



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

DISPOSICIÓN N° **1147**

12 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23212-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group SRL 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 Nacional de Productos Médicos, 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 1147

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Ellipse Technologies, nombre descriptivo Sistema de implantes para distracción y fijación espinal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group SRL, 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 56, 57, 60 y 63 a 71 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-1991-89, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **1147**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-23212-12-1

DISPOSICIÓN Nº **1147**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....1147.....

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para distracción y fijación espinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ellipse Technologies.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en la columna durante el crecimiento para minimizar el avance de la escoliosis.

Modelo/s:

Implantes para distracción y fijación espinal Magec, Controlador remoto externo EAD-P1 ERC, EAD-M1 ERC2.

Implantes para distracción y fijación espinal Magec, RA002-4555, RA002-5555; RA002-6355, RA002-4555R, RA002-5555R, RA002-6355R, RA002-4545L, RA002-5555L, RA002-4545LR, RA002-5555LR, 45A55, 55A55, 63A55, MPA5555, SSA4555, SSA5555, SSA6355, RA002-4545L70, RA002-4545LR70.

RA002-4545SL Varilla estándar de 4,5 mm MAGEC con extensión larga de 4,5mm

RA002-5555SL Varilla estándar de 5,5 mm MAGEC con extensión larga de 5,5mm

RA002-4545SLR Varilla de ajuste de 4,5 mm MAGEC con extensión larga de 4,5mm.

RA002-5555SLR Varilla de ajuste de 5,5 mm MAGEC con extensión larga de 5,5mm.

DA5555 Adaptador dinámico de 5,5 mm con varilla de 5,5 mm MAGEC.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ellipse Technologies, Inc



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

Lugar/es de elaboración: 13900 Alton Parkway, Suite 123, Irvine, 92618. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23212-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**1 1 4 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

**1147**  
.....



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Fabricante:** Ellipse Technologies, Inc.  
**Dirección:** 13900 Alton Parkway, Suite 123, Irvine, California  
Estados Unidos  
**Teléfono:** + 1 (949)837-3600  
**Página Web:** <http://www.ellipse-tech.com/>

**Importador:** MTG Group S.R.L.  
**Dirección:** Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

**Nombre del Producto** ERC2  
**REF** controlador externo remoto  
**Contenido** 1  
**Vida Útil** 2 años  
**Dispositivo es de un (1) sólo uso**  
**Temperatura:** - 10°C a 60°C

Tomar las precauciones extremas cuando de manipulen los instrumentos fabricados de materiales magnéticos como el acero inoxidable en proximidad del imán del activador, debido a que estos materiales se atraen unos a otros.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o si se violó la barrera de esterilidad  
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

**Director Téc.:** Farm. Germán Szmulewicz  
**Matrícula:** MN 6324

**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 - 89**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario**

1

**Indicación de uso:**

El sistema de distracción y fijación MAGEC se utiliza columna durante el crecimiento para iniciar el avance de la escoliosis. La varilla incluye un pequeño imán interno que le permite a la varilla alargarse mediante el uso de un controlador externo remoto (ERC). La

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP

varilla se implanta y fija utilizando dispositivos de fijación estándar (tornillos pediculares, ganchos y/o conectores).

## Contraindicaciones

- Infección o condiciones patológicas del hueso como osteopenia que puedan afectar la habilidad de fijar el dispositivo de forma segura.
- Alergia o sensibilidad al metal.
- Pacientes con marcapasos.
- Pacientes que requieran imágenes por resonancia magnética durante el periodo esperado en que se implantará el dispositivo
- Pacientes menores de dos años.
- Pacientes con un peso inferior a 11 kilos.
- Pacientes y/o familias no dispuestas o incapaces de seguir las instrucciones de cuidado post-operatorio.

## Advertencias

- Los implantes del sistema de distracción y fijación espinal ETI MAGEC se proveen estériles y únicamente para un solo uso y no deben re-utilizarse o re-esterilizarse
- No utilizar en caso que el envase se haya dañado o abierto.
- Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor.

