



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

DISPOSICIÓN Nº **6090**

BUENOS AIRES,

06 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5529-16-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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° **6090**

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 AREX, nombre descriptivo Sistema Espaciador de tendones e instrumental asociado y nombre técnico Espaciadores, de Tendones, 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 91 a 93 y 114 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-132, 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. A



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

DISPOSICIÓN N°

6090

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-5529-16-3

DISPOSICIÓN N°

MAB

6090

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

06 JUN. 2017



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

6090

Fabricado por AREX

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

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

AREX

Modelos: xxx

Sistema Espaciador de tendones

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

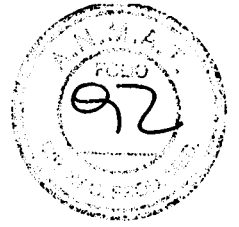
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-132


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P. 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

6090



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO ACCESORIOS

Fabricado por AREX

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

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

AREX

Modelos: xxx

Accesorios no estériles

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-132

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

ANEXO IIIB - RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

6090



Fabricado por AREX

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

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

AREX

Modelos: xxx

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-AAAA

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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


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-1991-132


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

6090



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por AREX

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

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

AREX

Modelos: xxx

Sistema Espaciador de tendones e instrumental asociado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

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-1991-132

DESCRIPCIÓN

Espaciador de tendones universal (ETU) con sección ovalada para implantación temporal utilizado para las técnicas de reconstrucción en 2 tiempos de los tendones flexores o extensores de la mano.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

La radio-opacidad del producto permite su visualización radiológica.

El segundo tiempo fase quirúrgico (ablación del material y reconstrucción tendinosa) tiene normalmente lugar entre 2 y 6 meses después de la implantación. El segundo tiempo operatorio se lleva a cabo después de que se constituya, alrededor del dispositivo, una pseudovaina tendinosa adecuada.

Cada paquete estéril contiene un único implante. Este producto es de un solo uso. Debido a su diseño exclusivo –aumento progresivo de sus dimensiones, el diámetro pasa de 3 mm a 6 mm y de 1,5 mm a 3 mm (pequeño diámetro/sección ovalada) que reproduce las dimensiones características del canal digital– este producto está disponible en una talla única que se adapta de forma natural a las diferentes configuraciones del canal digital.

Esterilidad

El ETU contenido en el presente embalaje es estéril. Ha sido esterilizado por exposición a una dosis de al menos 25 kGy de radiación ionizante. No se puede volver a esterilizar.

Instrumental asociado

Los instrumentos se suministran **NO ESTÉRILES**.

Deben ser utilizados por personal cualificado.

El instrumento solo debe utilizarse para el propósito y el tipo de cirugía para el que ha sido diseñado.

- El alicata MANOTTE® 1.6TB puede plegar y cortar alambres K de entre 1 y 1,6 mm de diámetro.
- El alicata MANOTTE® 1.8LB puede plegar alambres K de 1,8 mm de diámetro. No está diseñada para cortar alambres que tengan un diámetro inferior a 1,8 mm.
- El alicata Alice S está diseñado para tirar de alambres K de entre 0,8 mm y 2 mm de diámetro.
- FORGETMENOT® está diseñado como un torniquete para los dedos de la mano.
- CHIROBLOC® está diseñado para mantener la mano del paciente en la posición deseada durante la intervención.

INDICACIONES

El espaciador de tendones universal está indicado para tendones adherentes o mutilados de la **mano** después de un traumatismo o de una reparación primaria fallida. Ausencia de vaina del tendón. Poleas de los tendones no funcionales, mutiladas o adherentes. Tendones rotos.

RECOMENDACIONES

Es necesario que las condiciones del paciente sean buenas y que exista una cobertura tisular suficiente. Para aumentar las posibilidades de que esta técnica ofrezca una mejora funcional



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

definitiva, es necesario que las articulaciones y la médula ósea sean saludables, y que el estado vascular y neuromuscular sean los adecuados.

