



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

DISPOSICIÓN N° **6235**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-453/11-1 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° 6235

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 U&I Corporation nombre descriptivo Sistema de fijación mediante clavos y tornillos canulados (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 308, 309 y 310 a 327 y 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-1991-3, 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. Inscribábase 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° **6235**

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° 1-47-453/11-1

DISPOSICIÓN N° **6235**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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 .....6235..

Nombre descriptivo: Sistema de fijación mediante clavos y tornillos canulados (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: U&I Corporation

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis quirúrgica.

Modelos: Dyna Locking Nail

32285 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32285 4.0x20mm  
32286 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32286 4.0x22mm  
32287 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32287 4.0x24mm  
32288 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32289-4.0x26mm  
32289 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32289 4.0x28mm  
32290 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32290 4.0x30mm  
32291 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32291 4.0x35mm  
32292 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32292 4.0x40mm  
32293 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32293 4.0x45mm  
32294 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32294 4.0x50mm  
32295 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32295 4.0x55mm  
32296 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32296 4.0x60mm  
32297 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32297 4.0x65mm  
32298 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32298 4.0x70mm  
32345 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32345 5.0x30mm  
32347 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32347 5.0x34mm  
32349 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32349 5.0x38mm



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

32351 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32351 6.5x35mm  
32352 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32352 6.5x40mm  
32353 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32353 6.5x45mm  
32354 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32354 6.5x50mm  
32355 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32355 6.5x55mm  
32356 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32356 6.5x60mm  
32357 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32357 6.5x65mm  
32358 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32358 6.5x70mm  
32359 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32359 6.5x75mm  
32360 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32360 6.5x80mm  
32361 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32361 6.5x85mm  
32362 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32362 6.5x90mm  
32363 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32363 6.5x95mm  
32364 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32364 6.5x100mm  
32365 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32365 6.5x105mm  
32366 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32366 6.5x110mm  
32370 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32370 5.0x42mm  
32372 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32372 5.0x46mm  
32374 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32374 5.0x50mm  
32375 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32375 5.0x55mm  
32376 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32376 5.0x60mm  
32377 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32377 5.0x65mm  
32378 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32378 5.0x70mm  
TC65040-A032 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado TC65040-A032  
6.5x40x32mm  
TC65045-A032 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado TC65045-A032  
6.5x45x32mm  
TC65050-A032 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado TC65050-A032  
6.5x50x32mm



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

TC65055-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65055-A032
6.5x55x32mm			
TC65060-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65060-A032
6.5x60x32mm			
TC65065-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65065-A032
6.5x65x32mm			
TC65070-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65070-A032
6.5x70x32mm			
TC65075-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65075-A032
6.5x75x32mm			
TC65080-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65080-A032
6.5x80x32mm			
TC65085-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65085-A032
6.5x85x32mm			
TC65090-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65090-A032
6.5x90x32mm			
TC65095-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65095-A032
6.5x95x32mm			
TC65100-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65100-A032
6.5x100x32mm			
TC65105-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65105-A032
6.5x105x32mm			
TC65110-A032	Clavo de fijación Dyna,	tornillo canulado	TC65110-A032
6.5x110x32mm			
IC1001	Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Pin Guía		
IC1002	Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Pin Guía		
IC1003	Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Alambre guía		
IC1004	Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Alambre guía		
IC1005	Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Escariador canulado		



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

IC1006 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Escariador canulado  
IC1007 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Medidor de profundidad  
IC1008 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Medidor de profundidad  
IC1009 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Destornillador canulado  
IC1010 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Destornillador canulado  
IC1011 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Destornillador  
IC1012 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Destornillador  
IC1013 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Mecha canulada  
IC1014 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Mecha canulada  
IC1021 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Pin Guía  
IC1022 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Alambre guía  
IC1023 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Escariador canulado  
IC1025 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Medidor de profundidad  
IC1026 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Destornillador  
IC1027 Ortopedia e instrumentos de operación de huesos: Mecha canulada  
Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles  
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 1-47-453/11-1

DISPOSICIÓN Nº **6235**

Dr. CARLOS CHIALE  
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 Nº

**6235**  
.....

*(Handwritten mark)*

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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  
Tornillo canulado

**REF** 32285

**Contenido** 1 tornillo canulado 4,02x20

**Producto No Estéril**

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

**Lote** A10E108

**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 ANMAT PM 1991-3**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO

  
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  
Medidor de profundidad

**REF** IC1007

**Contenido** 1 Medidor de profundidad

**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 ANMAT PM 1991-3**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

  
**German Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## **INDICACIONES DE USO**

1. General: Los principios generales de la selección de pacientes y el juicio quirúrgico aplican al procedimiento del tornillo canulado.

