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

DISPOSICIÓN Nº 0401

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13795/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REHAVITA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 TheraTogs, nombre descriptivo Sistema de Prendas Ortopédicas y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo a lo solicitado, por REHAVITA 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 81 y 66 a 80 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-1702-3, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0401

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

Expediente Nº 1-47-13795/10-0
DISPOSICIÓN Nº 0401

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0..4..0....1...

Nombre descriptivo: Sistema de prendas ortopédicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Uso en terapia de reeducación neuromotriz, para optimizar el desarrollo de los huesos y apoyar la rehabilitación física tras una lesión cerebral, derrame cerebral o cirugía. Para mejorar el rendimiento kinesioterápico.

Modelo/s: Sistema Cuerpo Entero TheraTogs, Sistema AtaxiTog TheraTogs, Sistema para Miembros Inferiores TheraTogs, Sistema para Posicionamiento de Hombro TheraTogs, Sistema de Soporte para Rehabilitación del Plexo Braquial TheraTogs, Sistema de Soporte para Rehabilitación de Hemiplejía TheraTogs, Sistema para Desórdenes del Procesamiento Sensorial TheraTogs, Sistema para Posicionamiento de Pulgar & Muñeca, Kit para Medición Clínica TheraTogs, Sistema de Cintas - 1.5", 2" y 3" de ancho.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: TheraTogs, Inc.

Lugar/es de elaboración: 305 Society Drive, Suite C3, Telluride, CO 81435 – Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13795-10-0

DISPOSICIÓN Nº 0 4 0 1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0401.....

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

0401

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

SISTEMA DE PRENDAS ORTOPÉDICAS

MARCA: THERATOGS

SISTEMA DE CUERPO ENTERO, SISTEMA ATAXITOG, SISTEMA PARA MIEMBROS INFERIORES, SISTEMA PARA POSICIONAMIENTO DE HOMBRO , SISTEMA DE SOPORTE PARA REHAB. DEL PLEXO BRAQUIAL, SISTEMA DE SOPORTE PARA REHAB. DE HEMIPLEJIA, SISTEMA PARA DESÓRDENES DEL PROCESAMIENTO SENSORIAL, SISTEMA PARA EL POSICIONAMIENTO DE PULGAR & MUÑECA, KIT PARA MEDICIÓN CLINICA, SISTEMA DE CINTAS

INSTRUCTIVO DE USO

Fabricado por: TheraTogs Inc.
305 Society Drive
Suite C 3
Telluride, CO 81435
EE. UU.

Importador: REHAVITA S.A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA DE PRENDAS ORTOPEDICAS
THERATOG
Presentación

Modelo

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto puede ser conservado entre -15° C y 50° C sin que se alteren sus propiedades.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Los Sistemas TheraTogs están destinados al uso en terapia de reeducación neuromotriz, para optimizar el desarrollo de los huesos y apoyar la rehabilitación física tras una lesión cerebral, derrame cerebral o cirugía. Se

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Médica

VANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 67 TECNOLOGIA MEDICA

utilizan también, para mejorar el rendimiento durante una sesión de Kinesioterapia, para apoyar y mejorar el tratamiento entre sesiones.

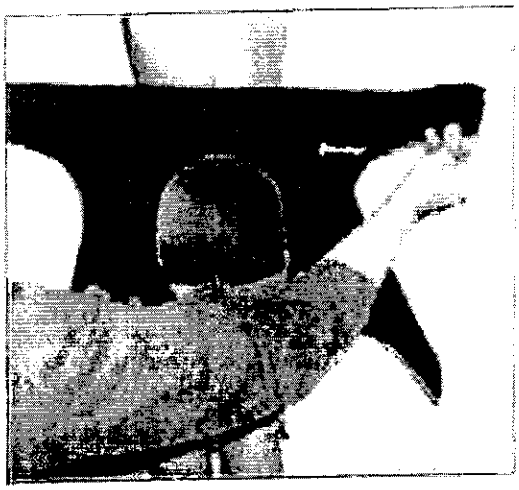
2. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

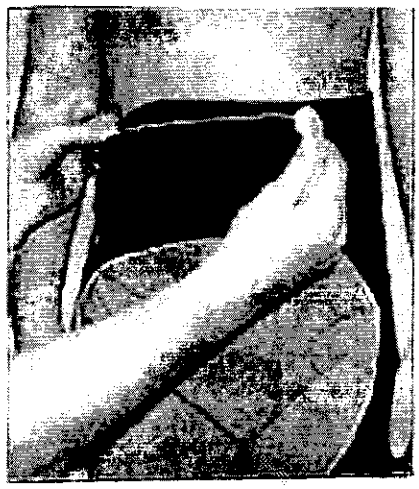
Colocación de la ropa:

1) Colocar la prenda sobre la parte del cuerpo a tratar.
2) Ajustar con los broches ubicados en los extremos de manera tal que garantice la movilidad del paciente.
3) Mover a un lado y a otro el cuerpo del paciente para asegurar que su la movilidad le esta permitida.