## Precauciones

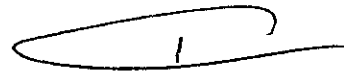
- No utilizar este dispositivo sin el entrenamiento adecuado en el implante y el ajuste del dispositivo.
- Referirse al manual de operador del controlador externo remoto (ERC) para su operación.
- Asegurar que la longitud de la distracción sea evaluada mediante imagen radiográfica inmediatamente después del procedimiento de ajuste no invasivo y a su vez con un mínimo de una vez cada seis meses.
- Asegurar que los pacientes con el dispositivo implantado no ingresen en la unidad de imágenes por resonancia magnética. Los efectos en campos magnéticos altos de la unidad de imágenes por resonancia magnética no han sido estudiados con respecto al imán implantado, y por lo tanto, son desconocidos.
- De utilizar el adaptador dinámico, verificar que el adaptador se encuentre asegurado al activador utilizando su tornillo de fijación.
- Durante el periodo del implante, en caso de utilizar el soporte al paciente, el soporte no debe tener ningún componente metálico (acero, etc.) que pueda afectar el imán del implante.



- Durante el periodo del implante, el paciente no debe participar en deportes de contacto o severos como el levantamiento de peso, acrobacias, gimnasia, remo u otras actividades de alto riesgo.
- Durante el periodo del implante, el paciente debe limitar el uso de mochilas a un 20% de su peso corporal o inferior.
- Durante el periodo del implante, el paciente debe limitar el uso de mochilas a 9 kilos o inferior.
- Asegurar que se coloque una curva suficiente en la porción curva de la varilla para formar la curva sagital deseada.
- La porción más larga de la varilla siempre debe orientarse de forma cefálica (proximalmente) en el paciente cuando se implante.
- Deben limitarse los pacientes con un índice de masa corporal de 25% o inferior.
- La varilla siempre debe utilizarse en compresión, no en tensión.
- Examinar el implante cuidadosamente antes de su uso para asegurar las condiciones de funcionamiento adecuado. No utilizar en caso de sospechar que un componente esté fallado o dañado,
- Ubicar siempre la varilla en el paciente de forma que la flecha CEPHALAD (cefálica) apunte el activador hacia la cabeza (cefálica) en el paciente.
- Cuando se utilicen varillas dobles en un paciente, los activadores deben ubicarse a la misma altura de cada uno en relación a la altura caudal y cefálica.
- El distractor manual MAGEC se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

## Cuidados

- Este dispositivo es únicamente para uso bajo prescripción médica por orden de un médico.
- El dispositivo debe removerse luego del tiempo de implantación de no más de 6 años.
- El dispositivo debe removerse al alcanzar la madures esquelética.
- El dispositivo debe removerse una vez que haya terminado el período de distracción activa.
- El dispositivo debe removerse o reemplazarse si la longitud de distracción máxima ha sido alcanzada, y el paciente aún se encuentra en la fase de crecimiento activo.
- Tomar las precauciones extremas cuando de manipulen los instrumentos fabricados de materiales magnéticos como el acero inoxidable en proximidad del imán del activador, debido a que estos materiales se atraen unos a otros.
- Cuando se corte la varilla a la longitud deseada, tener cuidado de no dejar ningún diente filoso.



  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



	RA002-6355	Varilla estándar de 6.35 mm con extensión corta de 5.5 mm
	RA002-6355R	Varilla de ajuste de 6.35 mm con extensión corta de 5.5 mm
Adaptadores	DA5555	5.5 mm Adaptador dinámico para varilla 5.5 mm
Accesorios esterilizables no implantables	TD50L	Destornillador limitador de torque 50 IN-LBF. (mango púrpura)
	TD18NR	Destornillador hexagonal 1/8", no trinquete (mango azul)
Accesorios no estériles	EAD-003	Controlador externo remoto (ERC)
	ERC2	Controlador externo remoto 2 (ERC2)
	EMMF-510	Imán externo y marca de montaje

### Detalle del sistema

Varios de los modelos que componen el sistema de distracción y fijación espinal Ellipse MAGEC se enumeran en la tabla precedente. Cada uno de estos componentes se suministra individualmente. Las varillas se encuentran disponibles en tres diámetros: 4.5 mm, 5.5 mm and 6.35 mm. La varilla de 5.5 mm fue diseñada para pacientes con un peso de 36 kg e inferior. La varilla de 4.5 mm fue diseñada para pacientes con un peso de 27 kg e inferior. Los adaptadores son opcionales.

