



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

DISPOSICIÓN N° **6672**

BUENOS AIRES **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-457/11-4 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 el Departamento de Registro.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6672

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dyna nombre descriptivo sistema de clavos de fijación de tobillo (Dyna) y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas de acuerdo a lo solicitado, por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189, 190 y 336 a 351 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

6672

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-457/11-4

DISPOSICIÓN N°

6672

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...6672...

Nombre descriptivo: sistema de clavos de fijación de tobillo (Dyna)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Dyna

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación estable y fusión en la ubicación aplicada a uniones tibiotalocalqueanas.

Modelos: DLA Dyna Locking Ankle Nail

NA0916 Clavo de fijación intramedular Ø9x160mm

NA0920 Clavo de fijación intramedular Ø9x200mm

NA0924 Clavo de fijación intramedular Ø9x240mm

NA1016 Clavo de fijación intramedular Ø10x160mm

NA1020 Clavo de fijación intramedular Ø10x200mm

NA1024 Clavo de fijación intramedular Ø10x240mm

NA1116 Clavo de fijación intramedular Ø11x160mm

NA1120 Clavo de fijación intramedular Ø11x200mm

NA1124 Clavo de fijación intramedular Ø11x240mm

NA1216 Clavo de fijación intramedular Ø12x160mm

NA1220 Clavo de fijación intramedular Ø12x200mm

NA1224 Clavo de fijación intramedular Ø12 x 240mm

NA3010 Clavo de fijación intramedular - set de tornillo

NA3020 Clavo de fijación intramedular - tapa de extremo

NA3030 Clavo de fijación intramedular - tapa de compresión corta

NA3040 Clavo de fijación intramedular - tapa de compresión larga

32060 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x20mm



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

- 32061 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x25mm
- 32062 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x30mm
- 32063 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x35mm
- 32064 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x40mm
- 32065 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x45mm
- 32066 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x50mm
- 32067 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x55mm
- 32068 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x60mm
- 32069 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x65mm
- 32070 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x70mm
- 32071 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x75mm
- 32072 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x80mm
- 32073 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x85mm
- 32074 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x90mm
- 32130 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x22.5mm
- 32131 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x27.5mm
- 32132 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x32.5mm
- 32133 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x37.5mm
- 32134 tornillo de fijación Ø5x42.5mm
- 32135 tornillo de fijación Ø5x47.5mm

Instrumental para su colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: U&I Corporation

Lugar de elaboración: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050, Corea.

Expediente Nº 1-47-457/11-4

DISPOSICIÓN Nº **6672**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6672

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

1. REQUISITOS GENERALES

1.1 Rótulo

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina


Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo de tobillo
REF NA0916
Contenido 1 clavo de tobillo 9x160mm
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote A09E001
Vida Útil 5 años
Dispositivo es de un (1) sólo uso
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1991-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JULIANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Alambre guía

REF NG0040
Contenido 1 alambre guía
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote XXX
Vida Útil 5 años

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1991-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO III B

1. REQUISITOS GENERALES

1.1 Rótulo

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo de tobillo

REF NA0916
Contenido 1 clavo de tobillo 9x160mm
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote A09E001
Vida Útil 5 años
Dispositivo es de un (1) sólo uso
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Alambre guía

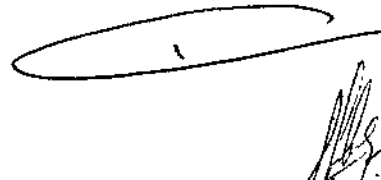
REF NG0040
Contenido 1 alambre guía
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote XXX
Vida Útil 5 años

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INDICACIONES DE USO

El sistema de clavos de fijación de tobillo ofrece una fijación estable y fusión en la ubicación aplicada a uniones tibiotarsoalqueanas.