Ropa Interior (trusa)

Colocar una ficha los extremos superiores de la prenda.
Envolver la cintura superior con los extremos y sujetar.
Tomar los puños inferiores de la prenda y tirar de ella hacia abajo mientras se cubre el muslo.





Si el sistema se usa para promover la abducción y estabilidad de la cadera:

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIFLA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

0401

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

Colocar los ganchos en los puños inferiores de la prenda

Tire para abajo y envuelva los muslos como muestra la figura.

<u>Si el sistema se utiliza para corregir la rotación del muslo:</u>

Envolver la cintura superior con los extremos y sujetar.

Coloque un sujetador en cada puño inferior.

Gire el muslo hacia afuera.

Envuelva el muslo y superponiendo el sobrante.

Coloque un sujetador con forma de banana (Fig. 5a). en la cara externa del muslo para evitar la rotación lateral.

Fig 5a

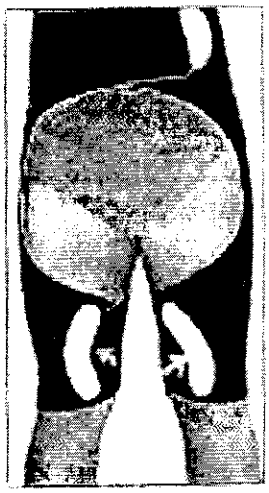


Fig. 5b.

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

...NA HERVATIN
...MACEUTICA
...P. 7599
...ra Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA MEDICA

Si el sistema va a corregir la rotación hacia adentro del muslo:

Mover el sujetador hasta el borde de la solapa frontal.
Gire el muslo hacia adentro.
. Envuelva la parte inferior del muslo sin tensión y luego la cintura. (figs. 5C y D).

Fig 5c

Fig 5d

Si el extremo de la prenda cubre parte de la articulación de la rodilla, evaluar el corte del exceso de la prenda para no perder la movilidad.
Antes de recortar, marque la tela con un marcador lavable. Si los extremos se solapan 5 cm o más cortar el exceso.

Colocación del pantalón mientras que el paciente está acostado

1. Coloque la pieza sobre una superficie plana, con la espuma hacia arriba y las solapas abiertas.
2. Coloque al paciente boca arriba sobre el centro de la prenda (figura 8a).
3. Envolver el cuerpo y superponer las solapas finales hasta que el ajuste se sienta cómodo alrededor de la cintura (figura 8b).

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

LIC. MALIFLA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGÍA MÉDICA

4. Si al cerrar la prenda la cintura superior se superpone 2 cm, recorte el exceso de tela y compruebe el ajuste. Asegure el cierre con una ficha. Cuando el ajuste es el deseado aplicar uno o más puntos marcando la superficie sobrante para indicar el lugar de corte correcto. (Puede usar un marcador).

6. Para promover la rotación del muslo en sentido contrario, doble el extremo sobre la pierna en la parte superior y apriete.