### Distractor Manual

El distractor manual MAGEC se utiliza para distraer manualmente el implante espinal MAGEC. Durante el procedimiento de implante el médico puede recortar o curvar las varillas del implante al contorno deseado (Notar que el diámetro más largo de la sección del activador nunca debe recortarse o curvarse). El recorte o curvado inapropiado del implante corre el riesgo de dañar el activador. El distractor manual MAGEC puede utilizarse luego de corte o encorvado para verificar que el implante funciona apropiadamente (distracción) sin la necesidad del controlador externo remoto MAGEC.

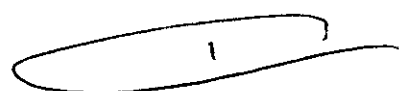
### Recomendaciones durante la implantación

#### Procedimiento

Para un resultado óptimo es esencial el planeamiento y diagnóstico cuidadoso, la técnica quirúrgica meticulosa y los cuidados post operatorios extendidos. Antes de uso, el cirujano debe estar específicamente capacitado en el uso del sistema de distracción y fijación espinal MAGEC de Ellipse Technologies, Inc. Junto con los instrumentos asociados para facilitar la selección y ubicación correcta de los implantes.

Asimismo, seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de fijación estándar a utilizar.

#### Procedimiento de implante - Inicial

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- En caso de utilizar el adaptador dinámico, no cortar el segmento coincidente de la varilla que encajará dentro de la cavidad del adaptador dinámico a una longitud inferior a la cavidad del adaptador.
- No doblar el activador.
- No doblar demasiado ninguna porción de la varilla (múltiples veces).
- En caso de necesitar la retracción del dispositivo, nunca retraer el dispositivo más de la cantidad alargada la semana anterior. Una falla en seguir esta precaución puede resultar en jalar material biológico que pueda haberse adherido a la varilla en el espacio interior del activador.
- Seguir el manual del operador de controlador externo remoto (ERC) para asegurar el alineamiento apropiado de éste y el imán del activador.

### Descripción del producto

El sistema de distracción y fijación espinal MAGEC de Ellipse Technologies, Inc. (ETI) se compone de una varilla espinal estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente utilizando los componentes de fijación apropiados disponibles en el mercado (por ejemplo, tornillos pediculares, ganchos y/o conectores).

El sistema incluye un controlador externo remoto (ERC) portátil no estéril que se utiliza varias veces luego del implante para alargar o acortar de forma no invasiva la varilla espinal implantada.

La varilla espinal implantada se utiliza para soportar la columna durante su crecimiento a fin de minimizar el avance de la escoliosis. La varilla incluye un imán interno pequeño que permite que la varilla se alargue mediante el uso de controlado externo remoto (ERC). La varilla se implanta y asegura utilizando componentes de fijación estándar.

El controlador externo remoto (ERC) portátil se alimenta de forma eléctrica. El dispositivo se ubica sobre la columna del paciente y luego se activa manualmente, lo que causa que el imán implantado rote para alargar o acortar la varilla. Los alargamientos periódicos de la varilla se realizan para distraer la columna y para proveer el soporte adecuado durante el crecimiento a fin de minimizar el avance de la escoliosis. Una vez que el médico determine que el implante alcanzó su uso indicado y que ya no se necesite, se remueve el implante.

### Componentes del sistema

	<b>Modelo</b>	<b>Descripción</b>
Varillas	RA002-4545SL	Varilla estándar de 4.5 mm con extensión larga de 4.5 mm
	RA002-4545SLR	Varilla de ajuste de 4.5 mm con extensión larga de 4.5 mm
	RA002-5555SL	Varilla estándar de 5.5 mm con extensión larga de 5.5 mm
	RA002-5555SLR	Varilla de ajuste de 5.5 mm con extensión larga de 5.5 mm

1. Determinar el sitio de anclaje deseado y determinar el montaje de la estructura para la fijación proximal y distal. Se recomienda que la estructura proximal utilice tornillos múltiples o ganchos. Por ejemplo, construcción pinza, construcción bilateral con un conector cruzado.
2. Realizar dos incisiones cortas, una al nivel de cada sitio de la estructura. Si dos incisiones cortas no son posibles, se puede realizar una incisión larga. Son preferibles las incisiones realizadas a cada lado del lugar esperado para la varilla. No deben encontrarse directamente sobre la varilla.
3. Exponer la columna en casa sitio de anclaje.
4. Crear la estructura a la columna en cada sitio de anclaje.
5. Realizar el túnel para la varilla Ellipse de forma subcutánea entre cada sitio de anclaje.
6. Distraer la columna según se requiera y asegurar la varilla Ellipse en casa sitio de anclaje. Pueden utilizarse los adaptadores Ellipse.
7. Cerrar el paciente según el procedimiento normal.