El paciente debe ser colaborativo, en especial en relación con la necesidad de cumplir con las medidas de rehabilitación.

CONTRAINDICACIONES

Cobertura tisular insuficiente. Infección. Grave rigidez en las articulaciones. Escasa nutrición de los tejidos blandos.

PRECAUCIONES

Los casos de múltiples intervenciones quirúrgicas previas fallidas y que presenten rigidez en los dedos tienen pocas probabilidades de obtener beneficios de este procedimiento.

Controlar el paciente con regularidad, clínicamente y mediante radiografías, entre los dos tiempos operatorios para apreciar la evolución del paciente y prevenir las complicaciones. Para evitar las complicaciones que puedan provocar: desinserción de la fijación distal, sinovitis en laseudovaina tendinosa, exposición del ETU por erosión, no se deberá retrasar inútilmente el segundo tiempo operatorio.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE


Todos los procedimientos quirúrgicos presentan riesgos y pueden ir acompañados de complicaciones. Corresponde al cirujano explicar correctamente la relación riesgo-beneficio de la técnica que se aplicará.

Las posibles complicaciones y los peligros deberán discutirse con el paciente antes de tomar la decisión de continuar con la intervención quirúrgica. También deberá comentarse con el paciente la posibilidad de tener que retirar el ETU en cualquier momento. El cirujano debe informar al paciente sobre las posibles complicaciones y riesgos a los que está expuesto antes de la intervención quirúrgica.

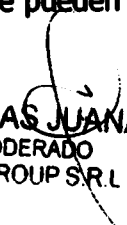
POSIBLES RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Las complicaciones que pueden surgir en cualquier procedimiento quirúrgico deberán ser discutidas con el paciente (infección, hematoma, acumulación de líquido, pérdida de sensibilidad, posible reacción alérgica a los medicamentos utilizados durante la intervención, lesión nerviosa, intolerancia del paciente a un cuerpo extraño y mala cicatrización).

A continuación, se indican las posibles complicaciones conocidas que pueden estar asociadas a los dispositivos:



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

- Contractura capsular secundaria

La formación de una cápsula tisular fibrosa alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a un cuerpo extraño. La contracción del tejido capsular fibroso en torno al implante puede provocar un endurecimiento, una sensación de molestia o incluso dolores. Se ha sugerido que los hematomas que aparecen después de una intervención quirúrgica podrían aumentar la probabilidad de aparición de una contracción capsular secundaria.

- Exteriorización

Un recubrimiento insuficiente de los tejidos podría conllevar una exposición y una exteriorización del implante. Se ha informado de una ruptura cutánea tras la utilización de medicamentos esteroideos.

- Deterioro del implante

Se deben tomar las disposiciones necesarias para disponer de un implante adicional para responder en caso de que se produzca el deterioro del implante o una contaminación accidental durante su implementación. Se deberá extremar el cuidado durante la utilización y la manipulación del implante para minimizar estas eventualidades.

Contaminación

Se debe tener mucho cuidado para evitar que contaminantes superficiales, como puede ser el talco, el polvo o los aceites corporales, no entren en contacto con el implante.

Uso Único

Los implantes están diseñados para un solo uso. Los productos extraídos no deberán ser reutilizados ya que los procedimientos de limpieza y reesterilización no pueden eliminar de forma segura todos los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y demás materiales, que pudieran contener gérmenes patógenos resistentes.

Tamaño incorrecto, asimetría cicatriz mal localizada, implantes mal colocados


Estas complicaciones están asociadas normalmente con la técnica quirúrgica empleada. La utilización del ETU debe minimizar estas complicaciones que habitualmente están relacionadas con la elección de un espaciador de tendones que no tiene las dimensiones adecuadas.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae únicamente en el cirujano y el equipo médico.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

Todos los procedimientos quirúrgicos presentan riesgos y pueden ir acompañados de complicaciones.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Corresponde al cirujano explicar correctamente la relación riesgo beneficio de la técnica que se aplicará. Las posibles complicaciones y los peligros deberán discutirse con el paciente antes de tomar la decisión de continuar con la intervención quirúrgica.