### **Tornillos canulados grandes**

- Fractura intra-capsular de la cadera
- Artrodesis de tobillo
- Fractura de la meseta tibial
- Fractura de pelvis
- Deslizamiento de la epífisis capital femoral
- Fractura pediátrica del cuello del fémur
- Fractura de tobillo
- Áreas donde la ubicación exacta del tornillo sea imperativa

### **Tornillos canulados pequeños**

- Fractura del carpo y metacarpo
- Fractura del tarso y metatarso
- Fractura que involucre pequeños fragmentos
- Artrodesis del carpo, tarso y falange
- Fractura osteocodral
- Fijación de ligamentos
- Fijación de osteotomía del metacarpo y metatarso
- Fractura inter-trocantérica del fémur

### **Contraindicaciones**

2. Condiciones físicas que puedan eliminar o tender a eliminar el soporte adecuado del implante o retardar la cicatrización, por ejemplo, limitaciones en el suministro sanguíneo, cantidad o calidad insuficiente de hueso, obesidad extrema, infección previa, etc.
3. Condiciones mentales o neurológicas que tiendan a adelantar la habilidad o voluntad del paciente para restringir actividades durante el periodo de cicatrización, por ejemplo, enfermedad de Parkinson, alcoholismo crónico, articulación Charcot, uso de drogas, enfermedad o retraso mental, etc.

4. Sensibilidad a objetos extraños. Cuando se sospeche la sensibilidad al material, se deben realizar los exámenes apropiados antes de la selección del material o la implantación.
5. Pacientes con fractura aguda de la cadera y con condiciones mentales o neurológicas que adelanten la habilidad o voluntad para cooperar deben asesorarse directamente o a través de los parientes más cercanos. Adicionalmente, el staff de enfermería debe recibir ordenes apropiadas con respecto a la observación, restricción o sedación del paciente.

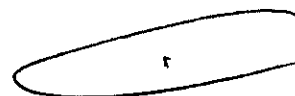
## Efectos adversos


6. Aflojamiento, torcedura, quiebre o fractura del tornillo canulado, o pérdida de fijación en el hueso atribuida a la no unión, osteoporosis, fracturas fragmentadas marcadamente inestables, o uno o más de los factores listados en las contraindicaciones y/o en cuidados y precauciones.
7. Pérdida de la posición anatómica con la unión incompleta, usualmente sanación en la posición varo.
8. Infecciones, ambas superficial y profunda.
9. Desordenes vasculares incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas, necrosis avascular de la cabeza femoral.
10. Cortes del tornillo a través de la cabeza femoral (usualmente asociados con huesos osteoporosos); penetración de la articulación por un tornillo canulado que puede producir condrolisis
11. Alergias u otras reacciones al material de los dispositivos, aunque infrecuentes deben considerarse, chequearse (si corresponde) y descartarse.

## Advertencias y precauciones

  
**NICOLAS JUANA**  
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



  
**Gerónimo Samulowicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Pre-operativo

12. Se debe evitar las condiciones del paciente o predisposiciones, como las indicadas en contraindicaciones.
13. Se debe encontrar disponible el inventario de los tamaños adecuados de los implantes en el momento de la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y más pequeños de los cuales se espera utilizar. Se recomiendan los componentes adicionales del implante. Todos los envases de los implantes deben inspeccionarse meticulosamente en busca de daños antes de la cirugía.
14. Alergias u otras reacciones al material de los dispositivos, aunque infrecuentes deben considerarse, chequearse (si corresponde) y descartarse.
15. Ciertos instrumentos quirúrgicos especiales se requieren para la realización de la cirugía. La revisión de uso y manipulo de estos instrumentos es muy importante. Se recomienda el testeo del montaje de los componentes e instrumentos.

