



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4508

BUENOS AIRES,

08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5533-16-6 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4508**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 de Fijación Externa Dinámica de la mano e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 9 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4508

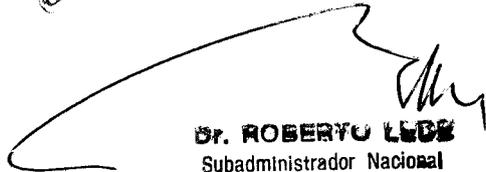
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-5533-16-6

DISPOSICIÓN Nº 4508

eb



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

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

4508



08 MAY 2017

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 de Fijación Externa Dinámica de la mano

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

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-1991-130


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

E

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO ACCESORIOS

508



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. Nº

LOTE Nº

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-130


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4508

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL



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°

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: vacío o gravedad.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

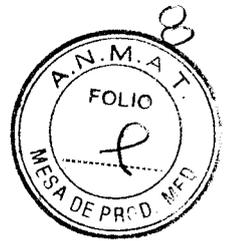
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-130


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4 5 0 8



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 de Fijación Externa Dinámica de la mano

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

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: vapor (vacío o gravedad).

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-130

DESCRIPCIÓN

Se trata de un fijador externo dinámico digital. Está compuesto de 2 pasadores de 1,2 mm de acero inoxidable, de 4 varillas conectoras de polietileno y de 2 muelles de 0,8 mm de diámetro.

Con el fin de guiar el sistema de muelles doble, usar el pasador de 1,5 mm de diámetro. Este tercer pasador en forma de U une y bloquea los dos mecanismos de distracción.


NICOLÁS JUANA
APODOCADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

4508



Para garantizar una protección óptima, LIGAMENTOTAXOR® está compuesto además de 2 boquillas de muelles de polipropileno amarillo y de 4 boquillas protectoras de los pasadores. Para un uso perfecto, LIGAMENTOTAXOR® está asociado a una guía de perforación con el fin de garantizar el paralelismo de los dos pasadores de 1,2 mm que componen el dispositivo y del alicate MANOTTE® 1.6TB que permite plegar los pasadores a 90° (sin aplicar tensión mecánica sobre el hueso) y cortarlos a limpiamente, así como de asegurar el engarce de las boquillas protectoras de los pasadores.

El dispositivo se implanta para un período máximo de 60 días.

El dispositivo LIGAMENTOTAXOR® 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.

La esterilidad del dispositivo solo está garantizada si el embalaje está intacto y no presenta ningún daño.

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 alicate MANOTTE® 1.6TB puede plegar y cortar alambres K de entre 1 y 1,6 mm de diámetro.
- El alicate 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 alicate 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.
- CARPAL BONE EXTRACTOR® está diseñado para asistir al cirujano en la extracción de un hueso o un trozo de hueso, como puede ser el caso durante las trapepectomías.
- El gancho LIGAREX® está diseñado para asistir en la colocación del LIGAREX®.

INDICACIONES

El dispositivo LIGAMENTOTAXOR® está indicado en los casos de fracturas articulares o yuxtaarticulares interfalangeales proximales o distales, así como para estas mismas lesiones metacarpofalangeales.

CONTRAINDICACIONES

NICOLAS JUANA
ARQUEMADO
MTO GROUP S R L

Gerónimo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Alergia al cromo y a los demás componentes presentes en el acero inoxidable (ya que solo esta parte está en contacto con el organismo del paciente), cobertura tisular insuficiente, infecciones. Incapacidad intelectual manifiesta del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano.

PRECAUCIONES

Explicar correctamente los objetivos y el procedimiento de la distracción con el fin de que el tratamiento tenga un resultado óptimo. Informarle de las señales de alerta que debe notificar al cirujano con el fin de aplicar una acción correctiva : aflojamiento, desaparición de la tracción, dolor inusual, infección o supuración.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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).

USO ÚNICO. Los dispositivos 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.

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.

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:


NICOLÁS JUANA
APOCER 100
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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.

Aquí se describe la implantación del dispositivo en una articulación PIP.

Una vez comprendido este procedimiento, resultará sencillo trasladar la aplicación y el principio a otras localizaciones. Se deberá disponer de un intensificador de imagen.

El primer pasador se inserta transversalmente en el eje de la epífisis de P1, idealmente en el punto central del eje de rotación de dicha articulación.

El segundo pasador se inserta utilizando la guía de perforación a nivel de la diáfisis de P2. Con el alicate MANOTTE® 1.6TB, plegar el pasador distal a 90°, en los dos lados del dedo.

