



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

DISPOSICIÓN Nº **0096**

BUENOS AIRES, **03** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12615/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Surgery S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0096

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 I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb, nombre descriptivo Placas de osteosíntesis y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por American Surgery 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 y 169-173 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-2049-1, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN Nº **0096**

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12615/12-6

DISPOSICIÓN Nº

**0096**

**DR. OTTO A. ORSINGHER**  
**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 .....0096.....

Nombre descriptivo: Placas de osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para huesos

Marca del producto médico: I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Configuraciones de fracturas que sean susceptibles al uso del sistema, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización del producto, con el fin de lograr fijaciones anatómicas estables

Modelo/s: Placas y tornillos y tornillos compresivos para Clavícula; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Clavícula Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Escápula; Placas y tornillos y tornillos compresivos para húmero; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Húmero Proximal; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Húmero Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos Radio; Placas y tornillos y tornillos compresivos Radio Proximal; Placas y tornillos y tornillos compresivos Radio Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Cúbito, Placas y tornillos y tornillos compresivos para Cúbito Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Olécranon; Placas y tornillos y tornillos compresivos carpo; Placas y tornillos y tornillos compresivos para escafoides; Placas y tornillos y tornillos compresivos para metacarpo; Placas y tornillos y tornillos compresivos para falange; Placas para costilla; Placas para costilla; Placas para esternón; Tornillos para esternón; Placas y tornillos para mandíbula; Placas y tornillos para maxilar; Placas para órbita, Placas y tornillos para cráneo; Placas y tornillos para osteotomía de miembros superiores; Instrumental específico



*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: AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-12615/12-6

DISPOSICIÓN Nº

**0096**

**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 N°

0096.....

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

0098

168

**ANEXO III.B**

**Modelo de rótulo**

FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA MIEMBRO SUPERIOR MARCAS I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb

Modelo: .....

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina

Lote: .....

Fecha de fabricación: .....

Producto médico de un solo uso

No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.  
Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2049-01

Condición de venta: .....

ARIEL A. CRESCENTE  
AMERICAN SURGERY S.A.  
PRESIDENTE

**Instrucciones de Uso**

FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA MIEMBRO SUPERIOR MARCAS I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb.

Modelo: .....

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina

Producto médico de un solo uso

No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

Producto autorizado por la ANMAT PM- 2049-01

Condición de venta: .....

***Instructivo***

**GENERALIDADES**

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales.

AMERICAN SURGERY no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por AMERICAN SURGERY. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de

ARIEL A. CRESCENTE  
AMERICAN SURGERY S.A.  
PRESIDENTE

fabricación propia con productos no autorizados por AMERICAN SURGERY, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.

**Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.**

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

## INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

**IMPORTANTE:** No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. AMERICAN SURGERY cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

## INDICACIONES

## ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas

que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

**EFFECTOS ADVERSOS**

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y éste deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12615/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.0.9.6**, y de acuerdo a lo solicitado por American Surgery 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: Placas de osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para huesos

Marca del producto médico: I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Configuraciones de fracturas que sean susceptibles al uso del sistema, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización del producto, con el fin de lograr fijaciones anatómicas estables

Modelo/s: Placas y tornillos y tornillos compresivos para Clavícula; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Clavícula Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Escápula; Placas y tornillos y tornillos compresivos para húmero; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Húmero Proximal; Placas, y tornillos y tornillos compresivos para Húmero Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos Radio; Placas y tornillos y tornillos compresivos Radio Proximal; Placas y tornillos y tornillos compresivos Radio Distal; Placas y tornillos

..//

y tornillos compresivos para Cúbito, Placas y tornillos y tornillos compresivos para Cúbito Distal; Placas y tornillos y tornillos compresivos para Olécranon; Placas y tornillos y tornillos compresivos carpo; Placas y tornillos y tornillos compresivos para escafoides; Placas y tornillos y tornillos compresivos para metacarpo; Placas y tornillos y tornillos compresivos para falange; Placas para costilla; Placas para costilla; Placas para esternón; Tornillos para esternón; Placas y tornillos para mandíbula; Placas y tornillos para maxilar; Placas para órbita, Placas y tornillos para cráneo; Placas y tornillos para osteotomía de miembros superiores; Instrumental específico

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a American Surgery S.A. el Certificado PM-2049-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0096**

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