



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

DISPOSICIÓN N° 2076

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11775/11-0 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 Nº

2076

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 TrapEZX, nombre descriptivo Prótesis de trapecio y nombre técnico Prótesis, de articulación, 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 9 y 10-22 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-1991-19, 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

5



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

DISPOSICIÓN Nº 2076

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 1-47-11775/11-0

DISPOSICIÓN Nº

2076

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 .....2076.....

Nombre descriptivo: Prótesis de trapecio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 Prótesis, de articulación

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: afectación aislada de la articulación carpometacarpiana a causa de artritis degenerativa o artritis postraumática, que presenta:

- disminución de la movilidad
- pruebas radiológicas de cambios artríticos o subluxación de la articulación carpometacarpiana
- dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción, con compresión axial del pulgar afectado
- articulaciones distales asociadas inestables, rígidas o dolorosas
- disminución de la fuerza de pellizco o agarre

Modelo/s:

103-11001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 1) - Izquierda

103-11002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 1) - Derecha

103-21001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 2) - Izquierda

103-21002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 2) - Derecha

103-31001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 3) - Izquierda

103-31002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 3) - Derecha



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

103-41001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 4) - Izquierda

103-41002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 4) - Derecha

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

Expediente Nº 1-47-11775/11-0

DISPOSICIÓN Nº

2076

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

.....2076

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

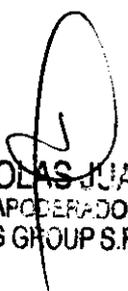


## 2. MODELO DE ROTULOS

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

<b>Fabricante:</b>	<b>Extremity Medical, LLC</b>
<b>Dirección:</b>	<b>300 Interpace Parkway, Suite 410 Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+(1) 973 588 8980</b>
<b>Web Site:</b>	<b>http://www.extremetymedical.com</b>
<b>Representante en la UE</b>	<b>MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>TRAPEZX</b>
<b>REF</b>	<b>XXX</b>
<b>Lote</b>	<b>XXX</b>
<b>Contenido</b>	<b>1</b>
<b>Material:</b>	<b>CoCrMo (ISO 5832-4:1996)</b>
<b>Producto No esterilizado</b>	
<b>Para Implantes: Dispositivo es de un (1) sólo uso. No re-utilizar</b>	
<b>Para Instrumental: Dispositivo re-utilizable</b>	
<b>Vida Útil:</b>	<b>5 años</b>
<b>Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.</b>	
<b>Método de esterilización recomendado: Vapor</b>	
<b>Director Téc.:</b>	<b>Farm. Germán Szmulewicz</b>
<b>Matrícula:</b>	<b>MN 6324</b>
<b>Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-19</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias</b>	

**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

#### Modelo de Rótulo

<b>Fabricante:</b>	<b>Extremity Medical, LLC</b>
<b>Dirección:</b>	<b>300 Interpace Parkway, Suite 410 Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+(1) 973 588 8980</b>
<b>Web Site:</b>	<b>http://www.extremetymedical.com</b>
<b>Representante en la UE</b>	<b>MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>TRAPEZX</b>
<b>REF</b>	<b>XXX</b>
<b>Contenido</b>	<b>1</b>
<b>Material:</b>	<b>CoCrMo (ISO 5832-4:1996)</b>
<b>Producto No esterilizado</b>	
<b>Vida Útil:</b>	<b>5 años</b>
<b>Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.</b>	
<b>Método de esterilización recomendado: Vapor</b>	
<b>Director Téc.:</b>	<b>Farm. Germán Szmulewicz</b>
<b>Matrícula:</b>	<b>MN 6324</b>
<b>Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-19</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias</b>	

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Directiva de uso

La siguiente técnica quirúrgica se aplica para los implantes de prótesis de trapecio derecho e izquierdo de los tamaños 1, 2 y 3. Todos los implantes e instrumentos se encuentran marcados con láser para ayudar a distinguir los tres tamaños. Los únicos instrumentos que son específicos para el implante son el medidor de tamaño. El resto de los instrumentos utilizados en la técnica quirúrgica son instrumentos de acceso común disponibles para el cirujano.

