



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

DISPOSICIÓN N° **7748**

BUENOS AIRES,

14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7620-16-9 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7748

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Orthofix, nombre descriptivo Sistema de Fijación Sacroilíaca y nombre técnico Sistemas Ortopédico de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E-

1



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

DISPOSICIÓN N° **7748**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-7620-16-9

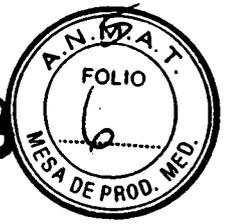
DISPOSICIÓN N°

eb

7748


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7748



ANEXO III B – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

14 JUL. 2017

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Orthofix®

SambaScrew

Modelo

Sistema de Fijación Sacroiliaca

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No reesterilizar.

Método de esterilización recomendado: por Vapor.

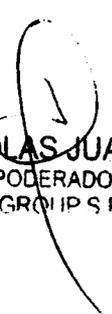
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

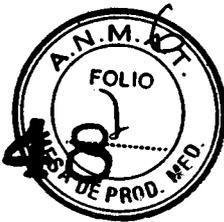
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-143


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

E



7748

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Orthofix®

SambaScrew

Modelo

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

SERIE Nº

Producto No Estéril. Producto re-utilizable.

Método de esterilización recomendado: por Vapor.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

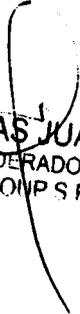
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-143

E


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

E

7748



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Orthofix®

SambaScrew

Modelo

Sistema de Fijación Sacroilíaca

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No reesterilizar.

Método de esterilización recomendado: por Vapor.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-143

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación SI (sacroilíaca) SambaScrew es un sistema temporal de varios componentes que incluye instrumentos no estériles e implantes de titanio de uso médico (Ti-6Al-4V ELI) no estériles. El sistema consiste en un tornillo canulado de 9 mm de diámetro con varios orificios en su vástago. Los clavos de Steinmann, la broca variable y el tubo de relleno son dispositivos de un solo uso y deberán desecharse después de su uso.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

F

7748



INDICACIONES:

El sistema de fijación SI SambaScrew está indicado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroilíaca. Este dispositivo de fijación solamente ha de utilizarse en pacientes esqueléticamente maduros.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de fijación SI SambaScrew está contraindicado en pacientes con:

1. Heridas abiertas, infección, presencia de tumor, embarazo, osteoporosis, ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis, ciertas afecciones inflamatorias y neuromusculares, y ciertas deficiencias neuromusculares que supondrían una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el periodo de cicatrización.
2. El implante está hecho de Ti-6Al-4V ELI (aleación de titanio de uso médico). El implante de fijación está contraindicado en las personas con alergia o sospecha de alergia, sensibilidad o intolerancia a los metales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Reacción alérgica o sensibilidad a cuerpos extraños de metal.
2. Afectación del sistema cardiovascular.
3. Muerte.
4. Disminución de la densidad ósea producida por osteopenia debida al uso de implantes (efecto «stress shielding»).
5. Doblamiento, desmontaje, fractura, aflojamiento, migración y/o retropulsión, o hundimiento del dispositivo.
6. Desgarros en la duramadre y lesión de estructuras neurales.
7. Migración del implante de fijación con fractura ósea o sin ella.
8. Fractura de pelvis o sacro.
9. Complicaciones digestivas (p. ej., perforación del íleon o del intestino).
10. Hemorragia.
11. Complicaciones incisionales (p. ej., dehiscencia y hematoma).
12. Infección (incisional o del lugar del implante).
13. Pérdida de la movilidad o del funcionamiento de la columna vertebral.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

7748



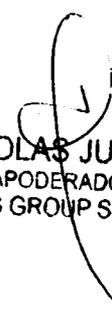
14. Aflojamiento o fractura del implante de fijación.
15. Funcionamiento incorrecto del dispositivo de fijación o de los instrumentos.
16. Colocación incorrecta del dispositivo de fijación.
17. Migración del implante de fijación.
18. Lesiones o deficiencias neurológicas que pueden ir desde parestesias a parálisis muscular, pérdida del control de los esfínteres rectal o de la vejiga urinaria, radiculopatías, etc.
19. Daños en órganos, en el tejido conjuntivo o en nervios.
20. Artrosis.
21. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
22. Lumbalgia persistente.
23. Afectación del aparato reproductor.
24. Desprendimiento o rotura del tornillo, lo que puede provocar dolor local, perforación o irritación de estructuras adyacentes.
25. Septicemia.
26. Afectación urológica (p. ej., infección y retención).
27. Lesión vascular.
28. Hematoma de herida.

