



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 4434

BUENOS AIRES, 27 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14101/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Novax DMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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 Fassier Duval, nombre descriptivo Sistema Telescópico Intramedular y nombre técnico Clavos, para hueso, de acuerdo a lo solicitado, por Novax DMA SA, 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 30 a 31 y 33 a 34 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-1621-58, 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. 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 N° **4 4 3 4**

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-14101/10-9

DISPOSICIÓN N° **4 4 3 4**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°4434.....

Nombre descriptivo: Sistema Telescópico Intramedular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- Clavos, para hueso

Marca del producto médico: Fassier Duval

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías, y prevenir otras fracturas en fémur, tibia, y húmero en pacientes pediátricos que padecen osteogénesis imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso

Modelo/s: Fassier Duval

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC

Lugar/es de elaboración: 1105 Hwy. Chomedey- Laval, Quebec – Canadá
H7W5J8

Expediente N° 1-47-14101/10-9

DISPOSICIÓN N°

4434

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 N°

4434

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



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14101/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4434**, y de acuerdo a lo solicitado por Novax DMA 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 Telescópico Intramedular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- Clavos, para hueso

Marca del producto médico: Fassier Duval

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías, y prevenir otras fracturas en fémur, tibia, y húmero en pacientes pediátricos que padecen osteogénesis imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso

Modelo/s: Fassier Duval

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

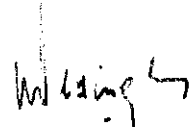
Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC

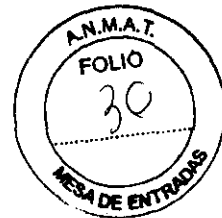
Lugar/es de elaboración: 1105 Hwy. Chomedey- Laval, Quebec – Canadá
H7W5J8

..//

Se extiende a Novax DMA S.A. el Certificado PM-1621-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4434**


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



4434



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

ANEXO III.B. - RÓTULOS

RÓTULOS

- 1- **Razón Social y dirección del IMPORTADOR:** NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina
- 2- **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**
- 3- **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce
- 4- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-58

Modelo de Rotulo del Fabricante

A modo de ejemplo se adjuntan varios rótulos del fabricante del sistema telescópico intramedular Fassier-Duval fabricado por Pega Medical.

The Fassier-Duval Telescopic IM System
El Sistema Telescópico Intramedular De Fassier-Duval
Le Systeme Intramedullaire Telescopique Fassier- Duval

6.4 LON-

REF : FDLON-T064-SS
Size: Ø 6.4mm X 411mm Lg.
LOT F: 271130-01 M: 270427-01 QTY: 1
INOX 316L/ACERO INOXIDABLE 316L/ss316L

1105 Autoroute Chomedey
Laval, Canada
www.pegamedical.com

Authorized European Representative:
Syrimed - Z.A. de l'Angle 19370
Chamberet, France www.syrimed.com

NON STERILE

CE0413



The Fassier-Duval Telescopic IM System
El Sistema Telescópico Intramedular De Fassier-Duval
Le Systeme Intramedullaire Telescopique Fassier- Duval

4.8 SPS

REF : FD-048(SPS)-SS
Size: Ø 4.8mm X 404mm Lg.
LOT F: 281006-01 M: 280229-11 QTY: 1
INOX 316L/ACERO INOXIDABLE 316L/ss316L

1105 Autoroute Chomedey
Laval, Canada
www.pegamedical.com

Authorized European Representative:
Syrimed - Z.A. de l'Angle 19370
Chamberet, France www.syrimed.com

NON STERILE

CE0413



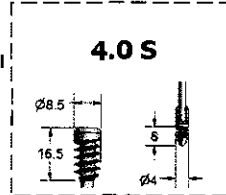
NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Novax DMA S.A.