Indicación

- Necrosis del astrágalo avascular
- Fractura de pilón severa con trauma en la articulación sub-talar
- Falla en el reemplazo total del tobillo
- Revisión de artroplasia fallida total de tobillo con intrusión sub-talar.
- Neuro artropatía
- Artritis reumatoide
- Osteoartritis
- Pseudoartritis
- Deformidad severa como consecuencia de pie equinovarus, accidente cerebro vascular, parálisis u otra enfermedad neuromuscular.
- Condiciones de deficiencia talar que requieran artrodesis bioalcalánea.
- Artritis degenerativa y pos-traumática que incluya al tobillo y la articulación sub-talar.

1.2

Todos los productos médicos incluyen en su envase las instrucciones de utilización. Las mismas están impresas en 6 idiomas.

1.3

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


1.4

Los símbolos y los colores que se utilizan en la etiqueta del producto se ajustan a la reglamentación del MERCOSUR

1.5

No corresponde.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102


Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina


Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo de tobillo
REF NA0916
Contenido 1 clavo de tobillo 9x160mm
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote A09E001
Vida Útil 5 años
Dispositivo es de un (1) sólo uso

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Alambre guía


REF NG0040
Contenido 1 alambre guía
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote XXX
Vida Útil 5 años

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo de tobillo

REF NA0916

Contenido 1 clavo de tobillo 9x160mm

Producto No Estéril

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


Vida Útil 5 años

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: U&I Corporation
Dirección: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu,
Kyunggi-do, 480-050
Corea
Teléfono: +82 31 852 0102

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincon de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Alambre guía


REF NG0040
Contenido 1 alambre guía
Producto No Estéril
Método de esterilización: Vapor, por gravedad o pre-vacío
Lote XXX
Vida Útil 5 años

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.1 Directiva de uso

INDICACIONES DE USO

El sistema de clavos de fijación de tobillo ofrece una fijación estable y fusión en la ubicación aplicada a uniones tibiotalocalqueanas.

Indicación

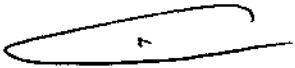
- Necrosis del astrágalo avascular
- Fractura de pilón severa con trauma en la articulación sub-talar
- Falla en el reemplazo total del tobillo
- Revisión de artroplasia fallida total de tobillo con intrusión sub-talar.
- Neuro artropatía
- Artritis reumatoide
- Osteoartritis
- Pseudoartritis
- Deformidad severa como consecuencia de pie equinovarus, accidente cerebro vascular, parálisis u otra enfermedad neuromuscular.
- Condiciones de deficiencia talar que requieran artrodesis biocalcánea.
- Artritis degenerativa y pos-traumática que incluya al tobillo y la articulación sub-talar.

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones

- Articulación sub-talar asintomática intacta.
- Infección sistémica local activa.
- Enfermedad vascular periférica severa.
- Deformidad longitudinal severa.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso para permitir la estabilización de artrodesis.
- Canal medular obliterado u otras condiciones que tiendan a retrasar la sanación como las limitaciones en el flujo sanguíneo, infección previa.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Condiciones que restrinjan la capacidad del paciente o voluntad para seguir instrucciones pos-operatorias durante el proceso de sanación.
- Insuficiente almohadilla plantar.
- Alergia documentada o sospechada a los metales.

Advertencias

- Leer y seguir todas las instrucciones cuidadosamente y esta familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de la operación
- Los expertos médicos deben conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas, las indicaciones clínicas y las contraindicaciones.
- Se deben garantizar los experimentos del cirujano y el ambiente quirúrgico.
- Deben utilizarse únicamente en los pacientes y jamás deben reutilizarse. La reutilización puede influenciar el implante y amenazar la salud de los pacientes.
- El cirujano debe reconocer que el riesgo de falla del implante puede incrementarse si el implante se inserta en el hueso osteoporótico o si el clavo se fija en la posición incorrecta.
- Cuando se utilice un alambre guía o un instrumento con orificios grandes
 - a) lavar la región de los orificios y evitar la acumulación de pequeños fragmentos de huesos.
 - b) para evitar la inserción incorrecta del alambre guía, los cirujanos deben chequear frecuentemente la posición a través del brazo C.
 - c) el alambre guía nunca debe reutilizarse.
- Se necesita un plan pos-operatorio especial en pacientes con sobrepeso y/o en pacientes muy activos o no cooperativos.
- Se debe prestar especial atención y notificar la peligrosidad a pacientes hemofílicos o hipertensos.
- La información de uso y las restricciones debe ser ofrecida a los pacientes. En caso de necesitarse una pequeña carga en el implante antes de la unión del hueso rígido, los cirujanos deben advertir a los pacientes que la falla en el implante puede producirse como consecuencia del soporte de peso y la actividad muscular. Situaciones peligrosas pueden ocurrir en pacientes débiles y psicopáticos que no puedan usar