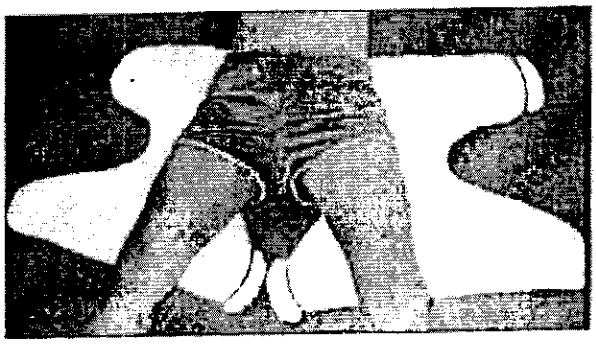


Fig. 8a

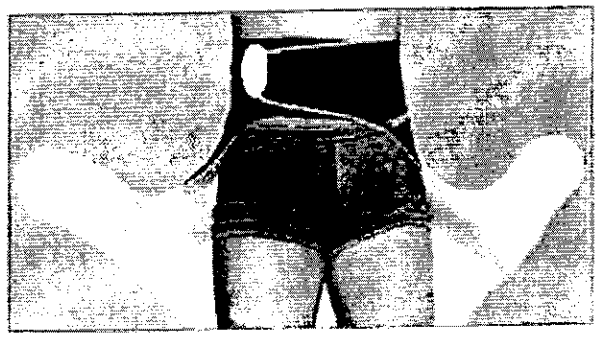


Fig. 8b

Montaje de la trusa de mayor tamaño

1. Colocar la pieza con la espuma hacia abajo y utilizar los sujetadores en los bordes de la cintura para unir los extremos. (figs. 6a y 6b).

2. Asegúrese de que el sujetador se coloque en posición perpendicular a la cintura.

3. Ajuste el sujetador en los extremos de la cintura de la prenda, según sea necesario, para asegurar que quede centrada (fig. 7)

4. Recorte el exceso de tejido de la cintura.

5. Continúe cubriendo los muslos de acuerdo a las instrucciones dadas anteriormente.

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

0401

A.N.M.A.T. FOLIO 71 TECNOLOGIA MEDICA

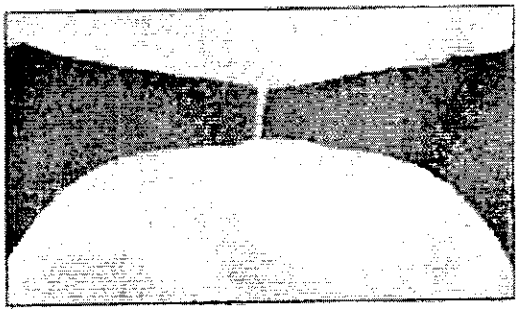


Fig. 6a.

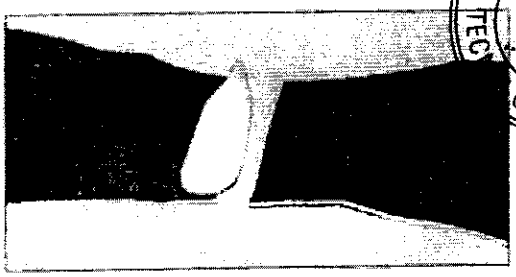


Fig 6b

CHALECO (Componentes)

Dos pecheras.

2 lengüetas de cierre del hombro

2 lengüetas de cierre sobre las costillas.

Lengüeta para unir a los pantalones

Sujetadores para utilizar en el hombro si es necesario.

Marcador de puntos

Procedimiento de colocación del chaleco

Utilice un sujetador para unir la parte delantera y trasera del chaleco. (figura 10 bis)

Coloque la prenda sobre los hombros del paciente.

Verifique que la abertura con cuello en V y el logo de TheraTogs quede al frente.

Una la correa con la ficha sobre el hombro (figura 10b)

Use una pequeña ficha para asegurar el chaleco en la parte posterior de la cintura con la trusa.

Repetir en la parte del frente.

Doble la aleta delantera derecha sobre la solapa trasera derecha. (figura 10d)

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARTA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 72 TECNOLOGIA MEDICA

Doble la aleta derecha de nuevo alrededor del tronco del usuario, sobre las costillas (figura 10e)

7. Doble la aleta delantera derecha sobre la aleta trasera derecha (fig. 11 A y B) y fijarlo con una lengüeta de banano.

8. Verifique la tensión. Si es necesario para mejorar el ajuste o para apoyar el torso anterior, invertir el orden de envoltura (sobrante sobre la parte delantera).

10. Si el chaleco ajusta bien y es de la longitud adecuada, pero en la envoltura del torso excede más de 5 cm, recorte el exceso de tejido.

11. Vuelva a aplicar la ficha banana en el borde de la envoltura.

12. Repita en el otro lado.

Observación: Cuando el ajuste no es el correcto, se aplican uno o más puntos a la superficie por debajo del borde del colgajo para indicar el lugar de inserción correcto.

Fig. 10a

Fig. 10b

Fig. 10c

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

ANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

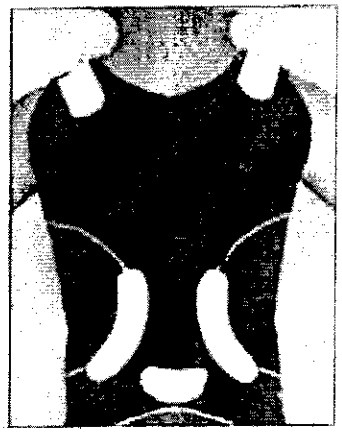
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

Fig 10d

Fig. 10e.