Nota: Para remediar algunos de estos efectos adversos anticipados, pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El dispositivo SambaScrew solamente deberán utilizarlo cirujanos que hayan recibido formación en el uso de este dispositivo. Orthofix puede suministrar información sobre la formación de laboratorio y clínica, así como otros folletos con una descripción detallada de la técnica quirúrgica adecuada. Consulte el manual quirúrgico del sistema de fijación SI SambaScrew (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual) para obtener instrucciones sobre el procedimiento de implante.
2. Pueden producirse infecciones inmediatamente después de la fijación del implante, o mucho tiempo después debido a bacteriemia transitoria, tal como la causada por tratamientos dentales, exámenes endoscópicos o cualquier otro procedimiento quirúrgico menor. Para evitar infecciones en el lugar de la fijación del implante, puede ser aconsejable utilizar profilaxis antibiótica antes y/o después de dichos procedimientos.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

7748



Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación SI SambaScrew en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema en entornos de RM.

LIMPIEZA

Los implantes se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse ni utilizarse.

Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso, empleando el procedimiento de limpieza manual o automatizada indicado más abajo.

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocésele nada más utilizarlo.

La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Preparación para la limpieza:

1. Mantenga húmedos los instrumentos usados y no permita que la sangre y los líquidos corporales se sequen sobre el instrumento.
2. Retire los contaminantes visibles con un chorro continuo de agua tibia o fría (a menos de 43 °C). Enjuague bien cada uno de los instrumentos. No utilice solución salina ni soluciones cloradas.
3. Desmonte los componentes para dejar al descubierto todas las superficies y límpielos por separado. Consulte los apartados siguientes para obtener instrucciones de montaje y desmontaje.

Instrucciones de desmontaje:

1. Conjunto de guía paralela (PN 11-1109-FD7):

El conjunto de guía paralela tiene tres partes: 1. Tuerca de fijación, 2. Bloque deslizante, y 3. Marco de guía paralela. Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el conjunto de guía paralela siguiendo los pasos descritos a continuación:

- a. Desenrosque la tuerca del bloque deslizante.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

7748



b. Retire el bloque deslizante del marco de guía paralela.

2. Émbolo de relleno (11-1109-FD8-1) y tubo de relleno (11-1109-FD8-2):

Hay dos partes: 1. Émbolo de relleno y 2. Tubo de relleno (únicamente para un solo uso).

Antes de limpiarlos, es necesario desmontar el émbolo de relleno y el tubo de relleno siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Retire el émbolo del tubo.

b. Deseche el tubo, que es únicamente para un solo uso. No deseche el émbolo.

3. Broca variable (PN 11-1109-FD9-1) y abrazadera de taladro ajustable (PN 11-1109-FD9-2):

Hay dos partes: 1. Broca variable (únicamente para un solo uso) y 2. Abrazadera de taladro.

Antes de limpiarlos, es necesario desmontar la broca variable y la abrazadera de taladro ajustable siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Desprenda la abrazadera de taladro del cuerpo de la broca variable.

b. Deslice la abrazadera de taladro sobre el vástago de la broca para retirarlo.

c. Deseche la broca variable, que es únicamente para un solo uso. No deseche la abrazadera de taladro ajustable.

Limpieza automatizada:

Los instrumentos deberán limpiarse utilizando los pasos del siguiente proceso de limpieza automatizada:

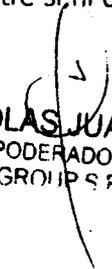
TRATAMIENTO	TIEMPO (MM:SS)	TEMPERATURA	SOLUCIÓN DE LIMPIEZA
Lavado enzimático	04:00	60 °C	Remojo previo enzimático concentrado 2X Steris [®] Prolystica (1,92 ml por litro)
Lavado	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente neutro concentrado 2X Steris [®] Prolystica (1,92 ml por litro)
Enjuague	02:00	70 °C	No procede
Secado	Como sea necesario	20 °C - 80 °C	No procede

Nota: No utilice soluciones de limpieza que contengan lejía o formol, ya que pueden dañar el instrumento.