## Operativo

16. Es extremadamente importante la correcta selección del implante. El tamaño apropiado debe coincidir con el paciente. El posicionamiento incorrecto puede resultar en el afloje, curvatura, quiebre o fractura del implante y/o hueso.
17. Se debe tener cuidado de no rayar, doblar o cortar componentes metálicos durante la cirugía. Una vez removido del paciente, el implante previamente implantado 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.
18. Se deben reducir las fracturas con el mayor contacto de hueso sólido como sea posible, los implantes posicionados para mantener el contacto del hueso sólido durante la reabsorción.
19. Se puede utilizar una arandela como extensión del tornillo canulado cuando el hueso cortical sea blando o delgado.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO

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

  
Gerardo Sarmiento  
Farmacéutico  
Mat. 6324

20. Si se utiliza más de un tornillo canulado, el segundo y/o tercer tornillo debe estar paralelo al primero sin que sus roscas se toquen. Se aceptan configuraciones lineales o triangulares.
21. Luego que se ubiquen los tornillos canulados en la cabeza femoral, se puede inyectar una tintura radiográfica soluble en agua en la canulación de los tornillos para determinar la ubicación del tornillo o penetración en la articulación.

### Pos-operativo

22. Las directivas y advertencias de los médicos y cuidado apropiado de los enfermeros a los pacientes son extremadamente importantes. Ciertas literaturas médica avocan al soporte de carga temprano con esta directiva. De todas formas, esto aumenta sustancialmente la carga de los implantes con riesgos adicionales mayores de afloje, curvatura, quiebre y/o fractura de los implantes, y debe considerarse cuidadosamente contra los beneficios. El soporte de carga parcial temprano debe considerarse en los casos de fracturas estables y buen contacto hueso a hueso.
23. Los pacientes deben tener cuidado en las actividades que requieran asistencia, especialmente en el uso del baño, y/u otras actividades que requieran e caminar.
24. Usar extremo cuidado en el manipuleo de paciente. Se debe proveer soporte a la pierna operada al mover los pacientes, cambiar su ropa, al vestirlo y actividades similares, se deben tomar precauciones para evitar la ubicación de carga en la parte del cuerpo operada.
25. 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 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.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

26. 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, particularmente en pacientes muy activos, jóvenes y/o pesados.
27. Incluso luego que se haya completado la sanación, el paciente debe ser cauteloso, ya que la re-fractura del fémur tiene mayor probabilidad de ocurrencia al tener el implante en su lugar y ni bien se remueva, cuando el hueso que dejó el implante en el hueso haya sido llenado completamente. Ante la ausencia de *bolsa* o dolor, no se sugiere la remoción del implante en pacientes ancianos o débiles.

## 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 Szrelewicz  
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  
Tornillo canulado  
**REF** 32285  
**Contenido** 1 tornillo canulado 4,02x20

## Producto No Estéril

**Método de esterilización:** Vapor, por gravedad o pre-vacío  
**Lote** A10E108  
**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 ANMAT PM 1991-3**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO

  
German 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

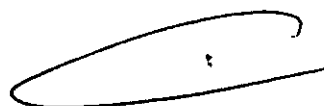
**Nombre del Producto** Sistema de clavos de fijación Dyna  
Medidor de profundidad  
**REF** IC1007  
**Contenido** 1 Medidor de profundidad  
**Producto No Estéril**  
**Método de esterilización:** Vapor, por gravedad o pre-vacío  
**Lote** XXX  
**Vida Útil** 5 años

## Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas


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

**Autorizado por la ANMAT PM 1991-3**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias



German Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

  
NICOLAS JUANA  
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

# MTG Group

## 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  
 Tornillo canulado

**REF** 32285  
**Contenido** 1 tornillo canulado 4,02x20

### 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

**Autorizado por la ANMAT PM 1991-3**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias Ge

Mac 6324

  
 NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTC

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

## 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  
Medidor de profundidad  
**REF** IC1007  
**Contenido** 1 Medidor de profundidad  
**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

**Autorizado por la ANMAT PM 1991-3**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

### 3.1 Directiva de uso

Los principios generales de la selección de pacientes y el juicio quirúrgico aplican al procedimiento del tornillo canulado.

#### **Tornillos canulados grandes**

- Fractura intra-capsular de la cadera
- Artrodesis de tobillo
- Fractura de la meseta tibial
- Fractura de pelvis
- Deslizamiento de la epífisis capital femoral
- Fractura pediátrica del cuello del fémur
- Fractura de tobillo
- Áreas donde la ubicación exacta del tornillo sea imperativa

#### **Tornillos canulados pequeños**

- Fractura del carpo y metacarpo
- Fractura del tarso y metatarso
- Fractura que involucre pequeños fragmentos
- Artrodesis del carpo, tarso y falange
- Fractura osteocodral
- Fijación de ligamentos
- Fijación de osteotomía del metacarpo y metatarso
- Fractura inter-trocantérica del fémur

Insertar el alambre guía (IC1003, IC1004, IC1022) a través del pin guía (IC1001, IC1002, IC1021) en la profundidad apropiada, utilizando el intensificador de imagen.