Este pasador se recortará tal como se indica en las instrucciones ilustradas.

Deslizar las dos varillas de plástico sobre el pasador proximal, una a cada lado del dedo.

La selección de las varillas de polietileno largas verdes o cortas azules dependerá de la longitud de los dedos del paciente. Las varillas largas verdes son las idóneas para los dedos largos.

Además permiten realizar radiografías de perfil.

A continuación, se « desatornilla » el muelle sobre la parte plegada a 90° del pasador distal tal como se indica en las fotografías. Insertar en primer lugar el lado del muelle cuyo extremo es recto. Después, desplazar el muelle hasta su mitad. (Se podrá comprobar cómo reacciona la articulación a la ligamentotaxis tirando de los muelles).

Introducir la varilla de plástico en el muelle curvándola ligeramente. Ya se puede «desatornillar» el muelle para obtener la distracción deseada.

Nota: Para facilitar el atornillamiento del muelle, se recomienda tirar del muelle a la vez que se atornilla, o bien, mientras se tira de uno de los muelles, se atornilla el otro, y al revés. El pasador proximal se doblará a 90° y se cortará de los dos lados del dedo, cuidando de dejar el suficiente espacio para que la varilla pueda girar sin tocar la piel.

Finalmente, recubrir los dos extremos con las boquillas protectoras de pasador.

Las boquillas protectoras de los pasadores no son obligatorios ya que el alicate MANOTTE® 1.6TB realiza unos cortes claros y limpios. Para estabilizar los muelles, crear un marco, utilizando un pasador de 1,5 mm. El marco debe ser lo suficientemente ancho para que los dos extremos del pasador en forma de U puedan entrar en el centro de cada muelle al tiempo que los mantienen en el exterior del dedo. Para mantener la distracción deseada, utilizar dos trozos de cinta adhesiva para cubrir los muelles y el pasador en forma de U. Finalmente, anotar encima el número de espiras que hay entre los dos pasadores cuando se haya logrado la distracción óptima.

La cantidad de distracción necesaria dependerá del caso clínico y del estado de la articulación tratada. Es posible que sea necesario aplicar más fuerza de un lado y menos del otro.