[Handwritten signature]
NOVAX DMA S.A.
CALLE FRAGA 923
C1427BTS
BUENOS AIRES
MAY 2008

The Fassier-Duval Telescopic IM System
El Sistema Telescópico Intramedular De Fassier-Duval
Le Systeme Intramedullaire Telescopique Fassier- Duval

REF : FD-040(S)-SS
Size: Ø 4.0mm X 333mm Lg.
Lot: F: 280529-01 M: 281113-01 QTY: 1
INOX 316L/ACERO INOXIOABLE 316L/ss316L



Pega Medical

1105 Autoroute Chomedey
Laval, Canada
www.pegamedical.com

Authorized European Representative:
Synimed - Z. A. de l'Angle 19370
Chamberet, France www.synimed.com

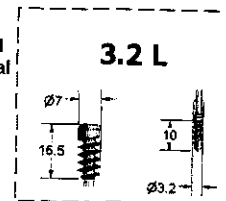
NON STERILE

CE0413



The Fassier-Duval Telescopic IM System
El Sistema Telescópico Intramedular De Fassier-Duval
Le Systeme Intramedullaire Telescopique Fassier- Duval

REF : FD-032(L)-SS
Size: Ø 3.2 mm X 202mm Lg.
Lot: F: 281205-01 M: 280529-05 QTY: 1
INOX 316L/ACERO INOXIOABLE 316L/ss316L



Pega Medical

1105 Autoroute Chomedey
Laval, Canada
www.pegamedical.com

Authorized European Representative:
Synimed - Z. A. de l'Angle 19370
Chamberet, France www.synimed.com

NON STERILE

CE0413



Modelo de Rotulo del Importador

A continuación se muestra el modelo de etiqueta que se le coloca al producto importado y al INSERT del mismo.

IMPORTADO por NOVAX DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matricula: N° 5699
Habilitacion A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02

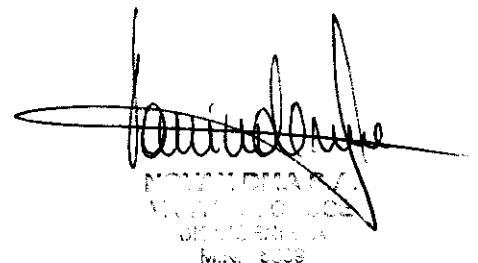


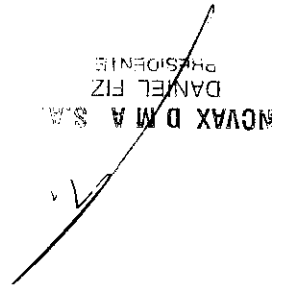
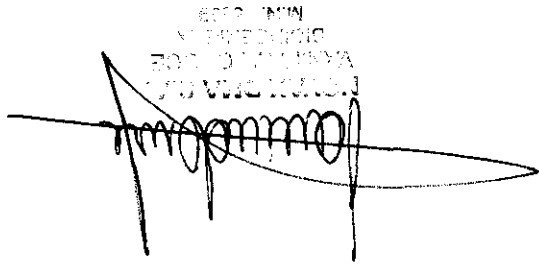
Despacho de importación: XXXXXXXXXXXXXXXX YIZZ
PM: 1621-58 - FASSIER DUVAL

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Novax DMA S.A.



Pega Medical Inc., 1105 Autoroute Chomedey, Laval, Canada

Printed in Canada
© 2000-2009 Pega Medical Inc.

FD-IFU-EU rev.D

LE SYSTEME INTRAMEDULLAIRE
TELESCOPIQUE
EL SISTEMA TELESCOPICO
INTRAMEDULAR
TELESCOPIC IM SYSTEM™
FASSIER — DUVAL

Authorized Representative / Représentant Autorisé / Representante Autorizado:
Symmed
Z. A. de l'Angle 19370, Chamberet – France
www.symmed.com

CE0413 NON STERILE

LOT Batch number / Número de lote / Número de lot

NON STERILE Non sterile / No estéril / Non stérile

Do not reuse / No reutilizar / Ne pas réutiliser

See instruction for use / Ver instrucciones de uso / Lire les instructions avant usage

Manufacturer / Fabricante / Fabrikant

Pega Medical



CE mark and identification number of Notified Body.
The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/ECC
Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado.
Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de productos
sanitarios 93/42/CEE
La marque CE et le numéro d'identification de l'organisme de certification.
Ce produit rencontre les requis essentiels de la Directive 93-42-CEE sur les Dispositifs
Medicaux.

CE0413

IMPORTADO por NDVAX DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Director Técnico: Bioing. Vanina Croce.
Matricula: N° 5699.
Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
PM 1621-58 - FASSIER-DUVAL



Device Description

The Fassier-Duval Telescopic IM System is a self ext- bone fractures. The design of the nail includes a fe to the proximal cortex) and a male component (whi Anchorage of the components is achieved through built-in feature that allows for extension of its len- normal patient growth occurs.

The nail is manufactured in both Ti alloy (Ti6Al4V AS Steel (316L, ASTM 138). It is available in five diameters. 420 mm in length.

