



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

DISPOSICIÓN N° 2041

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11776/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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.

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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 2041

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 XMCP, nombre descriptivo Sistema de tornillos para la fusión metacarpo-falange y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 11 y 8,12 y 24 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-1991-20, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 20411

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° 1-47-11776/11-4

DISPOSICIÓN N°

20411

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 N°2041.....

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos para la fusión metacarpo-falange

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): XMCP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artrodesis de fijación de las articulaciones metatarsiana-cuneiforme, navicularcuneiforme, metatarsiana-cuboide, astrágalonavicular, calcánea-cuboide, metatarsianafalángica y metacarpiana-falángica

Modelo/s:

- 102-40016 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 16mm
- 102-40018 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 18mm
- 102-40020 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 20mm
- 102-40022 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 22mm
- 102-40024 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 24mm
- 102-40025 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 25mm
- 102-40026 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 26mm
- 102-40028 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 28mm
- 102-40030 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 30mm
- 102-40032 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 32mm
- 102-40034 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 34mm
- 102-40035 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 35mm
- 102-40036 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 36mm
- 102-40040 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 40mm



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

113-40016 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 16mm
113-40018 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 18mm
113-40020 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 20mm
113-40022 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 22mm
113-40024 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 24mm
113-40025 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 25mm
113-40026 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 26mm
113-40028 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 28mm
113-40030 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 30mm
113-40032 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 32mm
113-40034 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 34mm
113-40035 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 35mm
113-40036 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 36mm
113-40040 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 40mm
120-12525 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 25mm
120-12530 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 30mm
120-12535 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 35mm
120-12540 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 40mm
120-12545 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 45mm
120-22525 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 25mm
120-22530 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 30mm
120-22535 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 35mm
120-22540 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 40mm
120-22545 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 45mm
120-32525 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 25mm
120-32530 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 30mm
120-32535 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 35mm
120-24540 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 40mm
120-32545 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 45mm

8,



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

- 101-00009 Soporte de alambre guía - 1,6mm
 - 102-00003 Guía para implante pequeño
 - 102-00009 Destornillador 3.0
 - 102-00017 Mango de conexión rápida AO
 - 102-00020 Destornillador de extracción
 - 102-00021 Herramienta de extracción
 - 102-00022 Martillo deslizante
 - 113-00003 Calibre de profundidad
 - 120-00000 Bandeja de instrumentos XMCP
 - 120-00001 Organizador de implante XMCP
 - 120-03000 Escariador de ventana dorsal
 - 101-00006 Alambre guía - 1,6mm
 - 101-00013 Broca canulada - 4,5mm
 - 101-00023 Cepillo limpiador - 1,6mm
 - 102-00002 Broca canulada - 3,0mm
 - 120-01000 Escariador metacarpiano
 - 120-02008 Escofina de ventana dorsal 8mm
 - 120-02012 Escofina de ventana dorsal 12mm
 - 120-02016 Escofina de ventana dorsal 16mm
 - 120-04008 Escofina de tornillo de fijación 8mm
 - 120-04012 Escofina de tornillo de fijación 12mm
 - 120-04016 Escofina de tornillo de fijación 16mm
 - 120-05000 Broca de ventana dorsal
 - 120-99101 Sistema XMCP
 - 120-00002 Plantilla Rayos X XMCP
- Período de vida útil: 5 años
- Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Extremity Medical, LLC

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

Lugar/es de elaboración: 300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, NJ
07054, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-11776/11-4

DISPOSICIÓN N°

2041

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



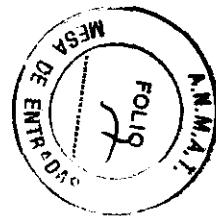
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2041.....

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



ANEXO III B


1. REQUISITOS GENERALES

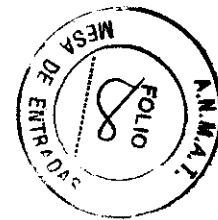
1.1 Modelo de Rótulo

Fabricante:	Extremity Medical, LLC
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410 Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com
Representante en la UE	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XMCP
REF	XXX
Lote	XXX
Contenido	1
Material:	Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3:1996)
Producto No esterilizado	
Para implantes:	Dispositivo es de un (1) sólo uso. No re-utilizar
Para Instrumental:	Dispositivo re-utilizable
Vida Útil:	5 años
Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.	
Método de esterilización recomendado:	Vapor
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-20	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Instrucciones de uso

Paso 1 - Exposición

Realizar una incisión longitudinal dorsal sobre la articulación de la falange y metacarpo. La articulación falange-metacarpo se expone al movilizar el mecanismo del tendón extensor. La articulación se flexiona totalmente para visualizar la cabeza del metacarpo y la base proximal del la falange.

Paso 2 - Preparación del metacarpo

Insertar el alambre guía 1.6mm en el centro del canal medular del metacarpo y confirmar su posición mediante fluoroscopia. Ubicar el escariador canulado metacarpiano sobre el alambre e insertarlo hasta que la línea de profundidad negra se encuentre por debajo de la superficie articular.


Paso 3 - Alineación del implante metacarpiano


Utilizar plantillas de rayos X pre-operativas para seleccionar el tamaño correcto del implante del metacarpo. Alinear el indicador en el implante metacarpiano con el indicador en el destornillador. Insertar el implante metacarpiano hasta que haya ingresado bajo la superficie articular por 1-2mm y el indicador se posicione dorsalmente en el ápice del Angulo deseado de fusión. Remover el borde Inferior bajo el implante del metacarpo con una gubia.