#### Procedimiento de implante – Revisión

1. Determinar los sitios de anclaje deseados o los puntos de sujeción (a la instrumentación existente) y determinar el montaje de la estructura deseada para una fijación distal y proximal (de ser necesario). Se recomienda que la estructura proximal utilice tornillos múltiples o ganchos. Por ejemplo, construcción pinza, construcción bilateral con un conector cruzado.
2. Realizar dos incisiones cortas, una al nivel de cada sitio de la estructura. Si dos incisiones cortas no son posibles, se puede realizar una incisión larga. Son preferibles las incisiones realizadas a cada lado del lugar esperado para la varilla. No deben encontrarse directamente sobre la varilla.
3. Exponer la columna en cualquier nuevo sitio de anclaje a utilizar (de ser necesario).
4. Crear la estructura a la columna en el/los sitio/s de anclaje.
5. Realizar el túnel para la varilla Ellipse de forma subcutánea entre cada sitio de anclaje.
6. Asegurar la varilla en cada extremo, por sujeción a la estructura o por sujeción a la instrumentación pre-existente. Pueden utilizarse los adaptadores Ellipse.
7. Distraer la columna según se requiera y asegurar la varilla Ellipse.
8. Cerrar el paciente según el procedimiento normal.

#### Procedimiento post operatorio

1. Leer el manual del operador de controlador externo remoto (ERC) antes de realizar cualquier ajuste de la varilla implantada mediante el controlador.
2. El paciente debe yacer boca abajo.

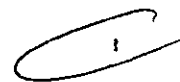
3. Cuidadosamente ubicar el controlador externo remoto (ERC) sobre el paciente según las instrucciones operativas, balanceando el dispositivo mediante maniobras de los dedos índices.
4. Identificar la porción de la espalda en la cual esté ubicado el imán. Sentir la atracción del imán del controlador externo remoto al imán implantado, y ubicar el controlador externo remoto (ERC) firmemente sobre esta área.
5. Distracer la cantidad deseada, según se muestra en la pantalla de controlador externo remoto (ERC). En caso de incomodidad o dolor del paciente, se puede utilizar el controlador externo remoto (ERC) para retraer el implante.
6. Cuidadosamente ubicar el controlador externo remoto (ERC) en el contenedor de almacenaje y cerrarlo.
7. Se le deben realizar radiografías al paciente luego de cada ajuste de forma de confirmar el grado de distracción. Referirse al manual de operador del controlador externo remoto (ERC) para mayor información sobre las imágenes radiográficas de muestra y el método de estimación de la longitud de la distracción de la distancia entre el imán y la varilla.

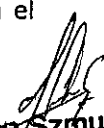
#### Procedimiento de remoción del implante

1. En el momento considerado apropiado por el médico, se removerán el implante y los accesorios asociados utilizando la técnica quirúrgica estándar.
2. Se desajustarán los tornillos de fijación Ellipse utilizando las herramientas con cabeza hexagonal de 1/8" (3.2 mm).

#### Varillas duales

1. Se recomienda que se utilice al menos un conector cruzado (no suministrado por Ellipse) entre las varillas ya sea de forma proximal o distal.
2. Cuando se utilicen varillas duales en un paciente, los activadores deben ubicarse a la misma altura de cada uno en relación a la altura caudal y cefálica. Esto asegurará el acceso sin obstáculos del controlador externo remoto (ERC).
3. Cuando se utilice una varilla estándar junto con una varilla de ajuste, se recomienda que se use un conector cruzado de forma distal o proximal, pero no ambas distales o proximales.
4. En un paciente con varillas duales consistentes de una varilla estándar y una varilla de ajuste, las varillas serán alargadas de forma independiente (una por vez) con el controlador externo remoto (ERC).
5. En un paciente con varillas duales consistentes de dos varillas estándar (o dos varillas de ajuste), las varillas serán alargadas de forma conjunta (a la vez) con el controlador externo remoto (ERC).



  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MAT 6824

La varilla espinal se encuentra disponible en dos configuraciones generales, estándar y de ajuste, las cuales utilizan el mismo mecanismo, pero con el imán en extremos opuestos del activador.

