



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 7 7**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5752-16-2 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° 5277

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 Tornillos para osteosíntesis e instrumental asociado y nombre técnico Tornillos, para Huesos, 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, 75 a 76 y 66 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-134, 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.

EA



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 7 7**

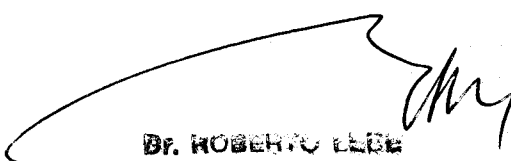
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5752-16-2

DISPOSICIÓN Nº

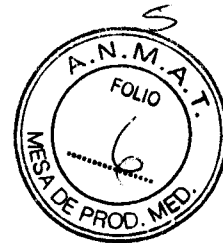
MAB

5 2 7 7


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

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

5277



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

22 MAY 2017

AREX®

Modelos: xxx

Tornillos para osteosíntesis

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

No utilizar si el envase está dañado.

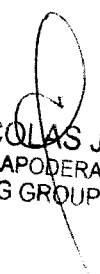
Conservar en lugar seco.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-134


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

E

5277



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

Tornillos para osteosíntesis e instrumental asociado

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

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-1991-134

DESCRIPCIÓN

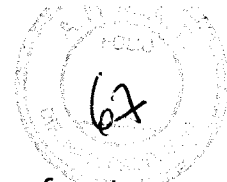
El tornillo para osteosíntesis SCRU™ y SCRU™ 2© se utiliza en el tratamiento de fracturas con o sin desplazamiento.

Composición

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

5277



El implante SCRUTM y SCRUTM 2© es un sistema de tornillo canulado, compresivo, autoperforante, autorroscante de diferentes pasos.

Este implante está fabricado de aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 o de aleación de titanio según las normas ISO 5832-3, y titanio puro según la norma ISO 5832-2.

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.

INDICACIONES

Los tornillos para osteosíntesis SCRUTM y SCRUTM 2© están indicados para:

- Osteosíntesis mono y bicorticales.
- Osteotomías metatarsianas distales y proximales.
- Osteotomías de Weil.
- Osteotomías de SCARF/de Chevron.
- Artrodesis PID y PIP a nivel de la mano (modelos SCRUTM y SCRUTM 2© LP)
- Artrodesis del carpo (modelos SCRUTM, SCRUTM 2 y SCRUTM 2© LP)

Después de unos exhaustivos exámenes radiológicos y clínicos.

RECOMENDACIONES CLÍNICAS

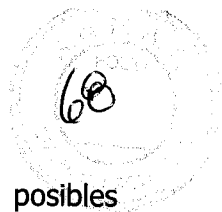
El tornillo para osteosíntesis SCRUTM y SCRUTM 2© se utiliza en el tratamiento de fracturas con o sin desplazamiento.

Este tratamiento consiste en autorizar la osteosíntesis con compresión.

Para optimizar el resultado, resulta indispensable elaborar un diagnóstico preoperatorio detallado, aplicar una técnica quirúrgica meticulosa así como proporcionar unos cuidados postoperatorios adaptados.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



Es importante que el paciente y el cirujano sean completamente conscientes de los posibles riesgos y complicaciones asociados a este tipo de cirugía. Aconsejamos al cirujano asistir a un curso de formación con un cirujano experto en el uso de esta técnica, antes de comenzar a utilizar este dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, sin limitarse a:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Fiebre.
- Alergia o intolerancia reconocidas a los materiales utilizados.
- Enfermedades infecciosas.
- Trastornos sistémicos o metabólicos.
- Osteoporosis grave.
- Tendencia al abuso de las drogas o el alcohol.
- Tumores óseos locales.
- Paciente no cooperativo o que presente trastornos mentales.
- Actividad física intensa.

El cirujano debe obligatoriamente advertir al paciente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención.

PRECAUCIONES:

- No asociar nuestros implantes con los de cualquier otro origen.
- El implante de uso único no se puede reutilizar en ningún caso, incluso si parece libre de defectos, 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. Asimismo, las propiedades mecánicas, especialmente las de corte, corren el riesgo de verse alteradas en caso de reutilización del dispositivo.
- Los residuos o implantes que hayan estado en contacto con el paciente deben ser eliminados según la legislación en vigor y los procedimientos utilizados en los hospitales.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales y los efectos indeseables con los tornillos SCRU™, SCRU™ 2© y SCRU™ 2© LP son idénticos a los sistemas del mismo tipo y pueden requerir una operación quirúrgica adicional.

- Trombosis.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

3277/1 69

- Alergia debida a una intolerancia del paciente a los materiales utilizados.
- Hematomas.
- Ruptura, opresión o migración del implante.
- Infección.

PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS:

- Evitar las posiciones extremas forzadas (flexión/extensión).
- Usar calzado ortopédico según las prescripciones del cirujano.
- Evitar las caídas.
- Hacerse curar inmediatamente cualquier infección que se manifieste después de la intervención, tanto a nivel del miembro operado como de cualquier otra parte del cuerpo.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS EN EXÁMENES MEDIANTE IMÁGENES MÉDICAS:

RMN/TC: El paciente deberá informar sistemáticamente de que es portador de implantes (se debe advertir al paciente sobre esta recomendación), incluso si la aleación TA6V utilizada es compatible (RM) con las resonancias magnéticas nucleares.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Los implantes suministrados como NO ESTÉRIL y de USO ÚNICO se deben sacar de su embalaje original y verificar para asegurarse de que no han recibido ningún daño. Antes de su esterilización, deben someterse a operaciones de limpieza y descontaminación con los productos adecuados.

ESTERILIZACIÓN


Los implantes suministrados como NO ESTÉRIL y sus complementos se deben esterilizar antes de su utilización.

