



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1289

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000458-11-8 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1289

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Clavo de fijación Dyna (Dyna locking nail), nombre descriptivo Clavo de fijación Dyna: dispositivos de fijación intramedular e instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 342-343 y 344-355 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1289

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000458-11-8

DISPOSICIÓN N° 1289

RL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **U&I Corporation**

529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Clavo de fijación de Dyna: dispositivos de fijación intramedular.

MODELO Clavo Khai

Medidas **2.0x 440mm**

Para la fijación de fracturas con clavos intramedulares.

CONTENIDO: 1

REF

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

Producto No Estéril  PRODUCTO DE UN SOLO USO.  No reesterilizar

Método de esterilización **Vapor, por gravedad o pre-vacío**



No utilizar si el paquete está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-2


Fabricado por **U&I Corporation**

529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



INSTRUMENTAL

Fabricado por **U&I Corporation**

529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

CONTENIDO: 1

REF _{XXXX}

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

Producto No Estéril

Método de esterilización Vapor, por gravedad o pre-vacío



No utilizar si el paquete está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-2

NICOLAS JUANA
AUTORIZADO
MTG GROUP S.R.L.

RS

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por U&I Corporation

529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Clavo de fijación Dyna: dispositivos de fijación intramedular.

MODELO Clavo Khai NN4402

Medidas **2.0x 440mm**

Para la fijación de fracturas con clavos intramedulares.

CONTENIDO: 1

REF

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

Producto No Estéril  PRODUCTO DE UN SOLO USO.  No reesterilizar

Método de esterilización **Vapor, por gravedad o pre-vacío**



No utilizar si el paquete está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-2.

Fabricado por U&I Corporation

529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



INSTRUMENTAL

Fabricado por **U&I Corporation**

529-1, Yonghyun-dong, Euljungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

CONTENIDO: 1

REF XXXX

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

Producto No Estéril

Método de esterilización Vapor, por gravedad o pre-vacío



No utilizar si el paquete está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-2

DESCRIPCIÓN:

El clavo Khai de fijación Dyna es un clavo intramedular. Se pueden utilizar para el tratamiento de fracturas tibiales y femorales en niños y adolescentes, en fracturas de humero, radio y cúbito en pacientes adultos y pediátricos. El clavo Khai de fijación Dyna fue especialmente diseñado para la fijación de fracturas con clavos intramedulares estables y elásticos.

Material: Aleación de titanio Ti6Al4V ELI, para todos los implantes


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



USO PREVISTO:

El clavo Khai de fijación Dyna fue especialmente diseñado para la fijación de fracturas con clavos intramedulares estables y elásticos.


Se pueden utilizar para el tratamiento de:


- ⇒ fracturas tibiales y femorales en niños y adolescentes y; en
- ⇒ fracturas de humero, radio y cúbito en pacientes adultos y pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del clavo Khai de fijación Dyna incluyen:

- ⇒ Utilización para Fijación interna
- ⇒ Fracturas abiertas (heridas de alta energía mayores a 1cm con daño del tejido blando extensivo)
- ⇒ Fracturas de huesos con tumores sin diagnóstico
- ⇒ Fémur: luego de la fusión del trocánter mayor
- ⇒ Tibia: luego de la fusión de la meseta tibial
- ⇒ Fractura epifisarias
- ⇒ Fractura de la extremidad más baja en pacientes adultos
- ⇒ Este dispositivo está prohibido para infecciones obvias de todo el cuerpo. En caso que el paciente tenga síntomas en todo el cuerpo, el cirujano deberá actuar para minimizar la potencial propagación hematógena hasta que el implante sea insertado.
- ⇒ Fiebre y/o infección
- ⇒ Destrucción (rotura) rápida de la articulación o absorción del hueso
- ⇒ Aumento de la velocidad de precipitación que no pueda explicarse como otra enfermedad


NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mbt. 6324



- ⇒ Aumento de los glóbulos blancos y/o movimientos drásticos de los glóbulos blancos.
- ⇒ El uso de este dispositivo en pacientes que sufran infección activa en el tracto genito-urinario, el pulmón, la piel u otra región está prohibido, debido que puede ocurrir la propagación hematológica. Previo a la cirugía, se deben tratar y resolver las lesiones de infección. El tratamiento preventivo con antibióticos durante, antes y después de la cirugía puede ser útil para este tipo de pacientes.