En la configuración estándar, la distracción ocurre sobre (proximal) el activador y en la configuración de ajuste, la distracción ocurre bajo (proximal) el activador.

Antes de utilizar la varilla/activador, remover las tapas de silicona en cada extremo y descartarlas.

### Varillas simples

1. Cuando se utilice una varilla simple en el paciente, se debe elegir un modelo de varilla entre RA002-4545SL y RA002-5555SL.
2. Cuando se curve una varilla simple, el texto "CEPHALAD" (cefálica) debe orientarse de forma que apunte proximalmente cuando se implante la varilla.

### Adaptadores

Los adaptadores son componentes opcionales suministrados separadamente, y pueden utilizarse como interfaz entre la varilla y los componentes de fijación disponibles en el mercado (por ejemplo, tornillos pediculares, ganchos y/o conectores).

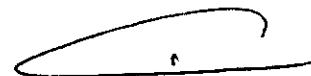
### **Adaptadores no fijos**

1. Los adaptadores no fijos incluyen el adaptador dinámico (DA5555).
2. Antes de utilizar el adaptador dinámico, aflojar el tornillos de fijación levemente utilizando una herramienta de cabeza hexagonal de 1/8" (3.2 mm), luego remover el tapón de empaque y descartar.
3. Cuando se utilice el adaptador dinámico, es seguro para la varilla de extremo corto de 5.5 mm al insertar la varilla de extremo corto completamente dentro del adaptador dinámico y luego ajustando el tornillo de fijación a 5.65 N-m. El destornillador limitador de torque Ellipse (mango púrpura) puede utilizarse para ajustar este tornillo de fijación, de color púrpura coincidente.

### Distracción manual

Procedimiento de prueba de distracción:

1. Asegurar que el distractor manual MAGEC se haya esterilizado antes de su uso. El distractor manual MAGEC se suministra no esterilizado.
2. Una vez que el implante espinal MAGEC se haya recortado y curvado a la configuración deseada, deslizar el distractor manual sobre la zona del implante marcada con la palabra "MAGNET" a la vez que se mantenga la técnica estéril estándar. Notar que el distractor manual se auto-alineará sobre la zona marcada con "MAGNET."



3. Rotar manualmente el distractor manual MAGEC sobre la línea del eje central del activador en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando se lo visualice desde el extremo distal del implante. Esto provocará la distracción del implante (alargamiento).
4. Tres rotaciones completas del distractor manual MAGEC equivalen a un 1mm de distracción. Se recomienda marcar la varilla de distracción con un marcador estéril para ayudar a visualizar el movimiento de la varilla.
5. Rotar el distractor manual MAGEC en la dirección opuesta (en el sentido de las agujas del reloj) la cantidad equivalente de rotaciones retraerá la varilla a su posición original (de empaque). Se recomienda que la varilla no se retraiga más de lo que se haya distraído (alargamiento).

### **Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad**

No utilizar si el envase se encuentra dañado o si se violó la barrera de esterilidad.

### **Tratamiento a realizar antes de utilizar el producto**

El distractor manual MAGEC debe esterilizarse de acuerdo a los siguientes ciclos de esterilización autoclave:

Método: vapor - Ciclo: pre vacío:

Temperatura: 132°C

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos mínimos

Método: vapor - Ciclo: gravedad:

Temperatura: 121°C

Tiempo de exposición: 30 minutos

Tiempo de secado: 15 minutos mínimos

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Fabricante:** Ellipse Technologies, Inc.  
**Dirección:** 13900 Alton Parkway, Suite 123, Irvine, California  
Estados Unidos  
**Teléfono:** + 1 (949)837-3600  
**Página Web:** <http://www.ellipse-tech.com/>

**Importador:** MTG Group S.R.L.  
**Dirección:** Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

**Nombre del Producto** Magec  
**REF** Varilla de Ajuste  
**Contenido** 1  
**Producto Estéril** R (Irradiación Gamma)  
**Vida Útil** 2 años  
**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

Tomar las precauciones extremas cuando de manipulen los instrumentos fabricados de materiales magnéticos como el acero inoxidable en proximidad del imán del activador, debido a que estos materiales se atraen unos a otros.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o si se violó la barrera de esterilidad  
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