Se recomienda esterilizarlos en autoclave de vapor siguiendo el método de uso en hospitales y clínicas (valores recomendados más abajo).

- Método: Autoclave
- Ciclo: Gravedad (Prión)
- Temperatura: 134°C
- Tiempo de exposición: 20 minutos mínimo

Aconsejamos a los usuarios validar sus métodos por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.

ALMACENAMIENTO


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

5 2 7 7 7



Los implantes se deben almacenar con cuidado, en una habitación limpia, bajo condiciones de temperatura y humedad normales y si es posible protegidos de los rayos UV. Los implantes deben estar protegidos de cualquier entorno corrosivo.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

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

MODO DE USO:

El cirujano debe estar al tanto de las técnicas de implantación del sistema SCRUTM y SCRUTM 2©. El éxito de la intervención está estrechamente relacionado con el respeto de las indicaciones y de la técnica operatoria.

Asimismo, la adecuada selección de los pacientes y el respeto de estos de las instrucciones pre y postoperatorias constituyen unas condiciones esenciales para el éxito de la intervención.

Se debe informar a todos los pacientes que requieran el implante del sistema SCRUTM y SCRUTM 2© acerca de los riesgos asociados con este tipo de técnica y sobre la limitación que afectará a sus actividades después del procedimiento quirúrgico.

Precauciones preoperatorias:

- El usuario debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, los instrumentos y, sobre todo, con el protocolo quirúrgico.
- Verificar, antes de la esterilización, que se dispone de una variedad adecuada de implantes (formas, tamaños).
- Verificar que los implantes no se encuentren dañados (rayaduras, impactos, etc.).
- Verificar, antes de la esterilización, que el instrumental esté completo y funcione correctamente.
- Si el producto se entrega estéril, verificar la validez de la esterilización.

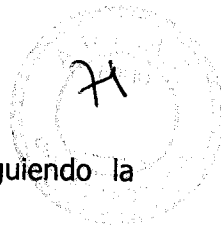
Precauciones intraoperatorias

- Respetar la técnica operatoria recomendada por el fabricante.
- Durante la intervención quirúrgica, solo se pueden utilizar implantes estériles y nuevos.
- La selección correcta del tamaño de adecuado para el paciente así como su posicionamiento son extremadamente importantes.
- Se solicita al cirujano una vigilancia extrema al colocar los implantes, especialmente en lo que respecta a los elementos neurológicos.
- Durante la manipulación, verificar que la superficie de los implantes tenga buen aspecto (sin rayones, impactos, etc.) y evitar cualquier contacto que pueda alterar su estado.

Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

5277



- Eliminar todos los implantes que hayan estado en contacto con el hueso, siguiendo la reglamentación en vigor.

Precauciones postoperatorias

- Los dispositivos que han estado en contacto con un paciente se deben aislar y descontaminar, antes de su limpieza y posible reenvío o eliminación.
- El cirujano ofrecerá al paciente instrucciones detalladas en lo que respecta a las actividades tras la intervención y le recomendará su estricto cumplimiento: evitar posiciones extremas forzadas; evitar los deportes violentos; acudir a las consultas postoperatorias, etc.).
- El cirujano prescribirá al paciente los cuidados de rehabilitación adecuados
- Se recomienda realizar un control postoperatorio regular que permita controlar el estado del enfermo y el adecuado comportamiento del material.
- El respeto por parte del paciente de las instrucciones pre y postoperatorias constituyen unas condiciones esenciales para el éxito de la intervención.

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).

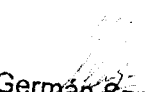
DESCONTAMINACIÓN LIMPIEZA ESTERILIZACIÓN:


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.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

5277



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:

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



- 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.

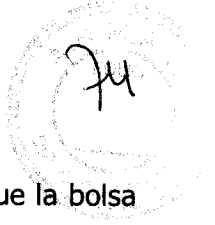
Controles y pruebas de funcionamiento

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.

5277



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).

Σ

Germán Szmulewicz
Farm.
MP

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

5277



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-1991-134

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

5 2 7 7



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°

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-1991-134


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S R



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5752-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.277**, 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: Tornillos para osteosíntesis e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos para osteosíntesis SCRU™ y SCRU™ 2© están indicados para:

- Osteosíntesis mono y bicorticales.
- Osteotomías metatarsianas distales y proximales.
- Osteotomías de Weil.
- Osteotomías de SCARF/ de Chevron.
- Artrodesis PID y PIP a nivel de la mano (modelos SCRU™ y SCRU™ 2 LP)
- Artrodesis del carpo (modelos SCRU™, SCRU™ 2© y SCRU™ 2 LP)

Modelo/s: -Tornillos:

SCRU™: SCO204

SCRU™2: P2P10; P2P15; P2P20; P2P225; P2P25; P2P275; P2P30; P2P325; P2P35;
P2P375; P2P40; P2P45.

SCRU™2 LP: P2P125LP; P2P15LP; P2P175LP; P2P20LP; P2P225LP; P2P25LP;
P2P30LP; P2P35LP; P2P40LP; P2P45LP.

-Instrumentos asociados:

Pinza Alice S, Pinza saca clavo, Alice S

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

-Accesorios:

CHIROBLOC®, Mano Maleable CBM-CBP

FORGET ME NOT®, Compresor de dedo reutilizable, FMN

Período de vida útil: No aplica, el producto es no estéril.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

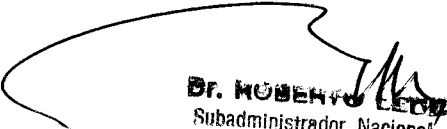
Nombre del fabricante: Arex

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-
1991-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAY 2017**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 2 7 7


Dr. ROBERTO LETE
Subadministrador Nacional
A. P. M. A. T.