11a



11b

11c

Tobillera

Envuelva la parte del cuerpo por encima de los tobillos bien ceñido con la parte ancha hacia arriba (fig. 15 a, b,16 a, b).

Cerrar el puño en la parte posterior de la pierna (fig. 20) Recortar el sobrante según sea necesario para asegurar un ajuste personalizado.

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

...NA HERVATIN
...MACEUTICA
...P. 7599
...Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

Fig. 15a

Fig. 15b

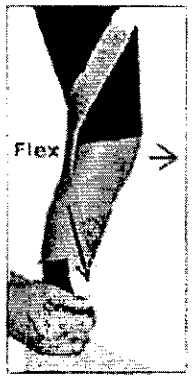


Fig. 16a

Fig. 16b

Correas

Dependiendo de la configuración del sistema, las correas se cortan a la longitud deseada para adaptarlas al usuario.

Usos sugeridos: Acortar manualmente los músculos.

Las correas grises son más rígidas. Las correas azules se utilizan comúnmente en los sistemas diseñados para los segmentos de cuerpo pequeño, como la muñeca y el tobillo. Las correas azules también son útiles como medio de reducir gradualmente la asistencia muscular.

Las correas divisibles se cortan para ofrecer otras opciones de estiramiento, y son generalmente más grandes. Normalmente se utilizan para mejorar la alineación espinal y pélvica, la estabilidad escapular, subluxación hombros en adultos, la hiperextensión de la rodilla, y entregar la compresión profunda de la propiocepción para la columna, la cadera y las articulaciones de la cadera. Cuanto más estrecha la forma de la X, la más rígida es la correa en la dirección longitudinal.

Usos sugeridos: Acortar los músculos

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

...VANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

0401
A.N.M.A.T.
FOLIO
75
TECNOLOGIA MEDICA

Reducir flexibles cifosis torácica, cruzando las correas en el vértice de la convexidad

Supinación del antebrazo

Añadir al hombro rotación lateral y retracción a la estabilización escapular

Colocación de sujetadores según sea necesario

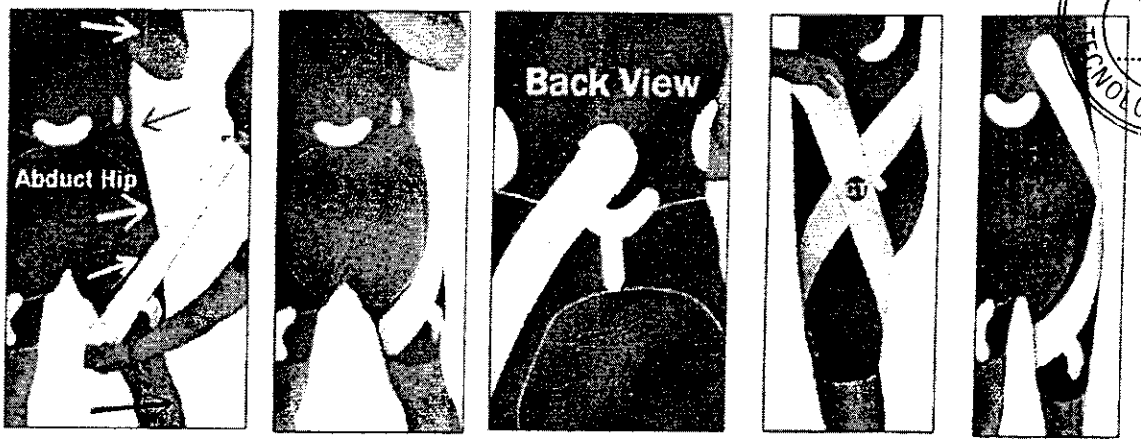
Correa rígida que cruza transversalmente el abdomen

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subdelegante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

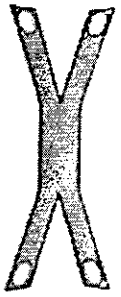
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 76 TECNOLOGIA MEDICA