Efectos adversos

Los siguientes son los eventos adversos más frecuentes luego de la fijación de implantes ortopédicos:

- ⇒ aflojamiento, curvatura, quiebre o fractura de los componentes o pérdida de fijación en el hueso atribuible a la no unión, osteoporosis, fracturas fragmentadas marcadamente inestables;
- ⇒ pérdida de la posición anatómica con no unión o mal unión y rotación o angulación; infección y reacciones adversas al material de dispositivo.

Se reportaron pacientes parciales que tuvieron reacciones adversas con respecto al dispositivo quirúrgico. La razón por la reacción adversa no ha sido investigada, se quiere más evidencia y evaluación. Con respecto a la mayoría de ellos implantes quirúrgicos, los factores que causan eventos adversos han sido comúnmente expuestos (Níquel, Cobalto, Cromo).

También se reportó la corrosión a metal, pero la seriedad e influencia a largo plazo (incluyendo la posibilidad de separación de los iones metálicos) no es clara, y asimismo requiere mayor evidencia clínica y evaluación.

- ⇒ Las condiciones que causan daño crónico de tejidos pueden llevar a la formación de tumores. No hay evidencia definitiva entre el dispositivo quirúrgico y el tumor maligno, pero el cirujano debe discutir con el paciente detalladamente el riesgo a largo plazo y la incertidumbre antes de la cirugía. El cáncer puede surgir alrededor del implante incluyendo el caso que se expanda de otra región se predice que surja de otra factor no relacionado.

- ⇒ La inserción de sustancias extrañas en el cuerpo puede causar una reacción inflamatoria. Fue reportado que los fragmentos (incluyendo

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

RN

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



metal, polietileno, cerámica, partículas de cemento) originado de la fricción pueden disparar osteosis que causa el afloje del implante.

ADVERTENCIAS:

- ⇒ Leer detalladamente las Instrucciones de Uso y evaluar la la técnica quirúrgica antes de la cirugía.
- ⇒ Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización es imposible. La reutilización puede influenciar el desempeño del dispositivo y amenazar la seguridad del paciente.
- ⇒ El cirujano debe tomar consciencia que el uso del dispositivo en pacientes con osteoporosis o la fijación inapropiada del dispositivo puede aumentar el riesgo de quiebre.
- ⇒ En el caso de pacientes muy activos, pesados o no cooperativos, el cirujano debe prestar especial atención para considerar el procedimiento del tratamiento luego de la cirugía de forma que se pueda reducir la tensión que se aplica en el dispositivo.
- ⇒ Para la aplicación del dispositivo en pacientes que tengan hemofilia, diabetes mellitus e hipertensión, el cirujano debe prestar especial atención a los pacientes y se debe notificar a los pacientes los riesgos.
- ⇒ Debe suministrarse a los pacientes una guía detallada del uso y limitaciones del dispositivo. Si se sugiere poca carga o se requiere para la sinóstosis sustancial, el quiebre o que se doble el dispositivo es una complicación causada por la actividad muscular y debe advertirse a los pacientes.
- ⇒ A los pacientes que no puedan utilizar dispositivos de asistencia como muletas por enfermedades tales como discapacidad física, enfermedad mental, les pueden ocurrir situaciones riesgosas durante el proceso de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Ry

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



recuperación luego de la cirugía. Las cuestiones relativas al soporte de carga suelen seguir la decisión del cirujano, pero los siguientes factores deben ser considerados: lugar de la fractura, estabilidad de la fractura, tamaño del canal medular y de los implantes a utilizarse, edad del paciente, daño acompañado.

- ⇒ Hasta que se forme el callo en el sitio de la fractura, y se observe el mismo utilizando ratos X, los paciente no deben soportar toda la carga sin la ayuda de otro dispositivo.
- ⇒ En el caso de implantes de diámetro pequeño para el tratamiento de fracturas fragmentadas, se sugiere enyesar y acompañar el soporte de carga con dispositivos de asistencia que se forme el callo (si el tejido blando no tiene pus).
- ⇒ Si el usuario descubre que el implante se quebró o fracturó durante la preparación del procedimiento quirúrgico, los dispositivos deben desecharse.
- ⇒ La embolia grasa puede degenerarse al insertar el mecanismo de fijación intra-medular. Esto puede desarrollarse en la circulación pulmonar y el sistema nervioso, lo que puede amenazar la vida del paciente. Cuando se inserta un clavo trocantérico, debe considerarse la instalación de un conducto en el fémur y la tibia.
- ⇒ No utilizar el dispositivo para otra indicación que las mencionadas

PRECAUCIONES:

- ⇒ El clavo Khai de fijación Dyna fue diseñado con el propósito de estabilizar la parte de la fractura durante un procedimiento de tratamiento general.
- ⇒ Remover el dispositivo cuando se termine el procedimiento, ya que el dispositivo no tendrá ningún desempeño luego que se haya fusionado el hueso. Estos dispositivos no tienen la intención de lleva o soportar la

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



carga de las actividades generales, de modo que se aconseja remover el dispositivo luego de la sanación. Si no se remueve los dispositivos, pueden ocurrir las siguientes complicaciones:

1. Corrosión que acompaña respuesta en el tejido local o dolor.
 2. Movimiento del implante que dañe la articulación o el tejido blando.
 3. Aumento del riesgo de daño debido al traumatismo luego de la cirugía.
 4. Quebre del implante que pueda hacer imposible o dificultosa su remoción.
 5. Dolor causado por la mantención del dispositivo..
 6. Incomodidad.
 7. Sensación anormal.
 8. Aumento de la posibilidad de infección.
 9. Perdida de hueso debido a la protección de la tensión.
- ⇒ Cuando se remueva el implante, el cirujano debe considerar el riesgo potencia que puede ocurrir como resultado de la segunda cirugía. Se requiere un mantenimiento apropiado para que no ocurre una re-fractura luego de la remoción del implante.
- ⇒ Se puede minimizar la sepsis profunda utilizando un sistema de ventilación flujo laminar e independiente además de una cobertura impermeable que proteja al dispositivo de la contaminación flotante.
- ⇒ Precauciones en caso de exposición a campos magnéticos
- ⇒ El clavo Khai de fijación Dyna no ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en ambientes de resonancia magnética.
- ⇒ El clavo Khai de fijación se provee sin esterilizar. Es importante tomar en cuenta estas condiciones para la limpieza del instrumental y la esterilización del implante:

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324




Procedimiento de limpieza- Instrumental

Como todo en todo instrumento quirúrgico complejo, no se recomienda el uso de métodos sencillos que empleen un limpiador o esterilizador automático. Los instrumentos deben limpiarse utilizando el siguiente método de limpieza:

1. Preparar una solución empapada en encimas con PH neutro.
2. Sumergir el producto en la solución preparada y mantenerlo por 20 minutos. Limpiar el dispositivo aplicando fuerza con un cepillo de cerdas suaves hasta que toda la suciedad visible haya sido removida. Tener cuidado con los huecos agrietados, las partes internas de los planos ensamblados, las partes donde se limpia se haga dificultosa. Las partes internas deben limpiarse utilizando un producto largo y delegado. (Precaución: Renovar la solución cuando el dispositivo esté completamente contaminado de sangre o fluidos corporales).
3. Quitar el dispositivo de la solución y lavar utilizando agua filtrada por un mínimo de 3 minutos (filtrada con autofiltro, destilación, RO, DI). Enfocarse especialmente en enjuagar donde la limpieza de los instrumentos sea difícil de alcanzar, como los orificios.
4. Preparar una solución de detergente neutral y ubicarla en el ultra-esterilizador.
5. Colocar el dispositivo en la solución de limpieza preparada y ultra-limpiar por 10 minutos, a 45-50 kHz.
6. Lavar el instrumento en agua filtrada (filtrada con autofiltro, destilación, RO, DI) por más de 3 minutos o hasta que no se encuentre visible sangre o manchas.
7. Repetir los pasos 5 y 6 utilizando la solución de limpieza fresca.
8. Secar el instrumento con un paño absorbente seco, descartable, y con un algodón limpio o un parche.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Esterilización- Implantes

PRECAUCIÓN: El uso de hidróxido de sodio (NaOH) está prohibido. Se debe evitar el uso de productos y/o instrumentos corrosivos, incluyendo esponjas abrasivas o cepillos metálicos.


ESTERILIZACION: Esterilizar con el método que haya sido evaluado. Se recomienda el método que alcance un grado de esterilidad igual a por lo menos 10-6.

