



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

DISPOSICIÓN N°

**2289**

BUENOS AIRES,

**19 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1789-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-4, denominado: SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES DE FIJACIÓN DE HUESOS LARGOS (DYNA), marca U&I CORPORATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-4, denominado: SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES DE FIJACIÓN DE HUESOS LARGOS (DYNA), marca U&I CORPORATION.



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

DISPOSICIÓN N°

**2289**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1789-14-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

**2289**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2289**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES DE FIJACIÓN DE HUESOS LARGOS (DYNA), marca U&I CORPORATION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6253/13 de fecha 10 de octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-456-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico:	SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES DE FIJACIÓN DE HUESOS LARGOS (DYNA)	SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES DE FIJACIÓN DE HUESOS LARGOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO
Modelos:	31016 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31016 Ø9x280mm 31017 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31017 Ø9x300mm 31018 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31018 Ø9x320mm 31019 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31019 Ø9x340mm	31016 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31016 Ø9x280mm 31017 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31017 Ø9x300mm 31018 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31018 Ø9x320mm 31019 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31019 Ø9x340mm



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

31020 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31020 Ø9x360mm	31020 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31020 Ø9x360mm
31021 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31021 Ø9x380mm	31021 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31021 Ø9x380mm
31022 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31022 Ø9x400mm	31022 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31022 Ø9x400mm
31032 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31032 Ø10x300mm	31032 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31032 Ø10x300mm
31033 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31033 Ø10x320mm	31033 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31033 Ø10x320mm
31034 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31034 Ø10x340mm	31034 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31034 Ø10x340mm
31035 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31035 Ø10x360mm	31035 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31035 Ø10x360mm
31036 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31036 Ø10x380mm	31036 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31036 Ø10x380mm
31037 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31037 Ø10x400mm	31037 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31037 Ø10x400mm
31038 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31038 Ø10x420mm	31038 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31038 Ø10x420mm
31039 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31039 Ø10x440mm	31039 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31039 Ø10x440mm
31048 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31048 Ø11x320mm	31048 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31048 Ø11x320mm
31049 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31049 Ø11x340mm	31049 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31049 Ø11x340mm
31050 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31050 Ø11x360mm	31050 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31050 Ø11x360mm
31051 Clavo de fijación	31051 Clavo de fijación



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

	Dyna, clavo femoral 31051 Ø11x380mm 31052 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31052 Ø11x400mm 31053 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31053 Ø11x420mm 31063 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31063 Ø12x320mm 31064 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31064 Ø12x340mm 31065 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31065 Ø12x360mm 31066 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31066 Ø12x380mm 31067 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31067 Ø12x400mm 31068 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31068 Ø12x420mm 31069 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31069 Ø12x440mm 31080 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31080 Ø13x360mm 31081 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31081 Ø13x380mm 31082 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31082 Ø13x400mm 31083 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31083 Ø13x420mm 31084 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31084	Dyna, clavo femoral 31051 Ø11x380mm 31052 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31052 Ø11x400mm 31053 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31053 Ø11x420mm 31063 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31063 Ø12x320mm 31064 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31064 Ø12x340mm 31065 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31065 Ø12x360mm 31066 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31066 Ø12x380mm 31067 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31067 Ø12x400mm 31068 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31068 Ø12x420mm 31069 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31069 Ø12x440mm 31080 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31080 Ø13x360mm 31081 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31081 Ø13x380mm 31082 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31082 Ø13x400mm 31083 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31083 Ø13x420mm 31084 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31084
--	---	---



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

	Ø13x440mm 31097 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31097 Ø14x360mm	Ø13x440mm 31097 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31097 Ø14x360mm
	31098 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31098 Ø14x380mm	31098 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31098 Ø14x380mm
	31099 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31099 Ø14x400mm	31099 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31099 Ø14x400mm
	31100 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31100 Ø14x420mm	31100 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31100 Ø14x420mm
	31101 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31101 Ø14x440mm	31101 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31101 Ø14x440mm
	31201 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31201 Ø8x270mm	31201 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31201 Ø8x270mm
	31202 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31202 Ø8x385mm	31202 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31202 Ø8x385mm
	31203 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31203 Ø8x300mm	31203 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31203 Ø8x300mm
	31204 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31204 Ø8x315mm	31204 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31204 Ø8x315mm
	31205 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31205 Ø8x330mm	31205 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31205 Ø8x330mm
	31206 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31206 Ø8x345mm	31206 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31206 Ø8x345mm
	31207 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31207 Ø8x360mm	31207 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31207 Ø8x360mm
	31211 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31211 Ø9x270mm	31211 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31211 Ø9x270mm
	31212 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31212	31212 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31212