**Director Téc.:** Farm. Germán Szmulewicz  
**Matrícula:** MN 6324

**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 - 89**


**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario**



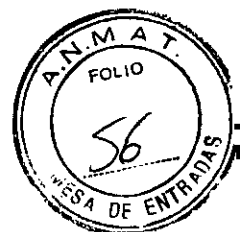
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | [www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





<b>Fabricante:</b>	<b>Ellipse Technologies, Inc.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>13900 Alton Parkway, Suite 123, Irvine, California Estados Unidos</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+ 1 (949)837-3600</b>
<b>Página Web:</b>	<b>http://www.ellipse-tech.com/</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>Magec</b>
<b>REF</b>	<b>Adaptador Dinámico</b>
<b>Contenido</b>	<b>1</b>
<b>Producto Estéril</b>	<b>R (Irradiación Gamma)</b>
<b>Número de lote</b>	<b>XXXX</b>
<b>Vida Útil</b>	<b>2 años</b>
<b>Fecha de fabricación</b>	<b>XXX</b>
<b>Fecha de vencimiento</b>	<b>XXX</b>
<b>Dispositivo es de un (1) sólo uso</b>	
<b>No re-esterilizar</b>	
<b>Tomar las precauciones extremas cuando de manipulen los instrumentos fabricados de materiales magnéticos como el acero inoxidable en proximidad del imán del activador, debido a que estos materiales se atraen unos a otros.</b>	
<b>No utilizar si el envase se encuentra dañado o si se violó la barrera de esterilidad</b>	
<b>Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas</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 - 89</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias</b>	

**Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario**

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

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324



<b>Fabricante:</b>	<b>Ellipse Technologies, Inc.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>13900 Alton Parkway, Suite 123, Irvine, California Estados Unidos</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+ 1 (949)837-3600</b>
<b>Página Web:</b>	<b>http://www.ellipse-tech.com/</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>ERC</b>
<b>REF</b>	controlador externo remoto
<b>Contenido</b>	1
<b>Número de lote</b>	XXXX
<b>Vida Útil</b>	2 años
<b>Fecha de fabricación</b>	XXX
<b>Fecha de vencimiento</b>	XXX
<b>Dispositivo es de un (1) sólo uso</b>	
<b>No re-esterilizar</b>	
<b>Temperatura:</b>	<b>- 10°C a 60°C</b>
<p>Tomar las precauciones extremas cuando de manipulen los instrumentos fabricados de materiales magnéticos como el acero inoxidable en proximidad del imán del activador, debido a que estos materiales se atraen unos a otros.</p>	
<p>No utilizar si el envase se encuentra dañado o si se violó la barrera de esterilidad</p>	
<p>Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas</p>	
<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 - 89</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias</b>	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23212-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1147** 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: Sistema de implantes para distracción y fijación espinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ellipse Technologies.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en la columna durante el crecimiento para minimizar el avance de la escoliosis.

Modelo/s:

Implantes para distracción y fijación espinal Magec, Controlador remoto externo EAD-P1 ERC, EAD-M1 ERC2.

Implantes para distracción y fijación espinal Magec, RA002-4555, RA002-5555; RA002-6355, RA002-4555R, RA002-5555R, RA002-6355R, RA002-4545L, RA002-5555L, RA002-4545LR, RA002-5555LR, 45A55, 55A55, 63A55, MPA5555, SSA4555, SSA5555, SSA6355, RA002-4545L70, RA002-4545LR70.

RA002-4545SL Varilla estándar de 4,5 mm MAGEC con extensión larga de 4,5mm

RA002-5555SL Varilla estándar de 5,5 mm MAGEC con extensión larga de 5,5mm

RA002-4545SLR Varilla de ajuste de 4,5 mm MAGEC con extensión larga de 4,5mm.

..//

RA002-5555SLR Varilla de ajuste de 5,5 mm MAGEC con extensión larga de 5,5mm.

DA5555 Adaptador dinámico de 5,5 mm con varilla de 5,5 mm MAGEC.

Período de vida útil: 2 años.

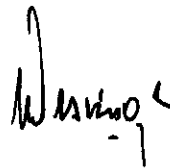
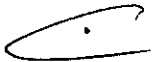
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ellipse Technologies, Inc

Lugar/es de elaboración: 13900 Alton Parkway, Suite 123, Irvine, 92618. Estados Unidos. Se extiende a MTG Group SRL el Certificado PM-1991-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>12 FEB 2014</sup> ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1147**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.