



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

DISPOSICIÓN N° **5867**

BUENOS AIRES, **04 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-11312/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.


Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5. 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.





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

DISPOSICIÓN N° 5867

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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca **TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.**, nombre descriptivo **Placas para Huesos** y nombre técnico **Placas, para Huesos**, de acuerdo a lo solicitado, por **TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.**, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: **Autorizado por la ANMAT, PM-1334-23 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.**



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

5867

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-11312/11-0

DISPOSICIÓN Nº

5867

DR. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5.8.6.7**.....

Nombre descriptivo: Placas para Huesos.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y alineamiento de fracturas óseas.

Modelo/s: Bandas de tensión metafisiaria: 44101 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 1; 44102 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 2; 44103 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 3; 44104 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 4; 44105 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 5; 44106 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 6; 44107 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 7; 44108 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 2; 44109 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 3; 44110 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 4; 44111 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 5; 44112 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para



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

tornillo de Ø 4,5 mm- Nº 6; 44113 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- Nº 7; 44114 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- Nº 1; 44115 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- Nº 2; 44116 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- Nº 3; 44117 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- Nº 1; 44118 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- Nº 2; 44119 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- Nº 3.

Placas de Coventry: 44200 Placas Coventry 66 mm de largo; 44201 Placas Coventry 66 mm de largo, recta; 44202 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 10°; 44203 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 20°; 44204 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 30°; 44205 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 45°.

Placas Coventry 79,5 mm de largo: 44206 Placa Coventry 79,5 mm de largo, recta; 44207 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 10°; 44208 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 20°; 44209 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 30°; 44210 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 45°.

Placas Coventry 90 mm de largo: 44211 Placa Coventry 90 mm de largo, recta; 44212 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 10°; 44213 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 20°; 44214 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 30°; 44215 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 45°.

44300 Placa en "T"; 44301 Placa en "T" con 4 agujeros de Ø 4,5 mm y 68 mm; 44302 Placa en "T" con 5 agujeros de Ø 4,5 mm y 84 mm; 44303 Placa en "T" con 6 agujeros de Ø 4,5 mm y 100 mm; 44304 Placa en "T" con 6 agujeros de Ø 4,5 mm y 120 mm; 44400 Placa recta; 44401 Placa recta de compresión dinámica con 2 agujeros; 44402 Placa recta de compresión dinámica con 3



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

agujeros; 44403 Placa recta de compresión dinámica con 4 agujeros; 44404 Placa recta de compresión dinámica con 5 agujeros; 44405 Placa recta de compresión dinámica con 6 agujeros; 44406 Placa recta de compresión dinámica con 7 agujeros; 44407 Placa recta de compresión dinámica con 8 agujeros; 44408 Placa recta de compresión dinámica con 9 agujeros; 44409 Placa recta de compresión dinámica con 10 agujeros; 44410 Placa recta de compresión dinámica con 11 agujeros; 44411 Placa recta de compresión dinámica con 12 agujeros; 44412 Placa recta de compresión dinámica con 13 agujeros; 44413 Placa recta de compresión dinámica con 14 agujeros; 44414 Placa recta de compresión dinámica con 15 agujeros; 44415 Placa recta de compresión dinámica con 16 agujeros; 44500 Placa en "Y"; 44501 Placa en "Y" de 50 mm con 4 agujeros; 44502 Placa en "Y" de 80 mm con 9 agujeros; 44600 Placa Wagner; 44601 Placa Wagner de 15 mm con 2 agujeros; 44602 Placa Wagner de 20 mm con 2 agujeros; 44603 Placa Wagner de 25 mm con 2 agujeros; 44604 Placa Wagner de 30 mm con 2 agujeros.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Técnicos Asociados S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle N° 8 E/N° 3 y N° 5, Parque Industrial General Savio, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-11312/11-0

DISPOSICIÓN N°

5867

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.