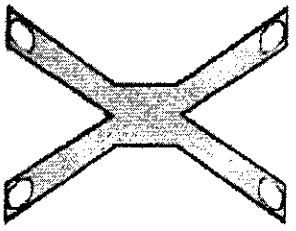


Tratar a los abductores de la cadera. Acortar primero y extraer las dos correas de los muslos hacia los brazaletes de la espalda media y de los muslos la parte frontal inferior, sobre el trocánter mayor

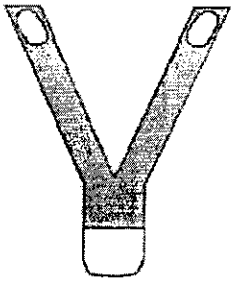
Azul: Correa suave para dividir

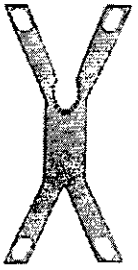


Correa Gris dividida en V: Rígida para extensión de la columna Y la estabilidad de la cadera



Correa de WV: Añade extensibilidad y cubre todo el cuerpo





Adaptación :
Corree con un orificio en los extremos pera epoyar el trocánter humeral cómodamente
Correa para subluxación leve.

Calibración de las correas:

1. Medir el segmento del cuerpo que quiere justarse para determinar la longitud funcional
2. Determine que correas desea utilizar.
3. Determine si desea aplicar la correa bajo tensión moderada o máxima.

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.N. 7599
Asuntos Técnicos

A.N.M.A.T. FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

4. Consulte la tabla de calibración para saber que valor corresponde longitud funcional adecuada.
5. Corte la correa a la longitud indicada y aplique las , y se aplican las pestañas de la misma anchura que la correa

3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

Debe prestarse debida atención a la compresión realizada por los componentes elasticados debido a la posibilidad de constricción circulatoria o respiratoria.

Las correas no se aplican circunferencialmente en torno a una parte del cuerpo, sino más bien, se aplican en una configuración en espiral.

La colocación de las cintas Theratogs puede cambiar la posición conjunta del hueso del paciente. Por lo tanto, la colocación y el uso debe ser supervisado por el médico.

La colocación de cintas Theratogs puede cambiar hueso del usuario y la posición conjunta. El médico a cargo deberá realizar y adecuada y la evaluación musculoesquelética antes de adoptar un diseño determinado.

El profesional debe conocer la técnica de aplicación de los Sistemas Theratogs para poder determinar cual es la configuración adecuada para cada paciente.

El médico tiene la responsabilidad de asegurar que las aplicaciones de cintas son seguras y apropiadas biomecánicamente.

Thera Togs puede utilizarse mientras se duerme.

El material de TheraTogs es inflamable.

No use el producto cuando se presenten las siguientes condiciones:

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.N. 7599
Tecnología Médica

A.N.M.A.T. FOLIO 78 TECNOLOGIA MEDICA

Taquicardia: La tensión alrededor del torso de un paciente con taquicardia u otra arritmia cardíaca puede producir efectos adversos

Fracturas de hueso con falta de unión o mala cicatrización, incluso si esta protegida con un dispositivo de fijación.

Limitaciones del producto

El potencial de TheraTogs reside en la capacidad del paciente para responder activamente a las influencias biomecánicas del producto.

Theratogs no debe ser utilizado en hidroterapia pues sus propiedades cambian en contacto con los compuestos que suelen usar en hidroterapia.

TheraTogs puede usarse en ocasiones de juego en la pileta.

Discapacidad severa.

Deformidad, rigidez.

Deformidad del pie.

El exceso de peso corporal.

La falta de sensación táctil o propioceptiva.

Resistencia a la corrección manual de la alineación postural debido a la contractura de tejidos blandos o espasticidad excesiva.

Deformidad rígida debido al avance de la distrofia muscular.

La dependencia de los dispositivos de ayuda para caminar o sentarse.

Ortesis fija de tobillo que no permite la adaptación a la suela de los zapatos.

Deformidad ósea de larga data.

Desordenes de la piel tales como eczemas pueden requerir usar una prenda

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S. A.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 79 TECNOLOGIA MEDICA

bajo el traje.

Cuidado y limpieza de las prendas:

Para mantener la integridad de los tejidos de las prendas debe ser lavada y Enjuagada periódicamente.

Una regular exposición al agua restaura los materiales a su condición inicial.

Por favor, no use lociones que contienen fragancias o aceites

La saliva es salado y ácido, si el usuario saliva en exceso, lavar la ropa o los componentes afectados con más frecuencia.