Paso 4 - Ventana Dorsal y preparación de la articulación del metacarpo

La superficie distal del implante metacarpiano tiene un ángulo interno de 25°. Insertar la escofina de ventana dorsal en el implante metacarpiano y avanzar la escofina con un movimiento rotatorio hasta que se cree la ventana dorsal en el metacarpo y la cabeza del metacarpo se encuentre aplanada. La escofina de ventana dorsal cuenta con un tope positivo diseñado para dejar un hueco en el implante de 1mm mientras que se crea una superficie con un ángulo 25°. Remover cualquier hueso sobrante alrededor de la superficie extirpada.

- *No usar fuerza*
- *Remover el anillo periferal o cualquier hueso afectado para aplicar la alineación mediante una cierra sagital o gubia.*


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

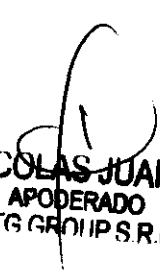



2. MODELO DE ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

Fabricante:	Extremity Medical, LLC
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410 Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com
Representante en la UE	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XMCP
REF	XXX
Lote	XXX
Contenido	1
Material:	Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3:1996)
Producto No esterilizado	
Para implantes:	Dispositivo es de un (1) sólo uso. No re-utilizar
Para Instrumental:	Dispositivo re-utilizable
Vida Útil:	5 años
Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.	
Método de esterilización recomendado:	Vapor
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-20	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324




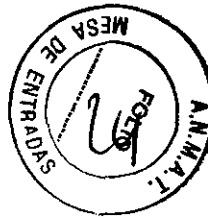
3. INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo del implante

Fabricante:	Extremity Medical, LLC
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410 Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com
Representante en la UE	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XMCP
REF	XXX
Contenido	1
Material:	Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3:1996)
Producto No esterilizado	
Vida Útil:	5 años
Instrucciones de Uso y Advertencias en el Interior del envase en 6 Idiomas.	
Método de esterilización recomendado: Vapor	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-20	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.


3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde



NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11776/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2041, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS SA, 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 de tornillos para la fusión metacarpo-falange

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): XMCP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artrodesis de fijación de las articulaciones metatarsiana-cuneiforme, navicularcuneiforme, metatarsiana-cuboide, astrágalonavicular, calcánea-cuboide, metatarsianafalángica y metacarpiana-falángica

Modelo/s:

102-40016 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 16mm

102-40018 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 18mm

102-40020 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 20mm

102-40022 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 22mm

102-40024 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 24mm

102-40025 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 25mm

102-40026 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 26mm

102-40028 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 28mm

102-40030 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 30mm

102-40032 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 32mm

102-40034 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 34mm

102-40035 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 35mm

102-40036 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 36mm

102-40040 Tornillo de fijación pequeño 4,0mm x 40mm

113-40016 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 16mm

113-40018 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 18mm

113-40020 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 20mm

113-40022 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 22mm

113-40024 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 24mm

113-40025 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 25mm

113-40026 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 26mm

113-40028 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 28mm

113-40030 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 30mm

113-40032 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 32mm

113-40034 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 34mm

113-40035 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 35mm

113-40036 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 36mm

113-40040 Tornillo de fijación macizo 4,0mm x 40mm

120-12525 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 25mm

120-12530 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 30mm

120-12535 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 35mm

120-12540 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 40mm

120-12545 Implante metacarpiano pequeño 4,0mm x 45mm

120-22525 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 25mm

120-22530 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 30mm

120-22535 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 35mm

120-22540 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 40mm

120-22545 Implante metacarpiano mediano 5,0mm x 45mm

120-32525 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 25mm





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

120-32530 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 30mm
120-32535 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 35mm
120-24540 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 40mm
120-32545 Implante metacarpiano grande 6,0mm x 45mm
101-00009 Soporte de alambre guía - 1,6mm
102-00003 Guía para implante pequeño
102-00009 Destornillador 3.0
102-00017 Mango de conexión rápida AO
102-00020 Destornillador de extracción
102-00021 Herramienta de extracción
102-00022 Martillo deslizante
113-00003 Calibre de profundidad
120-00000 Bandeja de instrumentos XMCP
120-00001 Organizador de implante XMCP
120-03000 Escariador de ventana dorsal
101-00006 Alambre guía - 1,6mm
101-00013 Broca canulada - 4,5mm
101-00023 Cepillo limpiador - 1,6mm
102-00002 Broca canulada - 3,0mm
120-01000 Escariador metacarpiano
120-02008 Escofina de ventana dorsal 8mm
120-02012 Escofina de ventana dorsal 12mm
120-02016 Escofina de ventana dorsal 16mm
120-04008 Escofina de tornillo de fijación 8mm
120-04012 Escofina de tornillo de fijación 12mm
120-04016 Escofina de tornillo de fijación 16mm
120-05000 Broca de ventana dorsal
120-99101 Sistema XMCP
120-00002 Plantilla Rayos X XMCP

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

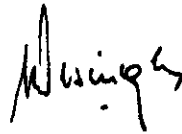
Nombre del fabricante: Extremity Medical, LLC

Lugar/es de elaboración: 300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, NJ
07054, Estados Unidos

Se extiende a MTG Group SRL el Certificado PM-1991-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 ABR 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2041



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