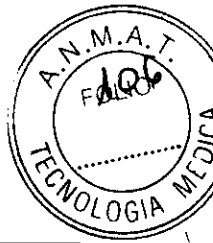
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5867**.....

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

5867



Técnicos Asociados S.R.L



Mitre 2121
Mar del Plata (C.P. 7600)
Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (0223) 491-3863

Instrucciones de uso

PLACAS PARA HUESOS

Fecha de vigencia: Diciembre 2010

Página 1 de 1

Placas para huesos

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L

Calle 8 e/ 3 y 5 Parque industrial - Gral Savio.

Mar del Plata. Buenos Aires

Director Técnico: Maria Elisa Dominghini - M.N:11508

PM: 1334-23- ANMAT

Almacenaje

Las placas deben mantenerse en su envase original, en el lugar designado para stock.

Se aconseja controlar los vencimientos antes de su uso.

Utilización

Antes de su uso verificar el correcto estado del envase y la fecha de vencimiento.

El producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado.

No reutilizar, producto de un sólo uso.

Identificación del producto

Cada placa lleva adjunto su número de lote, este número deberá ser adjuntado a la historia clínica del paciente.

Esta tarea permite realizar una trazabilidad eficaz.

Contraindicaciones

Las placas no deben utilizarse para otro uso que no sea el destinado.

No utilizar en:

-Paciente psicológicamente o fisiológicamente inadecuado.

-Hueso o piel inadecuada y/o estado neurovascular

Recomendaciones para el usuario

Tomar medidas normales de asepsia (barbijo, guantes, cofia) para la colocación de los clavos.

Se recomienda esterilizar con vapor.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Presión	Tiempo de exposición mínima		Tiempo de secado mínimo
			Envuelto	Sin envolver	
Prevacio Reino Unido/vacio pulsátil	134 °C	3 bar 28,5 psi	3 minutos	3 minutos	30 minutos
Prevacio/vacio pulsátil	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 minutos	4 minutos	
Prevacio/vacio pulsátil	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 minutos	18 minutos	
Prevacio/vacio pulsátil	132 °C	1,86 bar 27 psi	8 minutos	8 minutos	

Técnica quirúrgica.

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiadas son necesariamente responsabilidad del profesional médico a cargo. Cada cirujano deberá evaluar el procedimiento basándose en su propia experiencia y entrenamiento.

Técnicos Asociados S.R.L.

Ernesto O. Muñoz
Socio Gerente

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.

PEDRO VIEJO
SOCIO GERENTE

Dominghini Maria Elisa
FARMACEUTICA
M.N. Nº 11.508 M.P.N. B.844



5867

Proyecto de rotulo ejemplo

Rotulo superior común a todos los productos

	TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.
CALLE N° 8 E/ N°3 y N°5 - PARQUE IND. GRAL. SAVIO - MAR DEL PLATA - PCIA. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA. Leg. 1334 Disp. 2319 <u>Ventas:</u> Mitre 2121 - M.d.P.Tel.: (0223) 495-4074/491-3863 Vera 262 C.A.B.A.Tel(011)4856-6586/6339 www.tecnicosasociados.com.ar DIRECTOR TECNICO: MARIA ELISA DOMINGHINI (FARMACEUTICA - MAT. PROV. N°8844)	

Rotulo especifico para cada producto

PLACAS TIPO WAGNER MODELO: Placa Wagner de 15 mm con 2 agujeros COD. : 44601
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1334-23 Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
 26/8/2010 26/8/2015 LOT 001/10.
Se recomienda esterilizar por vapor de agua Venta por unidad Venta exclusiva a profesionales e instalaciones sanitarias
INDUSTRIA ARGENTINA

Etiqueta para implante por duplicado autoadhesiva

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L CALLE N° 8 E/ N°3 y N°5 - PARQUE IND. GRAL. SAVIO DT: Maria Elisa Dominghini Mat 11505		
Placa tipo Wagner 15 mm c/2 agujeros		
PM: 1334-23	COD:44601	NO ESTERIL
 26/8/2010	 26/8/2015	LOT 001/10

Dominghini Maria Elisa
FARMACEUTICA
M. N. N° 11.505 M. P. N° 8.844

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.

