



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

DISPOSICIÓN N°

5873

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11313/11-4 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.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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.

5873

DISPOSICIÓN N°

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, nombre descriptivo Tornillo Pin y nombre técnico Tornillos, 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 116 y 103 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-1334-20 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.




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

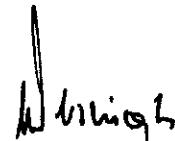
DISPOSICIÓN Nº **5873**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 1-47-11313/11-4

DISPOSICIÓN Nº

 **5873**


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 **5873**.....

Nombre descriptivo: Tornillos Pin.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como elemento de fijación entre el aro cefálico y el cráneo e inmovilizar las cervicales permitiendo la tracción intervertebral.

Modelo/s: 41101 Pin de Titanio Ø 6 mm y 60 mm de largo; 41102 Pin de Titanio Ø ¼" mm y 60 mm de largo; 41103 Pin de Titanio Ø 7 mm y 60 mm de largo.

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 Nº 8 E/Nº 3 y Nº 5, Parque Industrial General Savio, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-11313/11-4

DISPOSICIÓN Nº

5873

W. Orsingher
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

5873

.....

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

5873



Técnicos Asociados S.R.L



Mitre 2121
Mar del Plata (C.P. 7600)
Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (0223) 464-2557

INSTRUCCIONES DE USO Tornillo-pin

Fecha de vigencia: Diciembre 2010

Página 1 de 1

Tornillo-pin

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L

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

Mar del Plata. Buenos Aires

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

PM: 1334-20- ANMAT

Almacenaje

Los tornillos-pin 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 solo uso.

Identificación del producto

Cada tornillo-pin 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

Los tornillos-pin 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 inadecuado.

Recomendaciones para el usuario

Tomar medidas normales de asepsia (barbijo, guantes, cofia, etc.) 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	
Prevacío/Reino Unido/vacío pulsátil	134 °C	3 bar 28,5 psi	3 minutos	3 minutos	30 minutos
Prevacío/vacío pulsátil	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 minutos	4 minutos	
Prevacío/vacío pulsátil	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 minutos	18 minutos	
Prevacío/vacío 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.

Ermesto O. Muñoz
Socio Gerente

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.

PEDRO VIEJO
SOCIO GERENTE

Dominghini María Elisa
FARMACEUTICA
M. N. Nº 11.508 M. P. Nº 8.844

5873



Proyecto de rotulo ejemplo

Rotulo superior común a todos los productos

	TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.
<p>CALLE Nº 8 E/ Nº3 y Nº5 - PARQUE IND. GRAL. SAVID - MAR DEL PLATA - PCIA. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA. Leg.1334 Disp. 2319 Ventas: 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. Nº8644)</p>	

Rotulo específico para cada producto

Tornillos Pin		
MODELO: Pin de Titanio ø 6mm y de 60 mm de largo		
COD. : 41101		
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1334-20		
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 Nº 8 E/ Nº3 y Nº5 - PARQUE IND. GRAL. SAVIO DT: Maria Elisa Dominghini Mat 11508		
Tornillo Pin de ø6 x 60 mm		
PM: 1334-20	COD:41101	NO ESTERIL
 26/8/2010	 26/8/2015	LOT 001/10

Domínghini María Elisa
Domínghini María Elisa
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 11.508 M.P. Nº 8.844

TECNICOS ASOCIADOS S.R.L.

Pedro Viejo
PEDRO VIEJO
 SOCIO GERENTE

Técnicos Asociados S.R.L.

Ernesto O. Muñoz
Ernesto O. Muñoz
 Socio Gerente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11313/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5873**, 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: Tornillos Pin.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como elemento de fijación entre el aro cefálico y el cráneo e inmovilizar las cervicales permitiendo la tracción intervertebral.

Modelo/s: 41101 Pin de Titanio Ø 6 mm y 60 mm de largo; 41102 Pin de Titanio Ø ¼" mm y 60 mm de largo; 41103 Pin de Titanio Ø 7 mm y 60 mm de largo.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

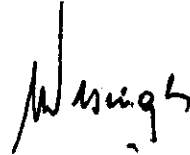
Lugar/es de elaboración: Calle Nº 8 E/Nº 3 y Nº 5, Parque Industrial General Savio, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

//..

Se extiende a TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. el Certificado PM-1334-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..0.4.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5873



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