Intended Use

This implant is indicated as a temporary implant to aid in the healing of long diaphysis fractures, osteotomies, malunions and nonunions and to prevent further fractures in femur, tibia and humerus in pediatric patients suffering from Osteogenesis Imperfecta without disrupting the bone growth plate. It can be used in procedures such as bone lengthening/shortening concomitantly with external fixators in pediatric or small stature patients with limb length discrepancy.

Contraindications

- Active or latent infection
- Osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue
- Material sensitivity
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions

Warnings

- Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration

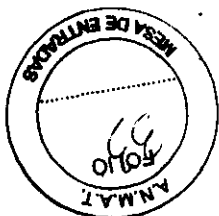
ement of the nails is recommended. The surgical allowed.

ization Instructions For Implant Com 115

used for cleaning and sterilizing items supplied must be cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use. After use, brush thoroughly using a broad spectrum cleaning and disinfecting agent; rinse with distilled water. Steam autoclave sterilization following the HIMA/AORN recommended practices for in-hospital sterilization is the only processing method suggested for the Fassier-Duval Telescopic IM System. All metallic implants and instruments can be steam sterilized following the parameters listed below:

Method	Steam	Steam
Sterilization type	Gravity	Prevacuum
Preconditioning pulse	—	3
Minimal temperature	250°F (121°C)	273°F (134°C)
Minimal cycle time	60 minutes ± 5 min.	20 minutes
Minimal drying time	10 minutes	30 minutes

It is recommended to dry and/or cool the parts to prevent condensation or perform a drain cycle after the steam cycle. Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised. Never reuse surgical implants. No metal implants should ever be reimplanted. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses which may eventually lead to implant failure. Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Notching or scratching should be avoided when handling the device.



4434

Description

Le système Intramédullaire Téléscopique Fassier-Duval est un clou extensible conçu pour la fixation des fractures d'os longs. L'implant comprend un composant femelle (fixé au cortex proximal) et un composant mâle (fixé à l'épiphyse distale). Les embouts filetés des composants permettent l'ancrage de l'implant. La propriété télescopique de l'implant permet l'extension du clou au fur et à mesure que l'os grandit et que la fracture se consolide.

Les clous sont fabriqués en alliage de titane Ti6Al4V conforme à la norme ASTM-136 ou en acier inoxydable de grade médical 316L, conforme à la norme ASTM 138. Ils sont disponibles dans cinq diamètres: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 et 6,4 mm et ils vont jusqu'à 420 mm de longueur.

Indications

Le système Intramédullaire Téléscopique Fassier-Duval est conçu pour être utilisé comme implant temporaire dans des os longs avec des fractures diaphysaires, des ostéotomies et des ostéosyntheses déficientes ou absentes, ainsi que pour la prévention des fractures subséquentes dans le fémur, tibia et humerus chez les patients pédiatriques atteints d'ostéogénèse imparfaite sans perturber le cartilage de croissance. Le système peut également être utilisé dans des cas de rallongement des os simultanément avec des fixateurs externes chez les patients pédiatriques ou les patients de courte stature ou avec des divergences de longueur des membres.

Contre-indications

- Infection active ou latente
- Osteoporose, qualité ou quantité insuffisante d'os/tissu mou
- Sensibilité aux matériaux de l'implant
- Sepsis
- Patients ayant des problèmes neurologiques ou troubles mentaux

Mises En Garde

- La fracture ou l'endommagement de l'implant peut survenir lors de l'application de charges élevées dans les cas des ostéosyntheses déficientes ou absentes ou de guérissons incomplètes. L'insertion incorrecte de l'implant peut augmenter le risque de migration ou de détachement des composants

Technique Opératoire

La technique opératoire standard pour le placement des implants est recommandée. Il est important de suivre précisément les instructions indiquées dans le manuel de technique opératoire.