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


muletas apropiadamente durante la rehabilitación. Los siguientes factores deben considerarse en el pos-operatorio: lugar de la fractura, estabilidad de la fractura, tamaño del canal medular, tamaño del implante, edad, heridas concomitantes.

- En caso de soporte total de peso sin dispositivos antes de la formación del callo, pueden ocurrir nervios. Hasta la formación del callo, se recomienda un yeso y el soporte adicional en la carga cuando se utilice un clavo pequeño en huesos reducidos.
- Si ocurren fallas en el implante durante el procedimiento pre o intra-operatorio, los componentes nunca deben reutilizarse.

Precauciones

- La preparación pre-operatoria y el procedimiento quirúrgico, incluyendo las técnicas quirúrgicas, la forma de reducción, la elección del implante apropiado son factores muy importantes para alcanzar una operación exitosa.
- Si un tornillo, alambre, banda u otro instrumento de metal necesitan utilizarse con el implante, todos ellos deben ser fabricados con metales biocompatibles que no produzcan una corrosión galvánica.
- Las combinaciones inapropiadas de implantes pueden tener un efecto negativo en la función mecánica y en el período de vigencia.
- Nunca deben reutilizarse los implantes.
- Los implantes se diseñaron para estabilizar la región de la fractura durante la curación del hueso. Luego del tratamiento, se deben remover los implantes ya que no están destinados a soportar o transmitir la fuerza en las actividades generales. A menos que se remueva el implante, se pueden producir las siguientes complicaciones: reacción del tejido local, corrosión con dolor, movimientos del implante que puedan afectar heridas articulares o de tejido blando, aumento de la posibilidad de heridas pos-operatorias, falla en el implante que cause la remoción imposible o dificultosa, dolor excesivo, incomodidad, sensación inusual, infección, pérdida de hueso causada por la tensión protectora.
- Los riesgos potenciales causados por una segunda cirugía deben considerarse en el momento de la remoción del implante. Luego de la remoción del implante, se requiere una gestión pos-operativa apropiada para prevenir refracturas.
- No debe doblarse el clavo utilizando una prensa u otro instrumento.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Se puede minimizar la septicemia si se utilizan instrumentos con flujo laminar y sistema de ventilación independiente individual y protegidos de contaminantes flotantes. Para prevenir la infección latente causada por bacterias temporales en la región del implante, muchos cirujanos dan aviso a los pacientes que reciben un reemplazo total de la articulación que deben tomar antibióticos cuando los pacientes reciban tratamientos dentales, endoscopias u otras cirugías menores.

Efectos adversos


- Puede ser posible la fragmentación en la región proximal y movimiento del clavo. El clavo puede invadir la corteza y dañar el tejido blando. Se puede producir el acortamiento o reducción de las piernas, infección, retraso en la unión del huso, dolor local y falla del implante.
- Algunos pacientes muestran una reacción de rechazo hacia los implantes metálicos.
- Aunque la corrosión de los elementos de metal haya sido reportada, la gravedad e influencias a largo plazo no fue despejada y se requiere evidencia clínica.
- Los condiciones que causen un daño crónico del tejido puede producir tumores. De todos modos, no hay evidencia de la relación entre el implante y los tumores malignos. Estos riesgos de largo plazo e incertidumbres deben discutirse con los pacientes antes de la operación. Los tumores alrededor del implante pueden esperarse que causen otras reacciones incluyendo la formación de metástasis en otras regiones.
- Los objetos extraños en el cuerpo pueden causar reacciones inflamatorias. Los desechos (metal, polietileno, cerámica, cemento, etc.) pueden ocasionar osteólisis que puede aflojar el implante. Si ante la generación de desechos como consecuencia inevitable de la fricción, se requiere un método de implantación optimizado para minimizar la generación de estas partículas del contacto entre el hueso y el implante.