NICOLAS JUANA
APOCÁRADO
MTG GROUP S R L

Gerardo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

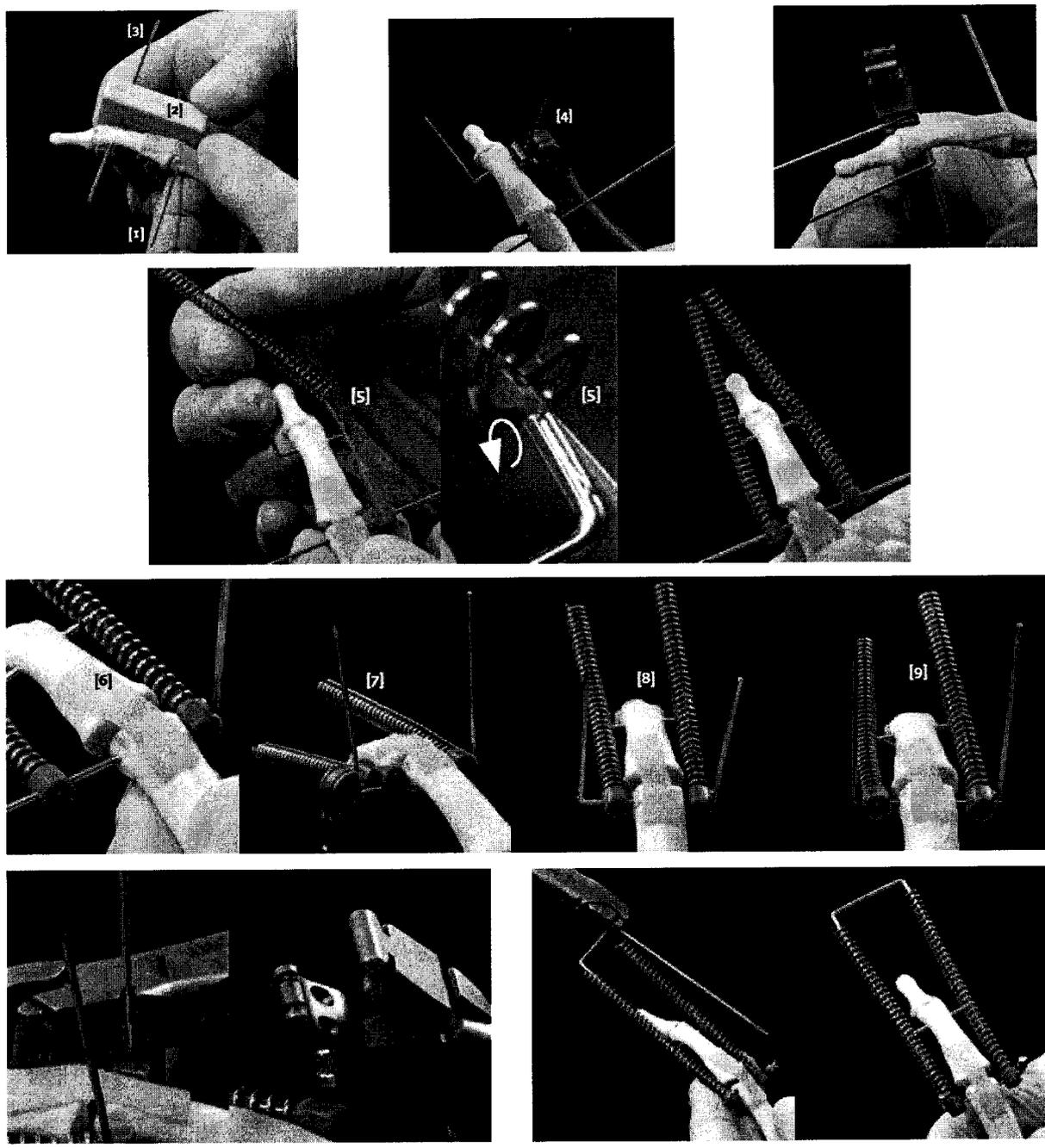
4308

12



Solo el cirujano y el uso del intensificador de imagen permitirán adaptar de forma óptima la tracción necesaria.

Para evitar una subluxación dorsal de la base de P2, se puede utilizar un tercer pasador más proximal.



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.

E.

NILVAS JUANA
APRENDIZADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



2 Pegar la sección de registro de la etiqueta interna en la historia del paciente.

3 Bajo condiciones asépticas, abrir el embalaje interno.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El producto deberá examinarse visualmente para tratar de localizar todos los signos de posibles daños.

CONTAMINACIÓN

AREX® no se responsabilizará de los productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto haya salido de la empresa.

Las contaminaciones de superficie (talcos, polvo, vendas, algodones, aceites) sobre los dispositivos 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.

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.

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.


NICOLÁS VIDANA
APROVISANDO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

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).

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:

NICOLETTE JUANA
 APOCÁLIPSO
 MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930



- 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

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.).

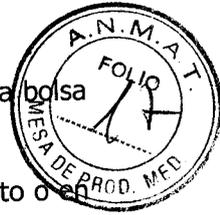
Todos los instrumentos: Inspección visual de los daños y el desgaste. Se recomienda que los filos cortantes presenten un filo continuo y sin muescas. Comprobar los instrumentos largos y finos (especialmente los instrumentos giratorios) para detectar cualquier signo de distorsión. Cuando los instrumentos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

NICOLAS JUANA
APOCÁLIPSO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4508

(7)



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).


NICOLÁS JUANA
APROBADO
NTG 33015 SRL


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5533-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4508** 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 Externa Dinámica de la mano e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Casos de fracturas articulares o yuxtaarticulares interfalangeales proximales o distales, así como para estas mismas lesiones metacarpofalangeales.

Modelo/s:

LIGAMENTOTAXOR® Fijación Externa Dinámica de la mano

Instrumentos asociados:

E
A

Pinza Alice S, Pinza saca clavo

Pinza MANOTTE 1.6 TB, Pinza corta y tuerce clavo

Carpal Bone Extractor, Extractor para hueso del carpo

Accesorios:

CHIROBLOC®, Mano Maleable

FORGET ME NOT®, Compresor de dedo reutilizable

Período de vida útil: 5 años (Implante)

Forma de presentación: Sistema formado por un (1) Fijación Externo Dinámico de la mano, accesorios e Instrumental Asociado.

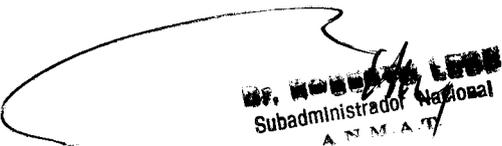
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1991-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4508**


Subadministrador Nacional
ANMAT