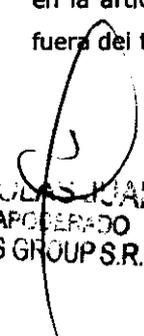
El implante se aproxima a la anatomía del trapecio. El lado recto representa el lado radio y más superficial del implante, mientras que el lado angular incluye las articulaciones del trapecoide y el segundo metacarpo. Las articulaciones escafoideas se inclinan proximalmente hacia su lado palmar.

#### Paso 1 – Aproximación

Se recomiendan dos aproximaciones: volar y palmar.

**Aproximación palmar:** Realizar una incisión en la base longitudinal dorsal-radial de la articulación del pulgar CMC entre la piel floja dorsal y la piel glabra de la palma. Identificar y proteger las ramas sensoriales en esta área. El intervalo entre el APL (Abductor Pollicis Longus) y el músculo tenar se crea realizando un deslizamiento accesorio del APL e insertando en los tenares, de ser necesario. La capsula que incluye las articulaciones CMC (carpo metacarpo) y ST (escafo trapecio) y el periostio del trapecio se divide y refleja; la rama palmar de la arteria radial es una referencia útil para identificar la articulación ST.

**Aproximación dorsal:** Realizar una incisión de 3-4cm centrada sobre el trapecio. La disección subcutánea con tijeras se utiliza para identificar las fibras de la rama sensorial del nervio radial y para diseccionar hacia la vaina retinacular suprayacente de los tendones APL y EPB (Extensor Pollicis Brevis). Utilizar un bisturí para abrir el intervalo entre las vainas de los tendones APL y EPB, bajando bruscamente a través de la cápsula de la articulación hacia el hueso de la base del metacarpo del pulgar a la porción proximal del trapecio. Tener cuidado en esta incisión proximal, cuando se visualice un tejido graso, una rama de la arteria radial se encuentra en esta región. Esencialmente, la porción proximal de esta incisión debe detenerse en la articulación escafo-trapecio-trapecoide (STT). Utilizar un bisturí para reflejar la cápsula fuera del trapecio de modo de visualizarse completamente.



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Paso 2 – Remoción del trapecio

Remover el trapecio (trapezectomía), *en bloc* o bien gradual. Tener extremo cuidado para evitar la lesión de las estructuras circundantes, especialmente el FCR (Flexo Carpi Radialis), que corre oblicuamente sobre el trapecio palmar hacia el segundo metacarpo. Pueden encontrarse a menudo osteofitos y pequeños cuerpos sueltos en la cápsula cubital, y deben ser removidos. De ser necesario, una imagen fluoroscópica confirma la trapezectomía completa.

## Paso 3 – Selección del tamaño correcto del implante

Seleccionar el tamaño correcto del implante utilizando los medidores, comenzando por el más pequeño. La prótesis de trapecio se realiza en tamaños 1, 2 y 3 para los lados derecho e izquierdo. El tamaño de implante seleccionado debe encajar dentro del espacio de la trapezectomía y permitir un suave rango de movimiento del metacarpo en el implante. Esto debe confirmarse mediante una fluoroscopia. En caso de presentarse una erosión substancial o subsidencia significativa del metacarpo, se puede requerir aflojar la base del metacarpo para encajar la superficie del implante.

## Paso 4 – Inserción del ancla de sutura

Insertar un ancla de sutura de comercialización general con una sutura durable en la base del segundo metacarpo y/o el trapezoide. Para un soporte palmar/cubital adicional, puede ubicarse una sutura extra a través de la base del FCR en su inserción en el segundo metacarpo. Las dos extremos de estas suturas pueden pasarse con las suturas del segundo metacarpo a través del implante.