Almacenaje

Los implantes se distribuyen en condiciones de no esterilidad. Se deben esterilizar antes de utilizarse.

- Nunca deben reutilizarse


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Los implantes se entrega e paquetes que deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implantes se encuentra en las etiquetas de cada paquete.
- Los implantes deben entregarse como set completo, en bandejas especialmente diseñadas o en cajas que pueden esterilizarse directamente.
- Tener cuidado en el manipuleo y el almacenamiento de los componentes de los implantes. El cortar, doblar fuertemente o rayar la superficie puede reducir significativamente la fuerza y resistencia a la fatigan del sistema de implantes. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos de ambientes corrosivos. Se recomienda la inspección y prueba antes de la cirugía para determinar si los instrumentos o implantes han sido dañados durante el almacenaje o previo al procedimiento.
- Los instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente protegidos de los rayos de luz y de lugares vibratorios o húmedos.


3.3 Descripción del PM y forma de usarlo


Componentes

- Clavo de tobillo
- Set de tornillo
- Tapa de extremo
- Tapa de compresión corta
- Tapa de compresión larga
- Tornillos de fijación

Instrumentos

- Dispositivo objetivo para el clavo de fijación de tobillo
- Destornillador 4 hex
- Escariador de 10, 11, 12, 13 mm
- Escariador inicial
- Punzón


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Destornillador 5 hex
- Medidor de profundidad
- Manguito de broca
- Guía broca
- Broca
- Trocar
- Alambre guía
- Tope de tornillo
- Tubo de intercambio medular
- Vara guía

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación

Posicionamiento del paciente.

Realizar la osteotomía del peroné y preparar la superficie para fusión.

Sitio de entrada del clavo.

Escariado y ensamblado del dispositivo objetivo.

Inserción del clavo.

Inserción del tornillo de fijación de la tibia.

Inserción del tornillo talar.

Compresión.

Inserción de tornillo de fijación calcáneo.

Remoción del dispositivo.

Posicionamiento de la tapa del extremo.

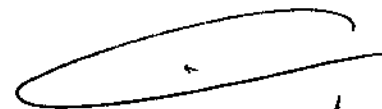
Ubicación de injerto óseo.

Cierre de la herida.

Pos-operatorio

3.6 No corresponde.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.7 Embalaje

Los implantes se distribuyen en condiciones de no esterilidad. Se deben esterilizar antes de utilizarse.

- Nunca deben reutilizarse
- Los implantes se entrega e paquetes que deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implantes se encuentra en las etiquetas de cada paquete.
- Los implantes deben entregarse como set completo, en bandejas especialmente diseñadas o en cajas que pueden esterilizarse directamente.
- Tener cuidado en el manipuleo y el almacenamiento de los componentes de los implantes. El cortar, doblar fuertemente o rayar la superficie puede reducir significativamente la fuerza y resistencia a la fatigan del sistema de implantes. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos de ambientes corrosivos. Se recomienda la inspección y prueba antes de la cirugía para determinar si los instrumentos o implantes han sido dañados durante el almacenaje o previo al procedimiento.
- Los instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente protegidos de los rayos de luz y de lugares vibratorios o húmedos.