Nettoyage, stérilisation et restérilisation des implants et des instruments

La méthode détaillée ci-dessous doit être suivie pour le nettoyage et la stérilisation des implants et des instruments. Tous les composants nonstériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque usage subséquent. Après chaque utilisation, brossez minutieusement en utilisant un agent nettoyant et désinfectant, ensuite, rincez à l'eau distillée. L'autoclave de stérilisation à vapeur conformes aux pratiques HIMA/AORN recommandées pour la stérilisation dans les hôpitaux est le seul procédé proposé pour le système Intramédullaire Téléscopique Fassier-Duval. Les implants et les instruments métalliques peuvent être stérilisés au moyen d'un autoclave à écoulement de vapeur par gravité en utilisant les paramètres suivants:

Méthode de stérilisation	Vapeur	Vapeur
Type de stérilisation	Gravité	Pré-vacuum
Impulsion de préconditionnement	—	3
Température minimale	250°F (121°C)	273°F (134°C)
Durée totale du cycle	60 minutes ± 5 min.	20 minutes
Temps minimum de séchage	10 minutes	30 minutes

Il est recommandé de sécher et/ou de refroidir les pièces pour prévenir la condensation ou d'effectuer un cycle de drainage après le cycle de la vaporisation. D'autres méthodes de stérilisation et cycles peuvent également convenir. Cependant, il est conseillé de valider les méthodes de stérilisation alternatives par des techniques de laboratoire appropriées.

Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même s'il semble intact, un implant déjà utilisé peut présenter des défauts ou des contraintes internes qui pourraient produire éventuellement le bris de l'implant.

La manipulation adéquate des implants est très importante. La déformation des implants doit être évitée. Si nécessaire, les coudes de courbure trop accentuée ou inversée sont à éviter. L'implant ne doit pas être entaillé ni égratigné lors de la manipulation.

Descripción del dispositivo

El sistema telescópico intramedular de Fassier-Duval es un clavo extensible para la fijación de fracturas en huesos largos. El diseño del clavo incluye un componente hembra (que se fija en la parte de la corteza proximal) y un componente macho (que se fija en la epifisis distal). El anclaje de los componentes se logra con una fijación del tipo roscado. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras óseas se curan y el paciente crece normalmente.

El clavo está fabricado en una aleación del titanio (Ti6Al4V ASTM-136) o en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM 138). Existen cinco diámetros: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 y 6,4 milímetros, hasta 420 milímetros en longitud.

Indicaciones

El uso previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo-uniones y prevenir otras fracturas en fémur, tibia y húmero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogénesis imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Contraindicaciones

- Infección activa o latente
- Osteoporosis, calidad o cantidad deficiente de tejidos duros o blandos
- Sensibilidad a los materiales de fabricación
- Sepsis
- Pacientes con condiciones neurológicas alteradas, problemas neurológicos o mentales

Advertencias

- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento u de migración.

Técnica quirúrgica

Se recomienda el uso de una técnica quirúrgica standard para la colocación de los clavos intramedulares. El manual de la Técnica Quirúrgica debe ser seguido cuidadosamente.

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de implantes e instrumental

Se recomienda el uso las instrucciones de limpieza y esterilización aquí detalladas para todos los artículos incluidos en el sistema Fassier Duval que se suministran no estériles. Todos los componentes se suministran no estériles tienen que ser limpiados y esterilizados antes del uso inicial y después de cada uso subsiguiente. El instrumental deberán ser cepillados a fondo con un desinfectante de amplio espectro y enjuagados con agua destilada. La esterilización por autoclave de vapor de acuerdo a la práctica intrahospitalaria recomendada por HIMA/AORN es el único método sugerido para el sistema telescópico intramedular de Fassier-Duval. Todos los implantes metálicos e instrumental pueden ser esterilizados siguiendo los parámetros enumerados a continuación

Métodos de esterilización	Vapor	Vapor
Tipo esterilizador	Gravedad	Prevacio
Pulsos de precondicionado	—	3
Temperatura mínima	250°F (121°C)	273°F (134°C)
Tiempo total del ciclo	60 minutos ± 5 min.	20 minutos
Tiempo mínimo del secado	10 minutos	30 minutos

Para prevenir la condensación en los implantes, se recomienda secar y/o enfriar las piezas o realizar un ciclo del drenado después del ciclo del vapor. Otros métodos y ciclos de esterilización pueden también ser utilizados. Sin embargo, se aconseja validar cualquier método alternativo mediante el uso de técnicas de laboratorio apropiadas.

El clavo de uso único no puede ser reutilizado. Aunque aparezca indemne, el implante puede tener defectos pequeños o tensiones internas que pueden eventualmente producir un fallo. Una manipulación correcta del implante es de extrema importancia. Evite doblar el implante metálico. Al manipularse el implante, evite crear muescas o rasguños.

NCVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVEDADA S.L.
VICENTE GÓMEZ
DR. VICENTE GÓMEZ
MAYO 2009