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

	Ø9x285mm 31213 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31213 Ø9x300mm	Ø9x285mm 31213 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31213 Ø9x300mm
	31214 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31214 Ø9x315mm	31214 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31214 Ø9x315mm
	31215 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31215 Ø9x330mm	31215 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31215 Ø9x330mm
	31216 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31216 Ø9x345mm	31216 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31216 Ø9x345mm
	31217 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31217 Ø9x360mm	31217 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31217 Ø9x360mm
	31218 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31218 Ø9x370mm	31218 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31218 Ø9x375mm
	31221 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31221 Ø10x270mm	31221 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31221 Ø10x270mm
	31222 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31222 Ø10x285mm	31222 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31222 Ø10x285mm
	31223 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31223 Ø10x300mm	31223 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31223 Ø10x300mm
	31224 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31224 Ø10x315mm	31224 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31224 Ø10x315mm
	31225 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31225 Ø10x330mm	31225 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31225 Ø10x330mm
	31226 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31226 Ø10x345mm	31226 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31226 Ø10x345mm
	31227 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31227 Ø10x360mm	31227 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31227 Ø10x360mm
	31237 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31237	31237 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31237



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

Ø11x285mm 31238 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31238 Ø11x300mm	Ø11x285mm 31238 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31238 Ø11x300mm
31239 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31239 Ø11x315mm	31239 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31239 Ø11x315mm
31240 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31240 Ø11x330mm	31240 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31240 Ø11x330mm
31241 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31241 Ø11x345mm	31241 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31241 Ø11x345mm
31242 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31242 Ø11x360mm	31242 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31242 Ø11x360mm
31251 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31251 Ø12x285mm	31251 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31251 Ø12x285mm
31252 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31252 Ø12x300mm	31252 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31252 Ø12x300mm
31253 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31253 Ø12x315mm	31253 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31253 Ø12x315mm
31254 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31254 Ø12x330mm	31254 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31254 Ø12x330mm
31255 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31255 Ø12x345mm	31255 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31255 Ø12x345mm
31265 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31265 Ø13x300mm	31265 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31265 Ø13x300mm
31266 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31266 Ø13x315mm	31266 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31266 Ø13x315mm
31267 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31267 Ø13x330mm	31267 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31267 Ø13x330mm
31268 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31268	31268 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31268





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

	Ø13x345mm 32040 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32040 4.5x20mm  32041 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32041 4.5x25mm  32042 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32042 4.5x30mm  32043 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32043 4.5x35mm  32044 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32044 4.5x40mm  32045 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32045 4.5x45mm  32046 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32046 4.5x50mm  32061 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32061 5.0x25mm  32062 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32062 5.0x30mm  32063 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32063 5.0x35mm  32064 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado	Ø13x345mm 32040 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32040 Ø4.5x20mm  32041 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32041 Ø4.5x25mm  32042 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32042 Ø4.5x30mm  32043 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32043 Ø4.5x35mm  32044 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32044 Ø4.5x40mm  32045 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32045 Ø4.5x45mm  32046 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32046 Ø4.5x50mm  32061 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32061 Ø5.0x25mm  32062 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32062 Ø5.0x30mm  32063 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32063 Ø5.0x35mm  32064 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado
--	---	---



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

	32064 5.0x40mm	32064 Ø5.0x40mm
	32065 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32065 5.0x45mm	32065 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32065 Ø5.0x45mm
	32066 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32066 5.0x50mm	32066 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32066 Ø5.0x50mm
	32067 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32067 5.0x55mm	32067 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32067 Ø5.0x55mm
	32068 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32068 5.0x60mm	32068 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32068 Ø5.0x60mm
	32069 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32069 5.0x65mm	32069 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32069 Ø5.0x65mm
	32070 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32070 5.0x70mm	32070 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32070 Ø5.0x70mm
	32071 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32071 5.0x75mm	32071 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32071 Ø5.0x75mm
	32072 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32072 5.0x80mm	32072 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32072 Ø5.0x80mm
	32073 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32073 5.0x85mm	32073 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32073 Ø5.0x85mm
	32074 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32074 5.0x90mm	32074 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32074 Ø5.0x90mm
	32086 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado	32086 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado



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

	32086 6.0x50mm	32086 Ø6.0x50mm
	32087 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32087 6.0x55mm	32087 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32087 Ø6.0x55mm
	32088 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32088 6.0x60mm	32088 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32088 Ø6.0x60mm
	32089 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32089 6.0x65mm	32089 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32089 Ø6.0x65mm
	32090 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32090 6.0x70mm	32090 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32090 Ø6.0x70mm
	32091 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32091 6.0x75mm	32091 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32091 Ø6.0x75mm
	32092 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32092 6.0x80mm	32092 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32092 Ø6.0x80mm
	32450 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450 9x20mm	32450 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450 Ø9x20mm
	32451 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32451 10x20mm	32451 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32451 Ø10x20mm
	32450L Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450L 9x20mm	32450L Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450L Ø9x20mm
	NG1020 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1020 Ø10x200mm	NG1020 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1020 Ø10x200mm
	NG1032 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1032 Ø10x320mm	NG1032 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1032 Ø10x320mm
	NG1034 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1034 Ø10x340mm	NG1034 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1034 Ø10x340mm



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

	NG1036 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1036 Ø10x360mm	NG1036 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1036 Ø10x360mm
	NG1120 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1120 Ø11x200mm	NG1120 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1120 Ø11x200mm
	NG1220 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1220 Ø12x200mm	NG1220 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1220 Ø12x200mm
		31061 clavo femoral Ø 12 X 280 mm
		31062 clavo femoral Ø 12 X 300 mm
		31070 clavo femoral Ø 12 X 460 mm
		31071 clavo femoral Ø 12 X 480 mm
		31079 clavo femoral Ø 13 X 340 mm
		31228 clavo tibial Ø 10 X 375 mm
		31229 clavo tibial Ø 10 X 390 mm
		31243 clavo tibial Ø 11 X 375 mm
		31244 clavo tibial Ø 11 X 390 mm
		31256 clavo tibial Ø 12 X 360 mm
		31257 clavo tibial Ø 12 X 375 mm
		31258 clavo tibial Ø 12 X 390 mm
		31283 clavo tibial Ø 12 x 405 mm
		31269 clavo tibial Ø 13 X 360 mm
		31270 clavo tibial Ø 13 X 375 mm
		32093 tornillo de fijación (completamente fileteado)-



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

		<p>Ø 6,0 X 85 mm 32094 tornillo de fijación (completamente fileteado)- Ø 6,0 X 90 mm 32120 tornillo de fijación (completamente fileteado)- Ø 4,5 X 22,5 mm 32121 tornillo de fijación (completamente fileteado)- Ø 4,5 X 27,5 mm 32122 tornillo de fijación (completamente fileteado)- Ø 4,5 X 32,5 mm 32123 tornillo de fijación (completamente fileteado)- Ø 4,5 X 37,5 mm 32133 tornillo de fijación (completamente fileteado)- Ø 5.0 X 37,5 mm</p> <p>Instrumentos:</p> <p>IN1001 protector de piel IN1002 escariador afilado IN1003 punzón curva IN1005 Sostenedor de vara guía IN1006 medidor de longitud de clavo IN1007 llave universal IN1008 impactador de clavo IN1009 broca guía proximal para tibia IN1010 martillo deslizante IN1011 punzón para tornillo IN1012 guía broca proximal para fémoral</p>
--	--	---



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

		IN1013	perno extractor 9 mm
		IN1014	perno de fijación para objetivo femoral
		IN1015	broca 3,5mm
		IN1016	broca 4,0mm
		IN1017	broca 5,0mm
		IN1018	mango de broca
		IN1019	guía de broca 4,5 mm
		IN1021	guía de perforación para 6,0 mm
		IN1022	destornillador (5 HEX)
		IN1024	destornillador supino
		IN1025	llave universal
		IN1027	vara guía para punta de bola
		IN1030	escariador de inicio 9,0mm
		IN1031	eje de escariador flexible (chico)
		IN1032	eje de escariador flexible (grande)
		IN1035	punta de eje de escariador flexible 9,5 mm
		IN1036	punta de eje de escariador flexible 10 mm
		IN1037	punta de eje de escariador flexible 10,5 mm
		IN1038	punta de eje de escariador flexible 10.0 mm
		IN1039	punta de eje de escariador flexible 10,5 mm
		IN1040	punta de eje de