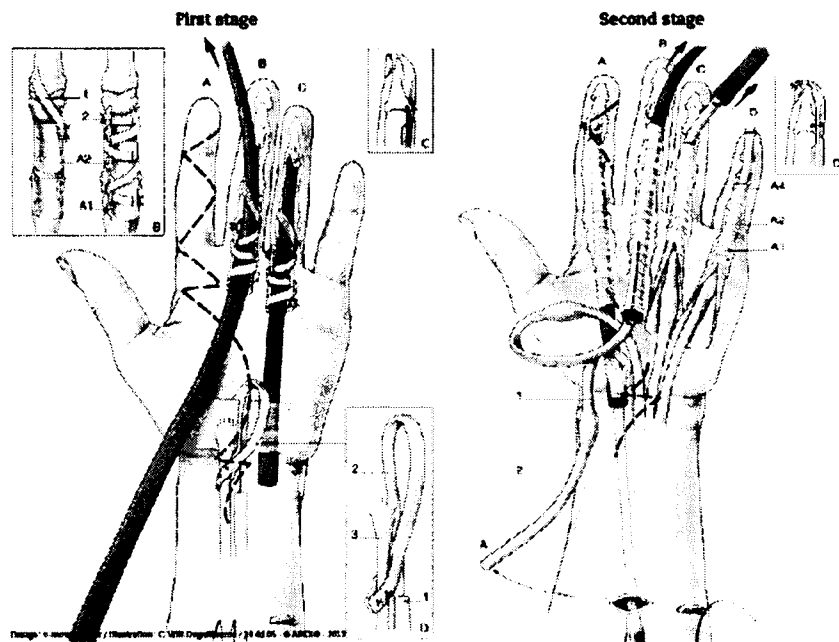
También deberá comentarse con el paciente la posibilidad de tener que interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

MODO DE USO:

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae en el equipo médico. El cirujano deberá evaluar la adecuación del procedimiento basándose en las técnicas aceptadas actualmente, en una evaluación del caso individual y en su propia experiencia. La responsabilidad sobre el uso del ETU en el marco de los grandes principios reconocidos de la reconstrucción en dos tiempos de los tensores flexores o extensores recae sobre el cirujano. No obstante, el cirujano se asegurará de que el ETU ocupa el máximo volumen que permiten las poleas, al tiempo que se asegurará de que la extensión proximal del ETU es completa en el momento de la movilización pasiva del dedo operado, y ello sin hacer uso de la elasticidad del ETU.

Cuando se haya verificado la extensión, se cortará el ETU en función de las necesidades del caso tratado.

Nota: Se recomienda fijar correctamente el punto de la fijación distal, ya que una desinserción de esta puede provocar una migración proximal del ETU. Para ello, usaremos exclusivamente agujas montadas de punta redonda, ya que el uso de agujas de punta triangular puede inducir cortes en la silicona que a continuación podrían propagarse.



Germán Szendewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

6090



PARA ABRIR UN PRODUCTO ESTÉRIL EMBALADO

1. Retirar el embalaje externo en un entorno limpio, aséptico y estéril, dejando que el embalaje interno sellado caiga suavemente en el sitio.
2. Pegar la sección de registro de la etiqueta interna del paciente en la historia del paciente.
3. Bajo condiciones asépticas, abrir el embalaje interno.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. El producto deberá examinarse visualmente para tratar de localizar signos de contaminación particular o cualquier otro daño.
2. El implante se deberá mantener sumergido en agua estéril o en una solución salina normal antes de la implantación para impedir el contacto con contaminantes particulares externos transportados por el aire.

