, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades.

### PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de uso único,
- b) Los implantes jamás deben ser reutilizados. Aunque parezca que un implante no se haya dañado, la tensión anterior puede haber originado imperfecciones que reduzcan el tiempo útil en un reimplante. Por lo tanto, no se podrá utilizar en un paciente un implante que ya se haya utilizado durante algún tiempo en otro paciente.
- c) Existen instrumentos quirúrgicos apropiados que auxilian en la implantación precisa de los productos de fijación interna. Tales instrumentos se someten al desgaste habitual de su utilización. Instrumentos que hayan experimentado fuerzas excesivas se pueden dañar. Es importante resaltar que tales instrumentos deben ser utilizados exclusivamente para los fines a que se diseñaron.
- d) Se recomienda una inspección regular en todos los instrumentos para verificar posibles desgastes o deformaciones.
- e) Todos los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave a vapor u óxido de etileno antes de la cirugía, a través del método que se juzgue más conveniente y seguro.
- f) Solamente se deben utilizar implantes fabricados por Ortosintese. El uso de componentes de otros fabricantes puede comprometer el uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

### RIESGOS DE IMPLANTACIÓN – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

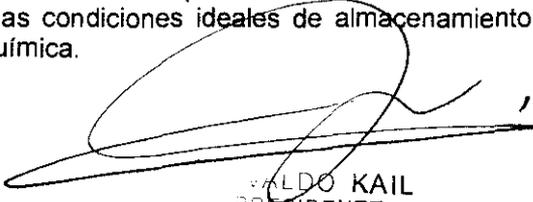
- a) Ausencia o retraso en la unión que resulte en rotura del implante.
- b) Deformación o fractura del implante.
- c) Aflojamiento o dislocación del implante.
- d) Sensibilidad a los metales o reacción a cuerpos extraños.
- e) Dolores o molestia en el miembro operado.
- f) Daño al tejido provocado por la cirugía.
- g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.
- h) Curación inadecuada.
- i) Fractura del hueso durante o después del acto quirúrgico.
- j) Hipersensibilidad a los materiales del ítem 1.

### ENVASE

Los clavos intramedulares son suministrados en envases no estériles de película de polietileno atóxico e inodoro de baja densidad o en blister y fijados con papel cartón atóxico e inodoro.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- a) El envase debe estar intacto al momento de la recepción
- b) El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.



WALDO KAIL  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.



MARIA JOSECK LEGO  
FARMACEUTICA  
MN 11259

- c) Los productos médicos deben ser manipulados con toda la precaución, de manera a evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario.
- d) Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura por arriba de 45° C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento.
- e) El transportador debe estar informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Las precauciones que se deben tener en el transporte están indicadas en el embalaje, lo que asegura la protección del producto médico desde el despacho hasta la entrega al cliente.

## ESTERILIZACIÓN

- a) Los clavos son suministrados en condición no estéril. El usuario deberá esterilizarlos en Autoclave a vapor u óxido de etileno antes de la cirugía a través del método que juzgue más conveniente y seguro, respetando las normas sanitarias vigentes. Los procedimientos de esterilización, así como la calidad y la capacitación del personal involucrado en tal proceso son de total responsabilidad del servicio de salud.
- b) Los instrumentos quirúrgicos (no son el tema de este registro) relacionados a este producto médico son suministrados en condición no estéril, y deben ser esterilizados por autoclave a vapor y según los protocolos de validación. Los métodos de esterilización, los equipos, los controles y los procedimientos de esterilización utilizados son de total responsabilidad del servicio de salud.

## MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

### Recomendaciones Generales

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que los implantes se limpien antes de su esterilización y que todos los instrumentos quirúrgicos se limpien y descontaminen después de la cirugía y antes de su esterilización utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Sin embargo, se debe observar:

- a) No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.).
- b) No use cepillos de metal, pulidores ni productos abrasivos.
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante indicado anteriormente, que sugiere las concentraciones y el período de inmersión.
- d) En baños térmicos, el agua nunca debe sobrepasar los 45° C para impedir la coagulación de proteínas.

### Limpieza Manual

La limpieza manual de los implantes e instrumentos quirúrgicos, cuando realizada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, se debe observar:

- a) La temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas.
- b) Utilice un cepillo apropiado, preferentemente de nailon. Nunca utilice cepillos de acero o esponjas abrasivas, lo que provoca la rotura de la capa pasivadora, causando corrosión.
- c) Se debe tener precaución extra con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes.
- d) Los implantes e instrumentos quirúrgicos se deben enjuagar atentamente después de la limpieza. Si el agua normalmente utilizada contiene alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada.
- e) Se deben secar los implantes e instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

### Máquinas de Limpieza

Si existen máquinas de limpieza para los implantes e instrumentos quirúrgicos, se debe observar:

- a) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser puestos en las bandejas para no provocar daños ni averías unos a los otros.
- b) Los implantes e instrumentos quirúrgicos fabricados en materiales distintos se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.

