



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

DISPOSICIÓN N° **4891**

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11618-10-7 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 PLACA RECTA PARA SÍNTESIS ÓSEA, y nombre técnico PLACAS PARA HUESOS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 117 a 123 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-1029-11, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICION N° 4891

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 N° 1-47-11618-10-7

DISPOSICIÓN N° 4891

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4891.....

Nombre descriptivo: PLACA RECTA PARA SÍNTESIS ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - PLACAS PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en las cirugías en donde hay necesidad de fijación ósea, como osteosíntesis en general, de fracturas de huesos largos (placas para grandes fragmentos) y en ortosíntesis u osteotomía de huesos de pequeña dimensión o para pequeños o mini fragmentos.

Modelo/s: PLACA ANGOSTA 4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16

PLACA ANCHA 4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06
4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14;
4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21; 4106/22;
4106/23

PLACA SEMI TUBULAR ½ tubo 4202/01; 4202/02; 4202/03; 4202/04; 4202/05;
4202/06; 4202/07; 4202/08; 4202/09; 4202/10; 4202/11; 4202/12; 4202/13

PLACA ¼ TUBO 4458/01; 4458/02; 4458/03; 4458/04; 4458/05; 4458/06;
4458/07; 4458/08; 4458/09; 4458/10

PLACA AUTOCOMPRESIVA 4420/01; 4420/02; 4420/03; 4420/04; 4420/05;
4420/06; 4420/07; 4420/08; 4420/09; 4420/10; 4420/11; 4420/12; 4420/13;
4420/14; 4420/15; 4420/16; 4420/17

PLACA 1/3 TUBO 4430/01; 4430/02; 4430/03; 4430/04; 4430/05; 4430/06;
4430/07; 4430/08; 4430/09; 4430/10; 4430/11; 4430/12; 4430/13; 4430/14;
4430/15



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 N° 1-47-11618-10-7

DISPOSICIÓN N° **4891**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4891**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.I.

PROYECTO DE ROTULO

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

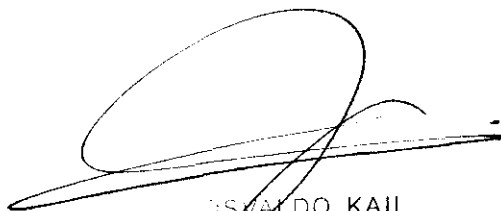
Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - CABA- ARGENTINA

PLACAS RECTA PARA SÍNTESIS ÓSEA

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 -1029-11
Código de barras



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



INSTRUCCIONES DE USO

Dirigido a los cirujanos y personas autorizadas

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

PLACA RECTA PARA SINTESIS OSEA

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM -1029-11

INDICACIONES



Utilizados en las cirugías en donde hay necesidad de fijación ósea, como osteosíntesis en general, de fracturas de huesos largos (placas para grandes fragmentos) y en ortosíntesis u osteotomía de huesos de pequeña dimensión o para pequeños o mini fragmentos)

INFORMACIONES DE USO

- El uso de placas rectas debe ser realizado solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es
- Se encuentran disponibles instrumentales quirúrgicos (opcional) para auxiliar a la implantación quirúrgica de este producto médico (no objeto de este registro y no integrante de este producto=.
- A fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por el registro del protocolo del paciente, el código y el número de lote de los componentes implantables utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- La placa recta es clasificada como producto de uso único, o sea, no puede ser reutilizada.
- Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados. Ortosintese recomienda que tales productos



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

médicos sean deformados mecánicamente, a través de prensas de impacto, matillo o masa. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, esto es, impropio su uso

Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con la escuela del médico cirujano, de esa forma, los métodos descritos abajo, sirven apenas como referencia, debiendo los cirujanos escoger el método, tipo y dimensiones de los productos a ser empleados, también como los criterios de la evaluación de los resultados de la cirugía.

Los productos de Ortosintese son indicados para el uso solamente de profesionales médicos habilitados.