Para la limpieza ultrasónica, siga las especificaciones del fabricante relativas al nivel de agua, los niveles de concentración del producto de limpieza y la temperatura.

Cuando utilice una lavadora mecánica, asegúrese de que todos los instrumentos se mantengan en la posición correcta y no permita que entren en contacto entre sí, ni que se traslapen. Siga siempre


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

7740



las especificaciones del fabricante relativas a las lavadoras automáticas y utilice un detergente de baja espumabilidad y pH neutro (6,0-8,5) de fácil enjuague. Debido a las variaciones en la calidad del agua, es posible que haya que ajustar el tipo de detergente y su concentración para conseguir una limpieza óptima.

Enjuague bien todos los instrumentos con agua del grifo, agua desionizada o agua destilada para retirar todos los restos de residuos y productos de limpieza. Asegúrese de enjuagar bien todos los trinquetes y las cavidades interiores.

Compruebe visualmente si quedan partes sucias. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar suavemente los dispositivos, prestando mucha atención a las hendiduras y a otras zonas de difícil limpieza. Si se lleva a cabo la limpieza manual, vuelva a limpiar y enjuagar de la manera descrita más arriba.

Antes de almacenar los instrumentos, estos deben secarse bien y toda la humedad residual debe eliminarse. Deje que se sequen al aire, o utilice una toalla o un paño absorbente suave y sin pelusa para secar las superficies externas.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Instrucciones de montaje e inspección:

1. Conjunto de guía paralela (PN 11-1109-FD7):

El conjunto de guía paralela tiene tres partes: 1. Tuerca de fijación, 2. Bloque deslizante, y 3. Marco de guía paralela. Después de limpiarlo, es necesario montar el conjunto de guía paralela siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Deslice el bloque deslizante a través del lado inferior del marco de guía paralela con las roscas por delante.

b. Deslice la tuerca sobre el cuerpo del bloque deslizante y enrósquelo en posición, asegurándose de que el bloque deslizante quede asentado correctamente.

2. Émbolo de relleno (PN 11-1109-FD8-1) y tubo de relleno (PN 11-1109-FD8-2):

Hay dos partes: 1. Émbolo de relleno y 2. Tubo de relleno (únicamente para un solo uso).

Después de limpiarlos, es necesario montar el émbolo de relleno y el tubo de relleno siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Inserte el émbolo en el tubo.

3. Broca variable (PN 11-1109-FD9-1) y abrazadera de taladro ajustable (PN 11-1109-FD9-2):


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

7748



Hay dos partes: 1. Broca variable (únicamente para un solo uso) y 2. Abrazadera de taladro ajustable. Después de limpiarlos, es necesario montar la broca variable y la abrazadera de taladro ajustable siguiendo los pasos descritos a continuación:

- a. Deslice la abrazadera de taladro, con la flecha apuntando hacia el extremo proximal de la broca, sobre el vástago de la broca hasta que quede encajada en la posición de la profundidad deseada.
- b. Doble las barras paralelas para soltar la abrazadera de taladro del encaje de retención.

Después de la limpieza y antes del uso, examine los instrumentos para comprobar si presentan daños, desgaste o piezas que no funcionen. Deje de utilizar y sustituya todos los instrumentos que muestren desgaste, grietas, corrosión, picaduras, decoloración, etc. Los instrumentos dañados o defectuosos no deberán utilizarse.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes y los instrumentos del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.

Ponga los instrumentos en los lugares designados del estuche (vea las marcas de la superficie de la bandeja que indican el lugar de almacenamiento adecuado en el estuche).

Esterilización en estuches de instrumental con envoltorio azul:

Se recomienda envolver doblemente los estuches de instrumental en envoltorios de esterilización aprobados por la FDA para la esterilización con vapor utilizando los ciclos de gravedad. Para el ciclo de prevacío puede utilizarse un solo envoltorio (o una bolsa).