## Paso 5: Inserción del implante

Insertar el implante en la cavidad trapezoide y tensionar las suturas ubicadas a través del lo orificios de la sutura para posicionar el implante. Mientras las suturas se fijan firmemente, el implante se reducirá de forma segura hacia la posición deseada dentro del espacio del trapecio. Asegurarse de remover los excesos de los extremos de las suturas. Verificar la posición y el tamaño del implante.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

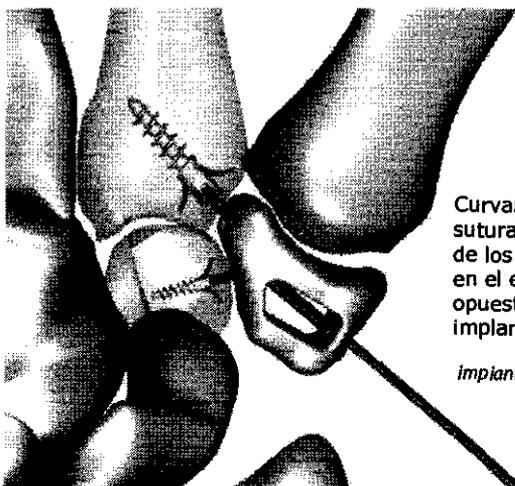
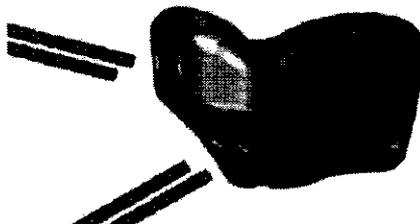


Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



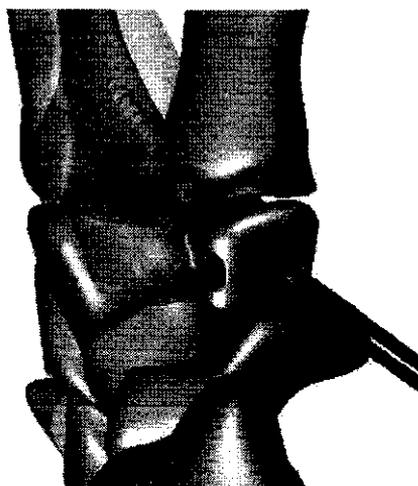
La marca láser indica el tamaño y lado del implante

Alinear e insertar las suturas en los orificios designados del implante



Curvar las suturas a través de los orificios en el extremo opuesto del implante

*implant*

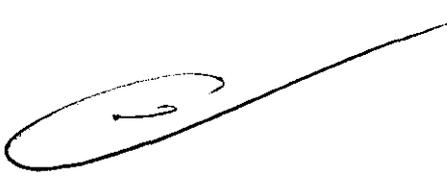


### Paso 6 - Cierre de la cápsula

Cerrar la cápsula/perilousteum mediante el uso de una sutura de comercialización general. El cierre del tejido blanco suprayacente provee un soporte adicional para la localización del implante. El tipo de cierre de la piel y la inyección de anestesia local será decisión del cirujano. Se podrá requerir una fluoroscopia de visualización adicional



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## 3.2 Eficacia y Seguridad

### Contraindicaciones

El implante no debe utilizarse en pacientes que padezcan actualmente, o tengan antecedentes, de:

- Inflamación local o sistémica, aguda o crónica.
- Paciente psicológica o fisiológicamente inadecuado.
- Posibilidad de tratamiento conservador.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia o intolerancia presunta o comprobada a los metales.
- Sistema de tendones irreparable.
- Estado cutáneo, óseo o neurovascular inadecuado.
- Desplazamiento, absorción o afectación grave de los huesos carpianos contiguos.
- Mujeres embarazadas o en lactancia.
- Niños.

Está contraindicado el uso de suturas metálicas o alambres para la fijación del implante.

### Advertencias y posibles riesgos

Los implantes Extremity Medical están ideados para su uso en un solo paciente y nunca deben reutilizarse. Al igual que otros implantes ortopédicos, los componentes Extremity Medical no deben reimplantarse en ninguna circunstancia.

Los implantes de Extremity Medical pueden aflojarse o romperse si se someten a una carga aumentada. Los factores como el peso, el grado de actividad y el cumplimiento del paciente con las instrucciones sobre soporte de peso o carga pueden afectar a la vida útil del implante.