- Las placas metálicas son siempre empleadas asociadas a tornillos. Son utilizadas con el objeto de estabilizar el foco de una fractura y así crear las condiciones para la consolidación ósea.
- La primera etapa es escoger el implante adecuado para el caso en cuestión. Realizado esto, la placa deberá, de ser necesario, moldeada, utilizando los modeladores de placa. En seguida, la misma deberá ser colocada junto al hueso fracturado, y fijada provisoriamente con las pinzas óseas (autocentrante, Limbote, Farabeuf-Lambotte, Lane, Lowmann, etc.)
- Para cada tipo de tornillo hay una broca específica para ser utilizada:

Tornillo esponjoso de 6,5 mm-broca ϕ 3.2 mm

Tornillo cortical de 4,5 mm- broca ϕ 3,2 mm/ 4,5 mm

Tornillo maleolar- broca ϕ 2,0mm

Tornillo esponjoso de 4,0 mm- broca ϕ 2,0 mm

Tornillo esponjoso de 3,5 mm-broca de ϕ 2,0 mm

Tornillo cortical de 3,5 mm- broca de ϕ 2,5 mm/ 3,5 mm

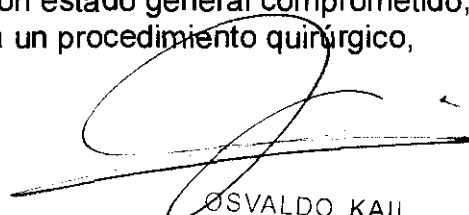
Tornillo cortical de 2,7 mm- broca de ϕ 2,0mm / 2,7 mm

Tornillo cortical de 2.0 mm- broca ϕ 1,5 mm/ 2,0 mm


- Se debe utilizar las guías apropiadas durante el proceso de perforación. Cuando se desea reducir el foco de la fractura, utilice la guía excéntrica; cuando no es deseable la reducción, o cuando ésta ya fue realizada, utilice una guía neutra. Para realizar la técnica del tornillo de compresión, perforo primero con la broca de diámetro del tornillo la primera cortical, u en seguida con la broca de menor diámetro haga un orificio en la segunda cortical. Para eso, introduzca una guía en el orificio de mayor diámetro realizado previamente

CONTRAINDICACIONES

- a) pacientes portadores de infección, ósea o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio médico).
- b) Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de ser sometidos a un procedimiento quirúrgico,



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



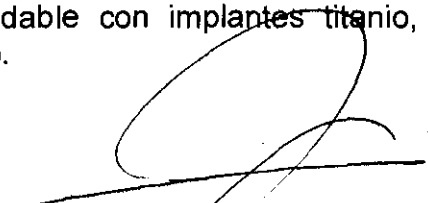
MARIA JOSE SALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

- c) Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha, deberán hacerse pruebas a los pacientes
- d) Mala calidad ósea (inmadurez ósea, osteoporosis grave)
- e) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 1
- f) Signos de inflamación local
- g) Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio
- h) Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de una muleta o bastón, antes que ocurra una completa recuperación y adaptación del producto médico

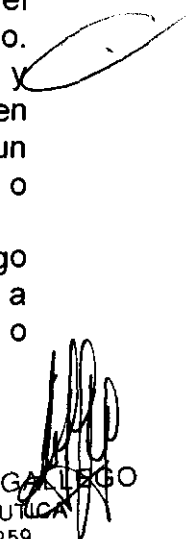
AVISOS

Los productos fabricados por Ortosintese auxilian al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación ósea. Entretanto, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte el estrés mecánico intenso y continuo. Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo cual puede resultar en una fractura, soltura o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y obediencia a las instrucciones dadas por los cirujanos en el post-operatorio, se reflejan en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga una inmovilización local en tratamiento (utilizando apoyos externos, auxilio para deambular, 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.



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

- 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) La placa recta no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y sanos. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (por ejemplo, porción, flexión, etc) ejercidos durante su implante comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a fatiga precoz.
- j) Los implantes Ortosintese son proyectados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando están implantados, para la estabilización de una determinada estructura ósea, pudiendo romperse en cuanto no ocurre una total consolidación ósea. Las sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (por ejemplo, torsión, flexión, etc.) ejercidos durante su implantación comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a fatiga precoz.
- k) Las placas rectas fueron probadas conforme a lo definido por las normas ASTM F 382 (Standard Specification and Test Method for Metallica Bone Plates)

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

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

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 neutralizadora, 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:

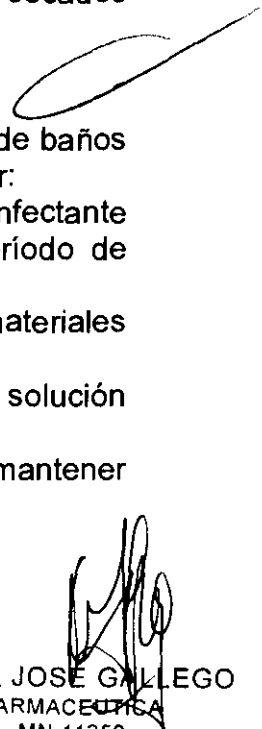
- a) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser puestos en las bandejas para no provocar daños ni averías unos a los otros.
- b) Los implantes e instrumentos quirúrgicos fabricados en materiales distintos se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.
- c) Lea siempre las instrucciones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


FERNANDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

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.