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

		escariador flexible 12.0 mm IN1041 punta de eje de escariador flexible 12,5 mm IN1042 punta de eje de escariador flexible 13.0 mm IN1043 punta de eje de escariador flexible 13,5 mm IN1044 punta de eje de escariador flexible 14.0 mm IN1045 punta de eje de escariador flexible 14,5 mm IN1046 punta de eje de escariador flexible 15.0 mm IN1047 perno extractor 9 mm IN1056 medidor de profundidad distal IN1061 medidor de profundidad IN1063 S mango de broca para clavo IN1064 S guía de broca para clavo IN1066 trocar IN1069 S - broca de clavo NG0010 mango de protección para clavo NG0020 mango de alambre para clavo NG0030 trocar para clavo NG0040 alambre guía NG0045 alambre guía anti- rotación NG0050 escariador para clavo
--	--	---



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

		NG0060 llave universal
		NG0070 perno de fijación
		NG0080 dispositivo objetivo
		NG0085 brazo objetivo para clavo 130
		NG0086 brazo objetivo para clavo 125
		NG0087 brazo objetivo para clavo 120
		NG0090 mango guía anti- rotación
		NG0100 mango de protección para tornillo de cuello
		NG0110 mango de alambre para tornillo de cuello
		NG0120 trocar para tornillo de cuello
		NG0130 medidor de profundidad para tornillo cuello
		NG0140 escariador para tornillo de cuello
		NG0150 llave para tornillo de cuello
		NG0155 sostenedor de llave para tornillo de cuello
		NG0160 compresor para tornillo de cuello
		NG0170 tope para tornillo de cuello
		NG0180 empujador mariposa
		NG0200 llave de perno
		NG0210 removedor mariposa
		NG0230 destornillador de tapa de clavo
		NG0250 extensión destornillador S HEX
		NG3025 tapa corta





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

Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulos aprobado según Disp. ANMAT 6253/13	Proyecto de Rótulo a fojas 183 a 184
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 6253/13	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 203 a 211

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 9 MAR 2015

Expediente N° 1-47-3110-1789-14-2

DISPOSICIÓN N°

**2289**

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

# MTG Group

2289/83



## ANEXO IIIB - RÓTULO

19 MAR 2015

*Fabricado por* **U&I CORPORATION**

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

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

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

**U&I CORPORATION**

**Dyna Locking Nail**

**Modelo**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

Producto No Estéril

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

Productos Reutilizable

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

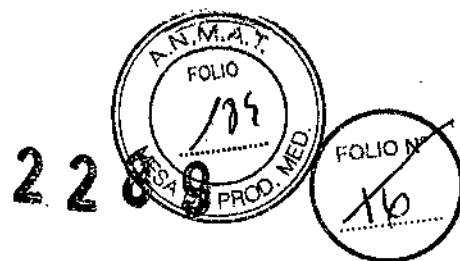
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-4

NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



## YANEXO IIIB - RÓTULO

*Fabricado por* **U&I CORPORATION**

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

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

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

**U&I CORPORATION**

**Dyna Locking Nail**

**Modelo**

**Sistema de clavos intramedulares de fijación de huesos largos**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

Producto No Estéril

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-4

  
**NICOLAS JUANA**  
AFIDERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930



## 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.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

### **U&I CORPORATION**

#### **Dyna Locking Nail**

#### **Modelo**

Sistema de clavos intramedulares de fijación de huesos largos e Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

Producto No Estéril

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

Implante: PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Instrumental: Producto reutilizable.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-4

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Los clavos intramedulares se utilizan como técnica de tratamiento para las fracturas al insertar un clavo en el canal intramedular de huesos largos fracturados.