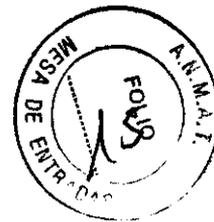
Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves en relación con el implante en los pacientes que no se encuentren en buenas condiciones físicas generales, que padezcan osteoporosis grave, que presenten anomalías fisiológicas o anatómicas, que tengan respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extraños o que padezcan trastornos sistémicos o metabólicos.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



Estas advertencias no incluyen todas las reacciones adversas que podrían producirse en relación con la cirugía, sino que son consideraciones importantes específicas para los dispositivos metálicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos asociados con la traumatología y la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de la anestesia general. Consulte otras advertencias en los apartados de PRECAUCIONES y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS.

## Precauciones

La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

La implantación de la prótesis deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de tornillos, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que supone un riesgo de lesión grave para el paciente.

En ningún caso deberán usarse componentes dañados o extirpados quirúrgicamente. Los implantes que hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deben volver a esterilizarse.

La evaluación preoperatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se efectúa a partir de las radiografías, las imágenes de TAC y otros estudios radiológicos.

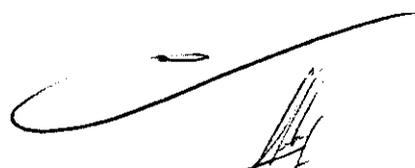
Sólo deberán seleccionarse los pacientes que reúnan los criterios descritos en el apartado sobre indicaciones de uso.

La selección correcta del implante es sumamente importante. Deberán tenerse en cuenta la morbilidad del paciente, así como su ocupación o su grado de actividad física.

Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes de la intervención y durante la misma. Manipule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. No permita que las superficies del implante se dañen.

Dé instrucciones adecuadas al paciente. El médico deberá informar al paciente sobre las ventajas y las desventajas del implante ortopédico, las limitaciones posoperatorias, las tensiones de soporte de peso y carga que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones de soporte de peso y carga plenas pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



**IMPORTANTE:** Las prótesis del trapecio de Extremity Medical se construyen a partir de materiales con compatibilidad bien conocida a las imágenes por resonancia magnética; sin embargo, el cirujano deberá comprobar las restricciones del fabricante de la máquina de resonancia magnética.

### Posibles reacciones adversas

Antes de la operación, el paciente debe ser consciente de las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria una intervención posterior para corregir algunos de los problemas previstos, entre ellos:

- La recolocación temprana o tardía, o la rotura del implante.
- La sensibilidad a los metales como cuerpos extraños (reacción alérgica a los materiales del implante), incluidos problemas tales como metalosis, manchas, formación de tumores, enfermedad autoinmunitaria o cicatrización.
- El desplazamiento de los restos de partículas, que pueden ocasionar una respuesta del organismo.
- Sensibilidad cutánea o muscular en los pacientes con una cobertura tisular insuficiente sobre el lugar de la operación, que puede causar lesión de la piel, penetración, dolor, irritación o complicaciones de la herida.
- Daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- Infección.
- Hematoma.
- Alergia.
- Trombosis.
- Lesión nerviosa o vascular debida a traumatismo quirúrgico, como, por ejemplo, pérdida de la función neurológica, neuropatía, deficiencias neurológicas (transitorias o permanentes), paroplejia bilateral, aparición de radiculopatía y parálisis (completa o incompleta).
- Dolor, molestia o complicaciones en la cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación defectuosa de las estructuras anatómicas.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 5624

- Inestabilidad carpiana progresiva o colapso, y avance de la enfermedad a otras articulaciones carpianas.
- Las reacciones adversas pueden hacer necesaria una reintervención, una cirugía de revisión o de extracción, una artrodesis de la articulación afectada

### **3.3 Descripción del producto y forma de armado**

La prótesis de trapecio es un implante metálico diseñado anatómicamente para reemplazar el hueso de trapecio carpiano. El dispositivo cuenta con la misma configuración anatómica que el hueso nativo de trapecio. Ha sido diseñado para encajar dentro de la cavidad trapezoide y mantener la relación entre el trapecio carpiano adyacente, el primer metacarpo, y los huesos escafoides.