La transpiración es ácida, y si el usuario suda excesivamente o esta usando TheraTogs en un ambiente cálido reducir la cantidad de tiempo de uso y lavar más frecuentemente los componentes afectados.

Si estira las prendas hacia fuera y no recuperan su tamaño normal, puede ser el resultado de lavados demasiado frecuentes.

El lado de la espuma de las prendas es delicado. Las uñas de las manos y otros objetos afilados pueden cortar el revestimiento interior de espuma. Sin embargo, el producto todavía es útil.

Cuidado de las prendas

1. Retire las correas y los sujetadores de velcro.
2. Quitar todas las correas removibles y los sujetadores de velcro.
3. Antes de eliminar todos los puntos marcadores de las prendas; marcar el punto con marcador para recordar su ubicación.
4. Enjuague con agua tibia después de cada uso. Secar suavemente el exceso de agua con una toalla.
5. Cuando sea necesario, lavar las prendas a mano con un detergente suave, sin fragancia.
6. No lavar las prendas en el lavarropas.

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subdirectora
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Dirección Técnica

0401

A.N.M.A.T. FOLIO 80 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones para el cuidado de las correas

Mediwrap – correas blancas

NuStim – correas azules

Prowrap – correas grises

Togrite- correas blancas con interior de silicona.

Limpieza de las correas Mediwrap, Nustim y Prowrap:

1. Retirar los sujetadores de los extremos de las correas.
2. Al remover los marcadores, marcar su ubicación con fibra para poder colocarlos luego.
3. Enjuague con agua tibia después de cada uso. Secar suavemente el exceso de agua con una toalla.
4. Cuando sea necesario, lavar las prendas a mano con un detergente Suave sin fragancia.
5. Enjuagar muy bien las correas. Restos de jabón pueden causar Irritación en la piel.

Limpieza de las cintas TogRite:

1. Quitar los broches de los extremos de las correas.
2. Lavar a máquina en agua fría.
3. Secado al aire solamente (posición plana o colgada)

Condición de venta: Venta bajo receta

Director Técnico: Silvana Hervatin, M.N. 7599

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1702-3

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Sub. Gerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.N. 7599
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

SISTEMA DE PRENDAS ORTOPÉDICAS

MARCA: THERATOGS

SISTEMA DE CUERPO ENTERO, SISTEMA ATAXITOG, SISTEMA PARA MIEMBROS INFERIORES, SISTEMA PARA POSICIONAMIENTO DE HOMBRO , SISTEMA DE SOPORTE PARA REHAB. DEL PLEXO BRAQUIAL, SISTEMA DE SOPORTE PARA REHAB. DE HEMIPLEJIA, SISTEMA PARA DESÓRDENES DEL PROCESAMIENTO SENSORIAL, SISTEMA PARA EL POSICIONAMIENTO DE PULGAR & MUÑECA, KIT PARA MEDICIÓN CLINICA, SISTEMA DE CINTAS

ROTULO

Fabricado por: TheraTogs Inc.
305 Society Drive Suite C 3
Telluride, CO 81435
EE. UU.

Importador: REHAVITA S.A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA DE PRENDAS ORTOPÉDICAS
THERATOGS
Presentación

Modelo

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto puede ser conservado entre -15° C y 50° C sin que se alteren sus propiedades.

Condición de venta: Venta bajo receta

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1702-03

Director Técnico: Silvana Hervatin, M.N. 7599

SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.N. 7599
Directora Técnica

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13795/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0401, y de acuerdo a lo solicitado por REHAVITA 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: Sistema de Prendas Ortopédicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

Marca: TheraTogs

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Uso en terapia de reeducación neuromotriz, para optimizar el desarrollo de los huesos y apoyar la rehabilitación física tras una lesión cerebral, derrame cerebral o cirugía. Para mejorar el rendimiento kinesioterápico.

Modelo/s: Sistema Cuerpo Entero, Sistema AtaxiTog, Sistema para Miembros Inferiores, Sistema para Posicionamiento de Hombro, Sistema de Soporte para Rehabilitación del Plexo Braquial, Sistema de Soporte para Rehabilitación de Hemiplejía, Sistema para Desórdenes del Procesamiento Sensorial, Sistema para Posicionamiento de Pulgar & Muñeca, Kit para Medición Clínica, Sistema de Cintas.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: THERATOGS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 305 Society Drive, Suite C-3, Telluride CO 81435, Estados Unidos.

//..

Se extiende a REHAVITA S.A. el Certificado PM-1702-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0401

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