La implementación de los clavos intramedulares es conocida por llevar adelante un resultado óptimo en fracturas de eje de huesos largos, especialmente fracturas transversales en la región 3/5 istmos del fémur. Adicionalmente, también es aplicable para las siguientes aplicaciones: fractura reducida, fractura espiral, fractura segmental, fractura supracondilar, fractura patológica, unión incompleta, unión tardía, falta de unión, alargamiento óseo.

El clavo de fijación Intramedular para huesos largos "Dyna", es un dispositivo de fijación intramedular especialmente desarrollado para fémur, tibia y humero.

  
NICOLÁS JUANA  
AQUERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

El sistema de fijación Intramedular para huesos largos Dyna aumenta la estabilidad del sitio de la fractura y mantiene la reducción anatómica durante la curación del hueso.

El sistema de fijación Intramedular para huesos largos Dyna posee un diseño biomecánico avanzado y permite la sencilla inserción del clavo, la dirección precisa del clavo, y la estabilidad pos-operatoria mejorada para resistir las fuerzas internas y externas.

General: Los principios generales de la selección de pacientes y el juicio quirúrgico aplican al procedimiento del clavo intramedular. El tamaño y forma de los huesos largos presentan restricciones limitantes en el tamaño y fuerza de los implantes.

1. Fractura del tercer eje del fémur proximal, medio o distal
2. Fractura espiral y segmental severamente reducida
3. Falta de uniones, uniones incompletas
4. Alargamiento óseo
5. Fracturas sub-trocantéricas (solo para clavos largos  $\geq 320\text{mm}$ )
6. Fracturas per-trocantéricas
7. Fracturas inter-trocantéricas
8. Fracturas desmenuzadas
9. Fracturas segmentales
10. Fracturas con pérdida de huesos

Todos los modelos incluyen en su envase las instrucciones de utilización.

En la etiqueta del envase se encontrará información principal y básica en forma de símbolos, letras y números según cada información.

### Dimensiones:

Clavo femoral: Diámetros: de 9 - 14mm

Longitud: 260 - 435mm

Clavo tibia: Diámetros: de 8 a 13mm

Longitud: 255 - 435 mm

Tornillo de fijación para tibia

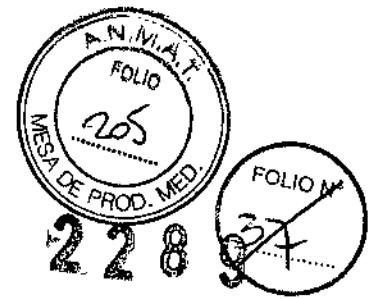
Diámetro: 4.5, 5.0, 6.0

Longitud: 20 - 90 mm

NICOLAS JUANA  
AF-32220  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



## Clavo trocantérico

Diámetro: 9 – 12mm

Longitud: 200 – 360 mm

### Componentes:

- Clavo femoral
- Clavo tibial
- Clavo tibial no escariado
- Clavo trocantérico
- Tornillo de fijación
- Tapa de clavo

### Instrumentación asociada – Clavo de fijación intramedular

- |                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| - Punzón curvado                   | - Broca guía y manguito de broca   |
| - Protector de piel                | - Broca                            |
| - Sostenedor de vara guía          | - Medidor de profundidad           |
| - Broca guía proximal (para tibia) | - Punzón                           |
| - Destornillador supino            | - Destornillador                   |
| - Perno extractor                  | - Llave universal                  |
| - Llave abierta                    | - Broca guía proximal (para fémur) |
| - Martillo deslizador              | - Escariador afilado               |
| - Impactador de clavo              |                                    |

### Instrumentación asociada – Clavo de fijación trocantérico

- |                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| - Manguito de protección | - Llave              |
| - Manguito de alambre    | - Sujetador de llave |
| - Trocar                 | - Tope               |

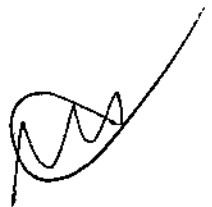
NICOLÁS JUANA  
AFILIADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



- Alambre guía anti rotación
- Llave universal
- Perno de fijación
- Manguito guía anti rotación
- Dispositivo objetivo y brazo objetivo
- Punzón curvado
- Martillo deslizador
- Eje de escariador
- Escariador para clavo
- Medidor de profundidad
- Compresor
- Empujador mariposa
- Llave pin
- Removedor mariposa
- Destornillador de tapa de clavo
- Perno extractor
- Destornillador supino
- Escariador flexible
- Broca y Guía de broca
- Manguito de broca



## Material

Aleación de titanio (Ti6Al-4V-ELI) conformado por ASTM F136.