#### **(opcional)**

Cuando el tejido blando es mínimo, utilizar la mecha canulada (IC1013, IC1014, IC1027) para crear un hueco para la cabeza del tornillo. El avellanado también facilitará la inserción del tornillo.



Deslizar el extremo filoso del medidor de profundidad (IC1007, IC1008, IC1025) sobre el pin guía. La medición de la longitud del tornillo se lee en la parte trasera del pin guía.

Perforar utilizando el escariador canulado (IC1005, IC1006, IC1023) sobre el pin guía en la profundidad deseada.

Ubicar el tornillo de la longitud apropiada sobre el pin guía. Utilizar el destornillador canulado (IC1009, IC1010, IC1025) o el destornillador (IC1011, IC1012, IC1026) para insertar el tornillo. Remover el pin guía.

### 3.2 Eficacia y Seguridad

#### Contraindicaciones

- Condiciones físicas que puedan eliminar o tender a eliminar el soporte adecuado del implante o retardar la cicatrización, por ejemplo, limitaciones en el suministro sanguíneo, cantidad o calidad insuficiente de hueso, obesidad extrema, infección previa, etc.
- Condiciones mentales o neurológicas que tiendan a adelantar la habilidad o voluntad del paciente para restringir actividades durante el periodo de cicatrización, por ejemplo, enfermedad de Parkinson, alcoholismo crónico, articulación Charcot, uso de drogas, enfermedad o retraso mental, etc.
- Sensibilidad a objetos extraños. Cuando se sospeche la sensibilidad al material, se deben realizar los exámenes apropiados antes de la selección del material o la implantación.
- Pacientes con fractura aguda de la cadera y con condiciones mentales o neurológicas que adelanten la habilidad o voluntad para cooperar deben asesorarse directamente o a través de los parientes más cercanos. Adicionalmente, el staff de enfermería debe recibir ordenes apropiadas con respecto a la observación, restricción o sedación del paciente.

GE Mat. 6324

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
M. [redacted] S.R.L.

## Efectos adversos

- Aflojamiento, torcedura, quiebre o fractura del tornillo canulado, o pérdida de fijación en el hueso atribuida a la no unión, osteoporosis, fracturas fragmentadas 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 unión incompleta, usualmente sanación en la posición varo.
- Infecciones, ambas superficial y profunda.
- Desordenes vasculares incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas, necrosis avascular de la cabeza femoral.
- Cortes del tornillo a través de la cabeza femoral (usualmente asociados con huesos osteoporosos); penetración de la articulación por un tornillo canulado que puede producir condrolisis
- Alergias u otras reacciones al material de los dispositivos, aunque infrecuentes deben considerarse, chequearse (si corresponde) y descartarse.

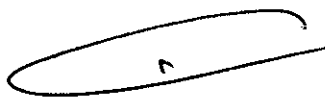
## Advertencias y precauciones

### Pre-operativo

- Se debe evitar las condiciones del paciente o predisposiciones, como las indicadas en contraindicaciones.
- Se debe encontrar disponible el inventario de los tamaños adecuados de los implantes en el momento de la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y más pequeños de los cuales se espera utilizar. Se recomiendan los componentes adicionales del implante. Todos los envases de los implantes deben inspeccionarse meticulosamente en busca de daños antes de la cirugía.



NICOLAS JUANA  
MTG GROUP S.R.L.



German Szmidt - 4102  
Farmacéutico  
Mat. 6324

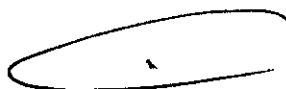
- Alergias u otras reacciones al material de los dispositivos, aunque infrecuentes deben considerarse, chequearse (si corresponde) y descartarse.
- Ciertos instrumentos quirúrgicos especiales se requieren para la realización de la cirugía. La revisión de uso y manipulo de estos instrumentos es muy importante. Se recomienda el testeado del montaje de los componentes e instrumentos.