CONTAMINACIÓN

Los contaminantes de superficie (talcos, polvo, vendas, algodones, aceites) sobre los implantes pueden provocar una reacción ya que se trata de cuerpos extraños. Manipular con cuidado utilizando guantes quirúrgicos (aclarados para eliminar el talco) y siguiendo una técnica estrictamente aséptica.

EMBALAJE:

Los implantes se suministran estériles, tratados mediante ciclos de esterilización estrictamente validados y controlados. La esterilidad se controla de acuerdo con las normas en vigor.

La esterilidad del implante solo está garantizada si el embalaje está intacto y no presenta ningún daño. Se suministran etiquetas adhesivas para garantizar la trazabilidad del producto y están fijadas al embalaje exterior.


ALMACENAMIENTO DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO:

Para el almacenamiento del instrumental, desembalar los instrumentos y colocarlos en un lugar seco y limpio.

No almacenar los instrumentos CHIROBLOC® y FORGETMENOT® cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).

DESCONTAMINACIÓN LIMPIEZA ESTERILIZACIÓN:

Limpiar los instrumentos nuevos antes de la primera esterilización y después de cada utilización.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Descontaminar los instrumentos respetando los protocolos en vigor. Nuestros instrumentos de acero inoxidable están diseñados para resistir a limpiezas intensivas en soluciones a base de sosa. Para los instrumentos de acero inoxidable, se puede utilizar sosa para la eliminación de agentes EET. Atención, esto no incluye a CHIROBLOC® y FORGETMENOT®.

ESTÁ PROHIBIDO:

- El uso de cualquier solución de limpieza y descontaminación a base de cloro, ácido.
- Producto y acción abrasivo.
- Para CHIROBLOC® y FORGETMENOT®, también está prohibido usar éter, cloroformo, benceno, xileno y sosa.
- Posible deterioro con ácidos y bases concentrados en un entorno caliente.

ADVERTENCIAS: Las cánulas largas y estrechas, y los orificios ciegos exigen una especial atención durante las limpiezas.

Límites de reprocesamiento: La repetición de un proceso de esterilización tiene poco efecto sobre estos instrumentos. El final de la vida útil viene determinada normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

REGLAS PARA EL USO ADECUADO DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO

- No usar los instrumentos aún calientes a la salida de la esterilización (riesgo de bloqueo irreversible).
- No se deben almacenar, lavar ni esterilizar los instrumentos cuando estén apretados.
- Después de la esterilización, utilizar una loción o un lubricante adecuado para todas las piezas articuladas (articulación, bisagra, etc.).
- Nunca dejar un instrumento con humedad sobre un marcado láser. En caso contrario, si apareciera una mancha marrón, frotarla enérgicamente con ayuda de un trapo suave.
- No plegar CHIROBLOC® antes de la esterilización ya que su vida útil se puede ver reducida a la mitad.
- Si los instrumentos están rotos o dañados y no se pueden reparar, la gestión de residuos deberá realizarse respetando la legislación en vigor.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA:

Retirar siempre los residuos aceitosos del producto antes de cualquier limpieza.

Separar el lastre del CHIROBLOC®.

NO PLEGAR CHIROBLOC® DURANTE LA ESTERILIZACIÓN.

Limpieza automatizada

Equipo: lavadora/desinfectadora, detergente (solución enzimática), agua del grifo (agua blanda).

Germán Szmalowicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

6090



1 Colocar los instrumentos de forma que las articulaciones estén abiertas y el agua pueda fluir por las cánulas y los orificios.

2 Iniciar un ciclo de prelavado con agua fría blanda [2 min.], aplicar el detergente en spray, sumergir en agua caliente blanda [20 s], inmersión enzimática [1 min.], aclarar 2 veces con agua fría blanda [15 s], lavar con un detergente en agua caliente (64 a 66°C) [2 min.], después aclarar 2 veces con agua caliente blanda [15 s].

3 Comprobar las cánulas, orificios, etc., en busca de restos suciedad visibles. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a una limpieza manual.