## Fuerza mecánica

Rigidez de carga: 520,97N/mm

Rigidez estructural: 27,12Nm<sup>2</sup>

Momento de rendimiento: 80.33 Nm

Resistencia del material a la conformación: 3,190 N

## INDICACIONES DE USO

El sistema de clavos intramedulares de fijación de huesos largos (Dyna) e instrumental asociado está indicado para la fijación intramedular para fémur, tibia o húmero.

## INSTRUCCIONES DE USO

Seguir las técnicas quirúrgicas recomendadas en la práctica médica.

Los implantes se suministran sin esterilizar.

Los implantes se entregan en en paquetes; éstos deben estar intactos al momento de la recepción.

NICOLAS J. JANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

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

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Los implantes pueden ser entregados como set completo: los implantes y la instrumentación se encuentra colocada en bandejas especialmente diseñadas o en cajas que pueden ser esterilizadas directamente.

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 componentes de los instrumentos e implantes se dañaron durante el almacenaje o antes del procedimiento. Los dispositivos médicos no estériles del clavo de fijación Dyna (implantes e instrumentación) deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

## **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Limpieza por ultrasonido por 5 minutos, utilizando agua destilada.

### **Precaución:**

- Está prohibido el hipoclorito de sodio, NaOH.
- Se deben evitar productos e instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas y cepillos metálicos).
- Se recomienda verificar en esta etapa que todos los instrumentos se encuentren en buen estado y orden operativo.

Esterilización: método recomendado para alcanzar un grado de esterilidad equivalente a por lo menos  $10^{-6}$  utilizando autoclave.

	<b>Condiciones de vapor</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de esterilización</b>	<b>Tiempo de secado</b>
<b>Método 1</b>	Vapor por gravedad	132°C	45 min	15 min
<b>Método 2</b>	Vapor por pre-vacío	132°C	10 min	15 min

## **CONTRAINDICACIONES**

- El sistema no debe utilizarse en placas epifisarias cruzadas abiertas.

NICOLAS JUANA  
ROBERDO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Samojewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- La calidad o cantidad insuficiente de hueso, el canal medular obliterado, o condiciones que tiendan a retrasar la sanación, como también las limitaciones en el suministro sanguíneo, infecciones previas, etc.
- Sensibilidad a objetos extraños. Cuando se sospeche la sensibilidad al material, se deben realizar los exámenes apropiados y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Infección activa.
- Condiciones que tiendan a adelantar la habilidad o voluntad del paciente para restringir actividades o seguir directivas durante el período de sanación.

## **COMPLICACIONES POTENCIALES**

- Aflojamiento, torcedura, quiebre o fractura de los clavos o tornillos, o pérdida de fijación en el hueso atribuida a la no unión, osteoporosis, fracturas reducidas marcadamente inestables, o uno o más de los factores listados en las contraindicaciones y/o en cuidados y precauciones.
- Pérdida de la posición anatómica con la no unión o unión incompleta con rotación o angulación.
- Infecciones, ambas superficial y profunda.
- Alergias u otras reacciones al material de los dispositivos.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Pre-operatorio**

- Se deben evitar las condiciones de los pacientes y la predisposición, tales como las enumeradas en las contraindicaciones.
- Se debe encontrar disponible el inventario de los tamaños adecuados de los implantes en el momento de la cirugía.
- Deben considerarse, examinarse y descartarse antes de la cirugía las alergias y otras reacciones a los materiales de los dispositivos.
- Ciertos instrumentos quirúrgicos especiales se requieren para la realización de la cirugía incluyendo un intensificador de imagen y una mesa de fractura adecuada. Se recomienda la revisión del uso y manipulación de estos instrumentos.
- Previo a la primera experiencia, se recomienda que el cirujano se familiarice con el dispositivo y tome un seminario técnico en las habilidades para fracturas difíciles e inestables.

NICOLÁS JUANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

- Se debe avisar al paciente que usualmente debe ser necesario un segundo procedimiento menor para la remoción del implante.