Los implantes de Extremity Medical se fabrican de una aleación de cobalto, cromo y molibdeno (ISO 5832-12). Los instrumentos especializados se fabrican principalmente en acero inoxidable de calidad quirúrgica (ISO 7153/I).

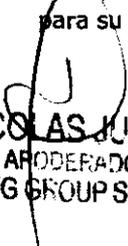
Los implantes e instrumentos Extremity Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso, según los procedimientos que se explican en este documento.

### **3.4 No corresponde**

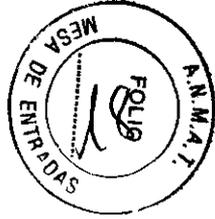
### **3.5 Recomendaciones durante la implantación:**

Para colocar la prótesis del trapecio de Extremity Medical, use sólo el instrumental especializado de la prótesis del trapecio de Extremity Medical. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

La prótesis del trapecio y los instrumentos de la prótesis de Extremity Medical se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso, según los procedimientos que se explican en este documento. Todos los componentes del sistema de prótesis del trapecio de Extremity Medical deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar las condiciones de funcionamiento adecuadas. Se deberá descartar el desgaste, el daño o las irregularidades de todas las zonas críticas, incluidas las superficies. Las prótesis del trapecio dañadas o rotas de Extremity Medical no deben utilizarse ni procesarse, y deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 9324



Antes de usar por primera vez la prótesis del trapecio de Extremity Medical, el cirujano debe tener un conocimiento cabal de la técnica quirúrgica de estos tornillos, tal como se describe en el manual correspondiente, así como de la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes. La planificación preoperatoria por parte del cirujano deberá determinar el tipo de implante necesario y, antes de la intervención, deberá disponerse de un suministro adecuado de tamaños del implante, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar. El tamaño y el lado del implante se denominarán de manera visible en el cuerpo del implante, de la siguiente manera:

Símbolo	Lado x tamaño del implante
R-1	Derecho x pequeño
R-2	Derecho x mediano
R-3	Derecho x grande
L-1	Izquierdo x pequeño
L-2	Izquierdo x mediano
L-3	Izquierdo x grande

**IMPORTANTE:** En caso de que sea necesario extirpar la prótesis del trapecio de Extremity Medical, debe utilizarse el instrumental general para acceder al lugar de la colocación del implante y para la extracción del dispositivo.

**3.6** No corresponde

**3.7 Embalaje:**

Los implantes del trapecio y los instrumentos de la prótesis del trapecio de Extremity Medical se suministran sin esterilizar, y deben conservarse en el envase original o en la bandeja de esterilización hasta su limpieza y esterilización. Antes de su uso, deben esterilizarse según el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado sobre esterilización.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

### **3.8 Método de limpieza de los instrumentos re-utilizables**

#### **Inspección y comprobación del funcionamiento**

Todos los instrumentos: inspecciónelos visualmente en busca de la presencia de daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

Descarte la presencia de malas alineaciones, muescas o puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las partes funcionantes para verificar que cada instrumento funciona correctamente. Elimine los instrumentos manchados, descoloridos o dañados.

#### **Embalaje**

Los instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiusos. Envuelva las bandejas mediante un método adecuado.

#### **Almacenamiento**

Los instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en bandejas designadas y en lugares que ofrezcan protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

#### **Limitaciones sobre procesamiento**

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

#### **Punto de uso**

Antes de usuarios por primera vez y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se explican a continuación para garantizar la manipuiación segura de los instrumentos contaminados biológicamente.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

### 3.9 Procedimiento a realizarse antes de utilizar el producto médico

#### Preparación para la limpieza

Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, desmóntelos antes de su limpieza. Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente limpio y desechable.

#### Limpieza (automática)

Equipo: Desinfectante o descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

- Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol; a continuación, colóquelos en la lavadora de instrumentos para su limpieza. Cargue los instrumentos de manera que las piezas puedan drenar.