OSVALDO KAIL  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
MN 11259

- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante indicada anteriormente, que sugiere las concentraciones y el período de inmersión.
- d) El enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus y secreciones.
- e) Se recomienda la utilización de agua destilada si hay alta concentración de iones en el agua de la red pública.
- f) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser secados inmediatamente después de que se termine la limpieza.

#### Limpieza Ultrasónica

Los implantes e instrumentos quirúrgicos que se limpien por medio de baños ultrasónicos deben ser inicialmente desinfectados. Se debe observar:

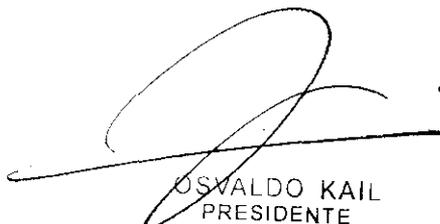
- a) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante indicada anteriormente, que sugiere las concentraciones y el período de inmersión.
- b) Los implantes e instrumentos quirúrgicos fabricados en materiales distintos se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.
- c) Mantenga el recipiente de lavado con el 50% de contenido de solución desinfectante.
- d) La temperatura de la solución desinfectante se debe mantener rigurosamente entre 40° y 45° C.
- e) Enjuague atentamente los implantes e instrumentos quirúrgicos.
- f) En los baños ultrasónicos sin la fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser manualmente enjuagados con atención, preferentemente con agua destilada.
- g) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser secados inmediatamente después de que se termine la limpieza.

#### **RASTREABILIDAD**

La rastreabilidad de los clavos es asegurada por medio de la grabación a láser en el producto de la logomarca de Ortosintese, de la referencia y del número de lote del producto. De esta forma, es posible recuperar los datos de producción, materia prima, proveedor y demás ítems de control de calidad establecidos por Ortosintese.

La institución hospitalaria y el personal médico son responsables por apuntar las informaciones del producto implantado en la hoja de descripción de la cirugía o en la ficha médica.

Ortosintese recomienda que el paciente sea depositario de esa información, recibiendo un atestado con los datos del producto implantado.

  
OSVALDO KAIL  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
MN 11259





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18952-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5...5...4...4.**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A., 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: SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en cirugías en las cuales hay necesidad de fijación ósea, como fracturas, pseudoartrosis y osteotomías.

Modelo/s: ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9.0 (4818/01; 4818/02; 4818/03; 4818/04; 4818/05; 4818/06; 4819/07; 4818/08; 4818/09)

ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10.0 (4819/01; 4819/02; 4819/03; 4819/04; 4819/05; 4819/06; 4819/07; 4819/08; 4819/09)

ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11.0 (4826/01; 4826/02; 4826/03; 4826/04; 4826/05; 4826/06; 4826/07; 4826/08; 4826/09)

ORTOLOCK TIBIAL Ø 8.0 (4641/01; 4641/02; 4641/03; 4641/04; 4641/05; 4641/06; 4641/07; 4641/08; 4641/09)

ORTOLOCK TIBIAL Ø 9.0 (4642/01; 4642/02; 4642/03; 4642/04; 4642/05; 4642/06; 4642/07; 4642/08; 4642/09)

ORTOLOCK TIBIAL Ø 10.0 (4643/01; 4643/02; 4643/03; 4643/04; 4643/05; 4643/06; 4643/07; 4643/08; 4643/09)

PERNO DE BLOQUEO (3178/01; 3178/02; 3178/03; 3178/04; 3178/05;

3178/06; 3178/07; 3178/08; 3178/09; 3178/10; 3178/11; 3178/12;

3178/13; 3178/14; 3178/15; 3178/16; 3178/17; 3178/18; 3178/19;

3178/20; 3178/21; 3178/22; 3178/23; 3178/24; 3178/25; 3178/26;

..//

3178/27; 3178/28; 3178/29; 3178/30; 3178/31; 3178/32; 3178/33;  
3178/34; 3178/35)

TORNILLO TAPON (2597)

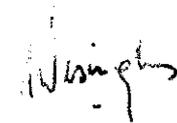
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ORTOSINTESE IND. E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Prof. Affonso Jose Fioravanti, 63 – JARAGUA-  
02998-10 Sao Paulo, Brasil.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-18 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a ..... 15 AGO 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar  
de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 4**



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