## Operativo

- Es extremadamente importante la correcta selección del implante. El tamaño apropiado debe coincidir con el paciente. El posicionamiento incorrecto puede resultar en el afloje, curvatura, quiebre o fractura del implante y/o hueso.
- Se debe tener cuidado de no rayar, doblar o cortar componentes metálicos durante la cirugía. Una vez removido del paciente, el implante previamente implantado 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 deben reducir las fracturas con el mayor contacto de hueso sólido como sea posible, los implantes posicionados para mantener el contacto del hueso sólido durante la reabsorción.
- Se puede utilizar una arandela como extensión del tornillo canulado cuando el hueso cortical sea blando o delgado.
- Si se utiliza más de un tornillo canulado, el segundo y/o tercer tornillo debe estar paralelo al primero sin que sus roscas se toquen. Se aceptan configuraciones lineales o triangulares.
- Luego que se ubiquen los tornillos canulados en la cabeza femoral, se puede inyectar una tintura radiográfica soluble en agua en la canulación de los tornillos para determinar la ubicación del tornillo o penetración en la articulación.




NICOLÁS JUANA  
MTG GROUP S.R.L.



Germán [illegible] wicz  
[illegible]  
Mat. 6324

## Pos-operativo

- Las directivas y advertencias de los médicos y cuidado apropiado de los enfermeros a los pacientes son extremadamente importantes. Ciertas literaturas médica avocan al soporte de carga temprano con esta directiva. De todas formas, esto aumenta sustancialmente la carga de los implantes con riesgos adicionales mayores de afloje, curvatura, quiebre y/o fractura de los implantes, y debe considerarse cuidadosamente contra los beneficios. El soporte de carga parcial temprano debe considerarse en los casos de fracturas estables y buen contacto hueso a hueso.
- Los pacientes deben tener cuidado en las actividades que requieran asistencia, especialmente en el uso del baño, y/u otras actividades que requieran e caminar.
- Usar extremo cuidado en el manipuleo de paciente. Se debe proveer soporte a la pierna operada al mover los pacientes, cambiar su ropa, al vestirlo y actividades similares, se deben tomar precauciones para evitar la ubicación de carga en la parte del cuerpo operada.
- 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 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, particularmente en pacientes muy activos, jóvenes y/o pesados.
- Incluso luego que se haya completado la sanación, el paciente debe ser cauteloso, ya que la re-fractura del fémur tiene mayor probabilidad de ocurrencia al tener el implante en su lugar y ni bien se remueva, cuando el hueso que dejó el implante en

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP

  
Germán  
Mat. 6324



el hueso haya sido llenado completamente. Ante la ausencia de *bolsa* o dolor, no se sugiere la remoción del implante en pacientes ancianos o débiles.

### **3.3 Descripción del producto y forma de armado**

El sistema de tornillos canulados, dispositivos de fijación interna para cirugías traumatológicas comprende tornillos canulados y arandelas. Se encuentran disponibles diferentes diámetros y longitudes de los tornillos, de forma que se puedan realizar adaptaciones teniendo en cuenta la patología y e paciente individual.

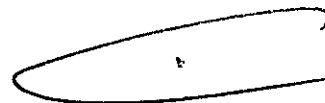
Todos los componentes fueron fabricados de aleación de titanio Ti6Al4V ELI que cumple con ASTM F136.

#### Componentes:

- Tornillos canulados
- Arandelas

#### Instrumentos:

- Pin guía
- Alambre guía
- Destornillador canulado
- Medidor de profundidad
- Escariador canulado
- Destornillador



**3.4** No corresponde

**3.5** Recomendaciones durante la implantación

**1. Inserción del alambre guía**

Insertar el alambre guía (IC1003, IC1004, IC1022) a través del pin guía (IC1001, IC1002, IC1021) en la profundidad apropiada, utilizando el intensificador de imagen.

**2. Avellanado (opcional)**

Cuando el tejido blando es mínimo, utilizar la mecha canulada (IC1013, IC1014, IC1027) para crear un hueco para la cabeza del tornillo. El avellanado también facilitará la inserción del tornillo.

**3. Medición para la longitud del tornillo**

Deslizar el extremo filoso del medidor de profundidad (IC1007, IC1008, IC1025) sobre el pin guía. La medición de la longitud del tornillo se lee en la parte trasera del pin guía.

**4. Perforación (opcional)**

Perforar utilizando el escariador canulado (IC1005, IC1006, IC1023) sobre el pin guía en la profundidad deseada.