PEDRO VIEJO
SOCIO GERENTE

Técnicos Asociados S.R.L.
Ernesto O. Muñoz
Socio Gerente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11312/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5867**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNICOS ASOCIADOS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Placas para Huesos.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y alineamiento de fracturas óseas.

Modelo/s: Bandas de tensión metafisiaria: 44101 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 1; 44102 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 2; 44103 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 3; 44104 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 4; 44105 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 5; 44106 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 6; 44107 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 7; 44108 Bandas de

S,


//..

Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 2; 44109 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 3; 44110 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 4; 44111 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 5; 44112 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 6; 44113 Bandas de Tensión metafisiaria en "8" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 7; 44114 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 1; 44115 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 2; 44116 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 4,5 mm para tornillo de Ø 3,5 mm- N° 3; 44117 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 1; 44118 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 2; 44119 Bandas de Tensión metafisiaria en "H" con agujero de Ø 6 mm para tornillo de Ø 4,5 mm- N° 3.

Placas de Coventry: 44200 Placas Coventry 66 mm de largo; 44201 Placas Coventry 66 mm de largo, recta; 44202 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 10°; 44203 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 20°; 44204 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 30°; 44205 Placas Coventry 66 mm de largo, ángulo 45°.

Placas Coventry 79,5 mm de largo: 44206 Placa Coventry 79,5 mm de largo, recta; 44207 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 10°; 44208 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 20°; 44209 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 30°; 44210 Placas Coventry 79,5 mm de largo, ángulo 45°.

Placas Coventry 90 mm de largo: 44211 Placa Coventry 90 mm de largo, recta; 44212 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 10°; 44213 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 20°; 44214 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 30°; 44215 Placas Coventry 90 mm de largo, ángulo 45°.





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

44300 Placa en "T"; 44301 Placa en "T" con 4 agujeros de Ø 4,5 mm y 68 mm; 44302 Placa en "T" con 5 agujeros de Ø 4,5 mm y 84 mm; 44303 Placa en "T" con 6 agujeros de Ø 4,5 mm y 100 mm; 44304 Placa en "T" con 6 agujeros de Ø 4,5 mm y 120 mm; 44400 Placa recta; 44401 Placa recta de compresión dinámica con 2 agujeros; 44402 Placa recta de compresión dinámica con 3 agujeros; 44403 Placa recta de compresión dinámica con 4 agujeros; 44404 Placa recta de compresión dinámica con 5 agujeros; 44405 Placa recta de compresión dinámica con 6 agujeros; 44406 Placa recta de compresión dinámica con 7 agujeros; 44407 Placa recta de compresión dinámica con 8 agujeros; 44408 Placa recta de compresión dinámica con 9 agujeros; 44409 Placa recta de compresión dinámica con 10 agujeros; 44410 Placa recta de compresión dinámica con 11 agujeros; 44411 Placa recta de compresión dinámica con 12 agujeros; 44412 Placa recta de compresión dinámica con 13 agujeros; 44413 Placa recta de compresión dinámica con 14 agujeros; 44414 Placa recta de compresión dinámica con 15 agujeros; 44415 Placa recta de compresión dinámica con 16 agujeros; 44500 Placa en "Y"; 44501 Placa en "Y" de 50 mm con 4 agujeros; 44502 Placa en "Y" de 80 mm con 9 agujeros; 44600 Placa Wagner; 44601 Placa Wagner de 15 mm con 2 agujeros; 44602 Placa Wagner de 20 mm con 2 agujeros; 44603 Placa Wagner de 25 mm con 2 agujeros; 44604 Placa Wagner de 30 mm con 2 agujeros.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Técnicos Asociados S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle N° 8 E/N° 3 y N° 5, Parque Industrial General Savio, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. el Certificado PM-1334-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5867

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