	Condición de vacío	Temperatura	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
Método 1	Vapor, Ciclo de gravedad	132°C	45 min	15 min
Método 2	Vapor, Ciclo de pre vacío	132°C	10 min	15 min

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- ⇒ Tener cuidado en el manipuleo y almacenamiento de los componentes del implante. Cortar, doblar fuertemente, o rayar la superficie puede reducir significativamente la fuerza y resistencia a la fatiga del sistema de implantes. Consecuentemente, se pueden inducir quiebres y/o tensión interna no visible que puede llevar a la fractura del implante. Los implantes e instrumentos almacenados deben ser protegidos de ambientes corrosivos. Se recomienda la inspección y prueba antes de la cirugía para determinar si los instrumentos e implantes se dañaron durante el almacenaje o antes del procedimiento.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



INSTRUCCIONES DE USO

Posicionamiento del paciente

Ubicar al paciente en una posición supina en una mesa de operaciones radioluciente. El asistente debe extender la extremidad herida. Se permite el libre posicionamiento para tener un mayor control de la posición del clavo y la rotación. Posicionar e intensificador de imagen de forma que los rayos X anterior posterior y laterales se puedan grabar en las longitudes completas.

Reducción de la fractura

Si se usa la mesa extensible, reducir la fractura pre-operativamente bajo el control del intensificador de imagen. Si el paciente fue posicionado libremente, reducir la fractura durante la operación.

Determinación del diámetro del clavo

Medir el istmo de la cavidad medular en la imagen de rayos X: El diámetro del clavo individual debe ser el 30-40% del diámetro de la cavidad medular. Escoger los clavos con diámetro idéntico para evitar el mal posicionamiento del varo o valgo.

Determinación del punto de inserción del clavo

Los puntos de inserción 1-2cm proximales a la meseta epifisarias distal.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Apertura del canal medular

La coincidencia precisa de la apertura del canal medular en ambos lados es esencial para el anclaje simétrico óptimo.

Insertar verticalmente el punzón (NK0411) en el hueso y realizar firmemente una marca central. Con movimientos rotatorios, bajar el punzón en un ángulo de 45° en relación con el eje de axis y continuar perforando el hueso cortical en un ángulo ascendente. La abertura debe ser levemente mayor que el diámetro del clavo seleccionado.

Repetir el procedimiento para el acceso en el lado opuesto

Pre-curvatura de los clavos

Se recomienda la pre-curvatura de la parte implantada de los clavos en tres (3) veces el diámetro del canal medular. El vértice del arco debe ubicarse a continuación de arco del curvador de clavos (NK0211).

Inserción del clavo

Ajustar el clavo en impactador con sujeción manual (NK0111) en la posición deseada utilizando la llave de ajuste de sujeción manual (NK0112).

Insertar el clavo en la cavidad medular con la punta del clavo en ángulo derecho al eje del hueso. Girar el insertador 180° y alinear la punta del clavo con el eje de la cavidad medular. Si fuera necesario, chequear la posición de la punta del clavo con el intensificador de imagen.

Avance del clavo

Avanzar el clavo manualmente hacia el lugar de la fractura. Si más golpes fuertes de martillo prueban ser necesarios, combinar la guía de martillo con ranuras (NK0122) e impactar con el impactador con sujeción manual con el martillo con ranuras (NK0121).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

ps

Jermán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Posicionamiento final del clavo

Avanzar el clavo hacia la posición final planeada con el modelo de manipuleo estándar (NK0311) o el modelo de manipuleo biselado (NK0312).

En este proceso la parte final del modelo de manipuleo (NK0311, NK0312) debe alcanzar el hueso cortical.

Remoción del implante

Ingresar a través del lugar de la incisión previa y exponer el extremo del clavo. Utilizando el extractor (NK0611), sujetar el clavo, doblar hacia arriba suavemente y retirarlo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000458-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1289** y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clavo de fijación Dyna: dispositivos de fijación intramedular e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clavo de fijación Dyna (Dyna locking nail).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicada para: - fractura de fémur y tibia en pacientes pediátricos.

- Fractura de fémur y tibia en pacientes de estatura baja.

- Fractura de humero, radio y cubito en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: NN4402 Clavo Khai 2.0 x 440 mm

NN4403 Clavo Khai 3.0 x 440 mm

NN4405 Clavo Khai 5.0 x 440 mm

NN4425 Clavo Khai 2.5 x 440 mm

NN4435 Clavo Khai 3.5 x 440 mm

NN4445 Clavo Khai 4.5 x 440 mm

NK0111 Impactor con mandril manual

NK0112 Llave para mandril manual

NK0121 Martillo ranurado

NK0122 Guía de martillo ranurado

NK0211 Doblador de clavo

NK0311 Compactador tipo estandar

NK0312 Compactador tipo biselado

NK0411 Lezna

NK0611 Extractor

Nk0511 Medidor de longitud de clavos

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: U&I Corporation

Lugar/es de elaboración: 529-1 Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line extending to the right, with a small loop or flourish at the end of the horizontal line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 FEB 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 28 9

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.