## Operatorio

- La selección del diámetro y longitud apropiada del clavo es extremadamente importante y debe medirse cuidadosamente en el paciente.
- Se debe tener cuidado de no rayar, doblar fuertemente o cortar componentes metálicos durante la cirugía. Una vez removido del paciente, el implante no debe volver a utilizarse ya que la tensión interna no visible del implante puede llevar a que se doble tempranamente o que se fracture.
- Se debe alcanzar la construcción estable y se debe verificar mediante la intensificación de imágenes.
- El orificio de entrada tronco trocantérico debe estar alineado con el canal medular femoral en el aspecto lateral de la fosa trocantérica y no en el extremo del trocanter. La ubicación excesivamente lateral del orificio de entrada puede resultar en un escariado extraño o en la reducción de la corteza medial del fragmento proximal en el sitio de la fractura.
  - En pacientes jóvenes con corteza ósea espesa, es necesario sobre "escariar" 1,0 -1,5mm de fracturas próximas a fracturas del eje medio. Nunca utilizar un clavo de diámetro superior al último escariador usado.
  - El uso del tornillo de fijación es necesario para la resistencia y compatibilidad.
  - El punto de inserción de los tornillos de fijación debe estar ubicado por lo menos a una pulgada de distancia del sitio de la fractura.

## Pos-operatorio

- Los clavos intramedulares no están destinados a llevar la carga completa del paciente, como tampoco una parte significativa de la carga por períodos de tiempo extensos. Todos los pacientes deben ser cautelosos en el soporte de peso antes de la formación de buenos callos. Por esta razón, los pacientes obesos o no conformes, como también los pacientes que pueden estar predispuestos a retrasos o no uniones, deben contar con soporte auxiliar.
- Se recomiendan exámenes periódicos de rayos X por, por lo menos, seis meses luego de la operación para comparar las condiciones pos-operatorias a fin de detectar cambios en la

NICOLAS JIANA  
APOSEADO  
MTG GROUP S.R.L.

posición, lo unión, afloje, torcedura o quiebre de los componentes. Ante la evidencia de tales condiciones, se debe observar a los pacientes de cerca, se deben evaluar las posibilidades de deterioro futuro, y se deben considerar los beneficios de reducir las actividades y la revisión temprana.

- El cirujano debe tomar la decisión final de la remoción del implante, cuando sea posible y práctico para cada paciente individualmente, los dispositivos de fijación deben ser removidos una vez que hayan cumplido su función como un soporte en la sanación. Ante la ausencia de *bolsa* o dolor, no se sugiere la remoción del implante en pacientes ancianos o débiles.
- Incluso luego que se haya completado la sanación, el paciente debe ser cauteloso, ya que la re-fractura tiene mayor probabilidad de ocurrencia al tener el implante en su lugar y luego de su remoción que posteriormente, cuando el hueco que dejó el implante en el hueso haya sido llenado completamente.
- El soporte de carga que realicen los pacientes tempranamente debe considerarse solo en los casos de fracturas estables y buen contacto hueso a hueso y excelente cooperación del paciente.
- Los pacientes deben tener cuidado en las actividades que requieran caminar sin asistencia.
- El cuidado pos-operatorio y la terapia física deben ser estructurados para prevenir la carga operativa extrema hasta que haya evidencia de estabilidad.

## Empaque, etiquetado y almacenaje

- Los implantes se suministran sin esterilizar.
- Los implantes se entregan en paquetes; éstos deben estar intactos al momento de la recepción.
- Los implantes pueden ser entregados como set completo: los implantes y la instrumentación se encuentra colocada en bandejas especialmente diseñadas o en cajas que pueden ser esterilizadas directamente.
- 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 pueden llevar a la fractura del implante. Los implantes e instrumentos almacenados deben ser protegidos de ambientes corrosivos. Se recomienda la

NICOLAS JUANA  
A-300-ADO  
MTG GROUP SRL

Gordon Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



inspección y prueba antes de la cirugía para determinar si los componentes de los instrumentos e implantes se dañaron durante el almacenaje o antes del procedimiento. Los dispositivos médicos no estériles del clavo de fijación Dyna (implantes e instrumentación) deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con los procedimientos que se detallan a continuación.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
NICOLAS JUANA  
AFESER 200  
MTG GROUP S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930