Limpieza manual

Equipo: detergente (solución enzimática), cepillo (no usar cepillos metálicos, estropajos ni esponjas abrasivas), agua corriente.

Método:

1 Aclarar el exceso de suciedad del instrumento (sumergir el instrumento en el detergente durante 20 minutos.

2 Con ayuda del cepillo, limpiar las cánulas y los orificios, asegurándose de que el cepillo llegue hasta el fondo del instrumento.

3 Aclarar con agua limpia durante al menos 3 minutos. Asegurarse de que el agua fluye por las cánulas y de que los orificios ciegos se rellenan y vacían varias veces.

4 Colocar los agentes de limpieza en un equipo de baño ultrasónico, sumergir en la solución de 3 limpieza y aplicar ultrasonidos durante 10 minutos a 45–50 kHz.

5 Aclarar el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta la eliminación de la sangre o de la suciedad visible, aclarar cuidadosamente y eficazmente los orificios y todas las demás zonas de difícil acceso.

6 Retirar el exceso de humedad del instrumento con un trapo limpio, absorbente y que no suelte pelusa.

Desinfección

La solución desinfectante (solución enzimática) se puede utilizar conforme a las instrucciones que se indican en la etiqueta. En caso de limpieza automatizada, se puede realizar un aclarado final térmico con agua caliente (entre 80 y 93°C) durante 2 minutos, seguido de un aclarado con agua purificada (entre 64 y 66°C) durante 10 segundos y secar con aire caliente (116°C) durante entre 7 a 30 minutos para realizar la desinfección.

Secado

En caso de que el secado forme parte de un ciclo de lavadora/desinfectadora, no se deben sobrepasar los 120 °C.

Mantenimiento

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Para un buen funcionamiento, aplicar una pequeña cantidad de aceite de lubricación quirúrgica en las articulaciones después de la limpieza.

Controles y pruebas de funcionamiento

Instrumentos articulados: Comprobar que los movimientos de las articulaciones son fluidos, sin «juego» excesivo.

Se recomienda comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (gancho, pinzado, etc.).

Todos los instrumentos: Inspección visual de los daños y el desgaste. Se recomienda que los filos cortantes presenten un filo continuo y sin muescas. Comprobar los instrumentos largos y finos (especialmente los instrumentos giratorios) para detectar cualquier signo de distorsión. Cuando los instrumentos forman parte de un ensamblaje más grande, comprobar el ensamblaje con los componentes correspondientes.

Acondicionamiento

Individual: Se puede usar un material de acondicionamiento estándar. Asegurarse de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener el instrumento sin tensar el cierre.

En lotes: Los instrumentos se pueden colocar en los portainstrumentos previstos a tal efecto o en las bandejas de esterilización de uso general. Asegurarse de que los filos cortantes estén protegidos.


Esterilización

Autoclave con vacío, 18 minutos a 134°C.

Atención: La esterilización de instrumentos húmedos puede generar manchas o jaspeados en la superficie.

Conservación

No almacenar los instrumentos cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS 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 N°: 1-47-3110-5529-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6090**, 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 Espaciador de tendones e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-102-Espaciadores, de Tendones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para tendones adherentes o mutilados de la mano después de un traumatismo o de una reparación primaria fallida. Ausencia de vaina del tendón. Poleas de los tendones no funcionales, mutiladas o adherentes. Tendones rotos.

Modelo/s:

Tendón Espaciador Universal TCU

Instrumentos asociados:

Pinza saca clavo: Pinza Alice S: Alice S

Pinza corta y tuerce clavo: Pinza MANOTTE 1.6 TB: MAN 1.6 TB

Accesorios:

Mano Maleable: CHIROBLOC®: CBM-CBP

Compresor de dedo reutilizable: FORGET ME NOT®: FMN

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para el producto estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arex

Lugar/es de elaboración: 3 Allée du Clos Tonnerre, BP20 91125, Palaiseau Cedex,
Francia

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1991-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 JUN. 2017**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6090**



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