Se seleccionará el siguiente ciclo de carga pesada (como mínimo):

<b>Prelavado frío</b>	< 45 °C
<b>Lavado</b>	50 °C durante 9 minutos
<b>Aclarado</b>	60 °C
<b>Secado</b>	20 minutos

- Cuando efectúe la descarga, compruebe que los instrumentos hayan quedado completamente libres de restos. Si es necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

#### Limpieza (manual)

Preparación de los agentes de limpieza (recomendados):

- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 litros de agua (dilución 1:64).
- Añada 8,0 ml de Vesphene® Iise a 992,0 ml de agua estéril.



**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol.
- Sumerja los instrumentos en la solución de Endozime® AW Plus durante 20 minutos; cuando proceda, se deberá girar y agitar el instrumento en un baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizarse una jeringa grande o un chorro pulsátil de agua para lavar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumerja las muestras en la solución de Vesphene® IIse y sonique durante 15 minutos a 40 °C.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada.
- Seque los instrumentos, mediante ligeros toques con un paño absorbente Kimwipe o equivalente, limpio y desechable.
- Si es necesario, repita el ciclo de limpieza manual.

## Desinfección

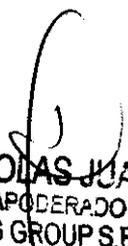
Puede utilizarse una solución de desinfección (Vesphene® IIse 8% o equivalente) según las instrucciones del fabricante.

Si se emplea una limpieza automática, puede usarse un aclarado final a 60°C, durante 20 minutos, para efectuar una desinfección térmica.

## Esterilización

*Advertencia: Extremity Medical no recomienda la esterilización de los instrumentos por "flash", con óxido de etileno ni procedimientos químicos. Al esterilizar varios instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepase la carga máxima del esterilizador.*

Para conseguir un nivel de garantía de la esterilidad de SAL 10<sup>-6</sup>, Extremity Medical recomienda los siguientes parámetros:



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



Tipo de esterilizador	Prevació	Gravedad
Temp. mínima	132 °C	
Exposición	4 min	15 min
Tiempo de secado	20 minutos	

*Extremity Medical ha validado los ciclos de esterilización indicados y tiene los datos en archivo. Los parámetros de esterilización validados cumplen los requisitos mínimos con arreglo a la norma AAMI ST79. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a aquellas personas u hospitales que no usen el método recomendado que validen cualquier método alternativo utilizando técnicas de laboratorio adecuadas.*

Extremity Medical recomienda seguir las recomendaciones de la normativa AAMI para la esterilización con vapor ST79 que consta de: la vigilancia física del ciclo, incluido un indicador químico interno y externo del envase, y la vigilancia de cada carga con un indicador biológico o un indicador de integración de clase 5.

**3.10** No corresponde

**3.11** No corresponde

**3.12** No corresponde

**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**  
APODERADO  
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 Nº: 1-47-11775/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.076**, y de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP SRL, 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: Prótesis de trapecio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 Prótesis, de articulación

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: afectación aislada de la articulación carpometacarpiana a causa de artritis degenerativa o artritis postraumática, que presenta:

- disminución de la movilidad
- pruebas radiológicas de cambios artríticos o subluxación de la articulación carpometacarpiana
- dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción, con compresión axial del pulgar afectado
- articulaciones distales asociadas inestables, rígidas o dolorosas
- disminución de la fuerza de pellizco o agarre

Modelo/s:

103-11001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 1) - Izquierda

103-11002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 1) - Derecha

103-21001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 2) - Izquierda

103-21002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 2) - Derecha

103-31001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 3) - Izquierda

103-31002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 3) - Derecha

103-41001 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 4) - Izquierda

103-41002 Prótesis para hueso trapecio (Tamaño 4) - Derecha

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

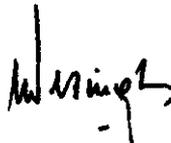
Nombre del fabricante: Extremity Medical, LLC.

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

Se extiende a MTG Group SRL el Certificado PM-1991-19, 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

**2076**



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