En el campo quirúrgico solamente deberán colocarse productos estériles. Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} , se recomienda que el hospital esterilice con vapor estos productos utilizando uno de los tres conjuntos de parámetros de procesos indicados a continuación:

Parámetros de esterilización que han de utilizarse con los estuches de instrumental:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

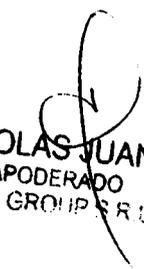
Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: No procede: ciclo de uso inmediato

La FDA no considera ciclos de esterilización estándar a los siguientes ciclos de esterilización por gravedad. Los usuarios solamente deberán utilizar esterilizadores y accesorios (como envoltorios


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



7748

de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y recipientes de esterilización) que hayan sido aprobados por la FDA para la siguiente especificación de ciclos de esterilización por gravedad seleccionados.

Metodo: Vapor	o	Metodo: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Gravedad
Temperatura: 134 °C		Temperatura: 121 °C
Tiempo de exposición: 20 minutos*		Tiempo de exposición: 60 minutos
Tiempo de secado: 15-30 minutos		Tiempo de secado: 15-30 minutos

Nota: Debido a las muchas variables implicadas en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., las temperaturas y los tiempos) utilizados para su equipo.

*Este ciclo de esterilización no se ha validado para la inactivación de priones.

Esterilización en bandeja «caddy» para tornillos con envoltorio azul:

Los implantes del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes deberán colocarse en la bandeja «caddy» Orthofix adecuada, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Metodo: Vapor	o	Metodo: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Pre-vacio (mínimo 4 puiscos)
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización de rutina deberán realizarse según la normativa ANSI/AAMI ST79 (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones médicas). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas descritas más arriba y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

EMBALAJE:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un sistema de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que están completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que no han sufrido daño antes de su uso. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran en un estuche modular y una bandeja «caddy» concebidos específicamente para contener y organizar los


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 10000


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

7748



componentes del sistema. Los instrumentos del sistema están organizados en un estuche modular para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. El estuche modular también protege los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Información sobre látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de fijación SI SambaScrew no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

E


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7620-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7748** 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: Sistema de Fijación Sacroilíaca

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroilíaca. Este dispositivo de fijación solamente ha de utilizarse en pacientes esqueléticamente maduros.

Modelo/s:

SambaScrew

Implantes

11-1109-1 SambaScrew L 9mm x 25mm

11-1109-2 SambaScrew L 9mm x 30mm

11-1109-3 SambaScrew L 9mm x 35mm

11-1109-4 SambaScrew L 9mm x 40mm

11-1109-5 SambaScrew L 9mm x 45mm

11-1109-6 SambaScrew L 9mm x 50mm

Instrumental Asociado

11-1109-FD19 Caja de instrumentos SambaScrew

11-1109-FD19A Tapa, caja de instrumentos SambaScrew

11-1109-FD19B Base, caja de instrumentos SambaScrew

11-1109 Bandeja de instrumentos SambaScrew

11-1110 Kit completo 9 mm - SambaScrew

11-1109-FD7 Conjunto guía paralela

11-1109-FD8-1 Émbolo compactador

11-1109-FD9-2 Collar de perforación ajustable

11-1109-FD10 Guía de perforación

11-1109-FD11 Pasador con manguito

11-1109-FD12 Medidor de broca

11-1109-FD13 Tubo Stricker

11-1109-FD14 Punta de destornillador canulada

11-1109-FD15 Herramienta de distancia de émbolo

11-1109-FD17 Mango T de punta de destornillador

11-1109-FD18 Mango T de broca con llave

11-1109-FD8-2 Tubo compactador

11-1109-FD9-1 Broca variable

Σ 1



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

11-1109-FD16 Clavija Steinmann filosa, 9"

11-1109-FD20 Clavija Steinmann desafilada corta 229mm

11-1109-FD21 Clavija Steinmann desafilada larga 457mm

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

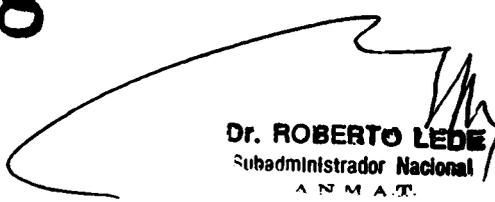
Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...1.4..JUL..2017.....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7748


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T.