ESTERILIZACION

Las placas son suministradas 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 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.

Para la esterilización por vapor húmedo se recomienda utilizar la temperatura y el ciclo de exposición conforme a la tabla de abajo

- Presión interna: 2,08 Kg/cm²
- Temperatura de esterilización: 134°C tiempo de esterilización: 20 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

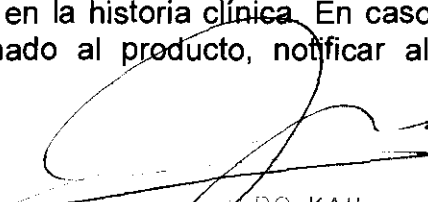
Es extremadamente importante la validación de los parámetros del proceso de esterilización para el tipo específico de equipamiento de la institución hospitalaria, también como el mantenimiento correctivo y preventivo del equipamiento de esterilización

RASTREABILIDAD


La rastreabilidad de las placas está asegurada a través del grabado a láser en el producto de la marca de Ortosintese, referencia y número de lote de producto. De esta forma es posible recuperar los datos de producción, materia prima y demás ítems de control de calidad establecidos.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria y del equipo médico que las informaciones del producto implantado sean anotadas en una hoja de descripción de cirugía o en la historia clínica. Se recomienda que el paciente sea depositario de esa información, recibiendo un resumen con los datos del producto implantado. La rastreabilidad de las prótesis de rodilla está asegurada a través del grabado a láser en el producto de la marca de Ortosintese, referencia y número de lote de producto. De esta forma es posible recuperar los datos de producción, materia prima y demás ítems de control de calidad establecidos.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria y del equipo médico que las informaciones del producto implantado sean anotadas en una hoja de descripción de cirugía o en la historia clínica. En caso de que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, notificar al organismo sanitario competente.



RICARDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.




MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL DESCARTE DEL PRODUCTO

Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados. Ortosintese recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de prensas de impacto, matillo o masa. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, esto es, impropio su uso


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 1125





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11618-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.891**, 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: PLACA RECTA PARA SÍNTESIS ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – PLACAS PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en las cirugías en donde hay necesidad de fijación ósea, como osteosíntesis en general, de fracturas de huesos largos (placas para grandes fragmentos) y en ortosíntesis u osteotomía de huesos de pequeña dimensión o para pequeños o mini fragmentos.

Modelo/s: PLACA ANGOSTA 4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16

PLACA ANCHA 4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06; 4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14; 4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21; 4106/22; 4106/23

PLACA SEMI TUBULAR ½ tubo 4202/01; 4202/02; 4202/03; 4202/04; 4202/05; 4202/06; 4202/07; 4202/08; 4202/09; 4202/10; 4202/11; 4202/12; 4202/13

PLACA ¼ TUBO 4458/01; 4458/02; 4458/03; 4458/04; 4458/05; 4458/06; 4458/07; 4458/08; 4458/09; 4458/10

PLACA AUTOCOMPRESIVA 4420/01; 4420/02; 4420/03; 4420/04; 4420/05; 4420/06; 4420/07; 4420/08; 4420/09; 4420/10; 4420/11; 4420/12;

4420/13; 4420/14; 4420/15; 4420/16; 4420/17

PLACA 1/3 TUBO 4430/01; 4430/02; 4430/03; 4430/04; 4430/05; 4430/06;
4430/07; 4430/08; 4430/09; 4430/10; 4430/11; 4430/12; 4430/13;
4430/14; 4430/15

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

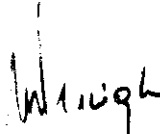
Nombre del fabricante: ORTOSINTESE IND. E COMERCIO LTDA.

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-1029-11 en la Ciudad de Buenos
Aires, a 14 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar
de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4891




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