3.8 No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

3.9 Procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el PM

Procedimiento de limpieza

1. Utilizar una solución empapada en encimas con PH neutro que haya sido preparada.
2. Sumergir completamente los instrumentos en la solución de encimas y permitir que se moje por 20 minutos. Utilizar un cepillo con cerdas suaves para limpiar gentilmente el dispositivo (prestar especial atención a superficies agrietadas, tubulares o enmarañadas y otras áreas difíciles de limpiar) hasta que toda la suciedad visible haya sido removida. Los tubos deben limpiarse con un cepillo largo y angosto de cerdas suaves.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Nota: la solución de encimas debe cambiarse cuando se vuelva extremadamente contaminada (sangrienta y/o turbia).

3. Quitar el dispositivo de la solución de encimas y lavar en agua purificada (por uno o alguna combinación de los siguientes procesos: Ultrafiltro, RO, DI y/o destilada) por un mínimo de 3 minutos. Enjuagar minuciosamente las cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
4. Preparar una solución (detergente) de limpieza de PH neutro y ubicarlas en la unidad de sonicación.
5. Sumergir completamente el dispositivo en la solución de limpieza y sonicar por 10 minutos, preferentemente a 45-50 kHz.
6. Lavar el instrumento en agua purificada (por uno o alguna combinación de los siguientes procesos: Ultrafiltro, RO, DI y/o destilada) minuciosamente por al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o tierra en el flujo de agua.
7. Repetir los pasos 5 y 6 con solución de limpieza fresca.
8. Secar el instrumento con un paño absorbente seco, descartable, que no deje fibras.

Esterilización

Se recomienda el método que alcance un grado de esterilidad igual a por lo menos 10^{-6} . Esterilizar con el procedimiento autoclave regularmente utilizado en el hospital.

Método sugerido 1: Vapor, Ciclo de gravedad a 132°C por 40 minutos.

Método sugerido 2: Vapor, Ciclo de pre vacío a 132°C por 20 minutos.


3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al procedimiento.

3.14 No corresponde


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Juan Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-457/11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6672** de acuerdo a 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 clavos de fijación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Dyna

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación estable y fusión en la ubicación aplicada a uniones tibiotalocalqueanas.

Modelos: DLA Dyna Locking Ankle Nail

NA0916 Clavo de fijación intramedular Ø9x160mm

NA0920 Clavo de fijación intramedular Ø9x200mm

NA0924 Clavo de fijación intramedular Ø9x240mm

NA1016 Clavo de fijación intramedular Ø10x160mm

NA1020 Clavo de fijación intramedular Ø10x200mm

NA1024 Clavo de fijación intramedular Ø10x240mm

NA1116 Clavo de fijación intramedular Ø11x160mm

NA1120 Clavo de fijación intramedular Ø11x200mm

NA1124 Clavo de fijación intramedular Ø11x240mm

NA1216 Clavo de fijación intramedular Ø12x160mm

NA1220 Clavo de fijación intramedular Ø12x200mm

//..

NA1224 Clavo de fijación intramedular Ø12 x 240mm

NA3010 Clavo de fijación intramedular - set de tornillo

NA3020 Clavo de fijación intramedular - tapa de extremo

NA3030 Clavo de fijación intramedular - tapa de compresión corta

NA3040 Clavo de fijación intramedular - tapa de compresión larga

32060 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x20mm

32061 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x25mm

32062 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x30mm

32063 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x35mm

32064 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x40mm

32065 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x45mm

32066 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x50mm

32067 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x55mm

32068 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x60mm

32069 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x65mm

32070 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x70mm

32071 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x75mm

32072 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x80mm

32073 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x85mm

32074 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x90mm

32130 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x22.5mm

32131 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x27.5mm

32132 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x32.5mm

32133 tornillo de fijación completamente fileteado Ø5x37.5mm

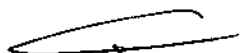
32134 tornillo de fijación Ø5x42.5mm

32135 tornillo de fijación Ø5x47.5mm

Instrumental para su colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





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

//..

Nombre del fabricante: U&I Corporation

Lugar de elaboración: 529-1, Yonghyun-dong, Euijungbu, Kyunggi-do, 480-050,
Corea.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-5 en la Ciudad de Buenos
Aires, a **04 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6672

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.