**5. Inserción del tornillo**

Ubicar el tornillo de la longitud apropiada sobre el pin guía. Utilizar el destornillador canulado (IC1009, IC1010, IC1025) o el destornillador (IC1011, IC1012, IC1026) para insertar el tornillo. Remover el pin guía.


**3.6** No corresponde.

**3.7** Embalaje:

- Los implantes se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse y esterilizarse.
- Los implantes se entregan en paquetes; éstos deben estar intactos al momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implantes se detalla en la etiqueta de cada envase.



  
**NICOLAS JUANA**  
OPERADO  
MTG GROUP

  
**Germán Szpilewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- Los implantes pueden ser entregados como set completo 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 puede llevar a la fractura del implante. 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 instrumentos e implantes se dañaron durante el almacenaje o antes del procedimiento.

**3.8** No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

**3.9 Procedimientos de Esterilización:**

- Limpiar con ultrasonido por cinco (5) minutos utilizando agua destilada.
- PRECAUCIÓN: El uso de hidróxido de sodio (NaOH) está prohibido. Se debe evitar el uso de productos y/o instrumentos corrosivos, incluyendo esponjas abrasivas o cepillos metálicos.
- Verificar que los instrumentos se encuentren en condiciones operatorias.
- Esterilización: El método recomendado para alcanzar 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 45 minutos.
- 2) Vapor, ciclo de vacío a 132°C por 10 minutos.

**3.10** No corresponde



NICOLAS JUANA  
POBUNDO 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**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

**3.15** No corresponde

**3.16** No corresponde



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



**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-453/11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6235** y 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 fijación mediante clavos y tornillos canulados (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: U&I Corporation

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis quirúrgica.

Modelos: Dyna Locking Nail

32285 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32285 4.0x20mm

32286 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32286 4.0x22mm

32287 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32287 4.0x24mm

32288 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32289 4.0x26mm

32289 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32289 4.0x28mm

32290 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32290 4.0x30mm

32291 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32291 4.0x35mm

32292 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32292 4.0x40mm

32293 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32293 4.0x45mm

32294 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32294 4.0x50mm

32295 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32295 4.0x55mm

//..

32296 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32296 4.0x60mm  
32297 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32297 4.0x65mm  
32298 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32298 4.0x70mm  
32345 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32345 5.0x30mm  
32347 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32347 5.0x34mm  
32349 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32349 5.0x38mm  
32351 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32351 6.5x35mm  
32352 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32352 6.5x40mm  
32353 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32353 6.5x45mm  
32354 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32354 6.5x50mm  
32355 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32355 6.5x55mm  
32356 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32356 6.5x60mm  
32357 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32357 6.5x65mm  
32358 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32358 6.5x70mm  
32359 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32359 6.5x75mm  
32360 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32360 6.5x80mm  
32361 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32361 6.5x85mm  
32362 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32362 6.5x90mm  
32363 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32363 6.5x95mm  
32364 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32364 6.5x100mm  
32365 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32365 6.5x105mm  
32366 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32366 6.5x110mm  
32370 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32370 5.0x42mm  
32372 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32372 5.0x46mm  
32374 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32374 5.0x50mm  
32375 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32375 5.0x55mm  
32376 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32376 5.0x60mm  
32377 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32377 5.0x65mm  
32378 Clavo de fijación Dyna, tornillo canulado 32378 5.0x70mm





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

TC65040-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65040-A032
6.5x40x32mm					
TC65045-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65045-A032
6.5x45x32mm					
TC65050-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65050-A032
6.5x50x32mm					
TC65055-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65055-A032
6.5x55x32mm					
TC65060-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65060-A032
6.5x60x32mm					
TC65065-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65065-A032
6.5x65x32mm					
TC65070-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65070-A032
6.5x70x32mm					
TC65075-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65075-A032
6.5x75x32mm					
TC65080-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65080-A032
6.5x80x32mm					
TC65085-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65085-A032
6.5x85x32mm					
TC65090-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65090-A032
6.5x90x32mm					
TC65095-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65095-A032
6.5x95x32mm					
TC65100-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65100-A032
6.5x100x32mm					
TC65105-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65105-A032
6.5x105x32mm					
TC65110-A032	Clavo de fijación	Dyna,	tornillo	canulado	TC65110-A032
6.5x110x32mm					

//..

Instrumental para su colocación

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

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.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>10 OCT 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6235**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**