



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

DISPOSICIÓN Nº

6253

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-456/11-0 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 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° 6253

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 clavos intramedulares de fijación de huesos largos (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 197, 198 y 346 a 361 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-1991-4, 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. Inscribese 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 Nº

6253

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 Nº 1-47-456/11-0

DISPOSICIÓN Nº

6253

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**6.25.3**...

Nombre descriptivo: Sistema de clavos intramedulares de fijación de huesos largos (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: fijación intramedular para fémur, tibia o húmero.

Modelos: Dyna Locking Nail

31016 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31016 Ø9x280mm

31017 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31017 Ø9x300mm

31018 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31018 Ø9x320mm

31019 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31019 Ø9x340mm

31020 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31020 Ø9x360mm

31021 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31021 Ø9x380mm

31022 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31022 Ø9x400mm

31032 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31032 Ø10x300mm

31033 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31033 Ø10x320mm

31034 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31034 Ø10x340mm

31035 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31035 Ø10x360mm

31036 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31036 Ø10x380mm

31037 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31037 Ø10x400mm

31038 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31038 Ø10x420mm

31039 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31039 Ø10x440mm

31048 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31048 Ø11x320mm

31049 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31049 Ø11x340mm



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

31050 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31050 Ø11x360mm
31051 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31051 Ø11x380mm
31052 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31052 Ø11x400mm
31053 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31053 Ø11x420mm
31063 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31063 Ø12x320mm
31064 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31064 Ø12x340mm
31065 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31065 Ø12x360mm
31066 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31066 Ø12x380mm
31067 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31067 Ø12x400mm
31068 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31068 Ø12x420mm
31069 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31069 Ø12x440mm
31080 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31080 Ø13x360mm
31081 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31081 Ø13x380mm
31082 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31082 Ø13x400mm
31083 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31083 Ø13x420mm
31084 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31084 Ø13x440mm
31097 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31097 Ø14x360mm
31098 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31098 Ø14x380mm
31099 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31099 Ø14x400mm
31100 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31100 Ø14x420mm
31101 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31101 Ø14x440mm
31201 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31201 Ø8x270mm
31202 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31202 Ø8x385mm
31203 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31203 Ø8x300mm
31204 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31204 Ø8x315mm
31205 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31205 Ø8x330mm
31206 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31206 Ø8x345mm
31207 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31207 Ø8x360mm
31211 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31211 Ø9x270mm



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

31212 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31212 Ø9x285mm
31213 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31213 Ø9x300mm
31214 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31214 Ø9x315mm
31215 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31215 Ø9x330mm
31216 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31216 Ø9x345mm
31217 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31217 Ø9x360mm
31218 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31218 Ø9x370mm
31221 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31221 Ø10x270mm
31222 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31222 Ø10x285mm
31223 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31223 Ø10x300mm
31224 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31224 Ø10x315mm
31225 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31225 Ø10x330mm
31226 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31226 Ø10x345mm
31227 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31227 Ø10x360mm
31237 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31237 Ø11x285mm
31238 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31238 Ø11x300mm
31239 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31239 Ø11x315mm
31240 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31240 Ø11x330mm
31241 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31241 Ø11x345mm
31242 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31242 Ø11x360mm
31251 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31251 Ø12x285mm
31252 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31252 Ø12x300mm
31253 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31253 Ø12x315mm
31254 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31254 Ø12x330mm
31255 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31255 Ø12x345mm
31265 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31265 Ø13x300mm
31266 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31266 Ø13x315mm
31267 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31267 Ø13x330mm
31268 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31268 Ø13x345mm



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

32040 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32040
4.5x20mm

32041 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32041
4.5x25mm

32042 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32042
4.5x30mm

32043 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32043
4.5x35mm

32044 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32044
4.5x40mm

32045 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32045
4.5x45mm

32046 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32046
4.5x50mm

32061 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32061
5.0x25mm

32062 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32062
5.0x30mm

32063 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32063
5.0x35mm

32064 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32064
5.0x40mm

32065 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32065
5.0x45mm

32066 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32066
5.0x50mm

32067 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32067
5.0x55mm



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

- 32068 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32068
5.0x60mm
- 32069 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32069
5.0x65mm
- 32070 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32070
5.0x70mm
- 32071 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32071
5.0x75mm
- 32072 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32072
5.0x80mm
- 32073 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32073
5.0x85mm
- 32074 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32074
5.0x90mm
- 32086 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32086
6.0x50mm
- 32087 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32087
6.0x55mm
- 32088 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32088
6.0x60mm
- 32089 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32089
6.0x65mm
- 32090 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32090
6.0x70mm
- 32091 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32091
6.0x75mm
- 32092 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32092
6.0x80mm
- 32450 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450 9x20mm



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

32451 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32451 10x20mm

32450L Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450L 9x20mm

NG1020 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1020 Ø10x200mm

NG1032 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1032 Ø10x320mm

NG1034 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1034 Ø10x340mm

NG1036 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1036 Ø10x360mm

NG1120 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1120 Ø11x200mm

NG1220 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1220 Ø12x200mm

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 N° 1-47-456/11-0

DISPOSICIÓN N°

6 25 3

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
PRÓDUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6253.....

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
Clavo femoral

REF 31015

Contenido 1 clavo femoral de 9x260

Producto No Estéril

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

Lote A09E108

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 1991-4

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 trocantérico

REF NG1019
Contenido 1 clavo trocantérico - 125 10x200mm

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 1991-4

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INDICACIONES DE USO

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

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

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

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

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

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

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

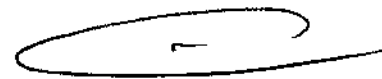
1.2

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



NICOLAS JUANA
CORRADO

MTG GROUP S.R.L. | Av. 1480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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.

NICOLAS 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, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo femoral
REF 31015
Contenido 1 clavo femoral de 9x260

Producto No Estéril

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

Lote A09E108

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo trocantérico

REF NG1019
Contenido 1 clavo trocantérico – 125 10x200mm

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

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
Punzón curvado izquierdo
REF IN1003
Contenido 1 clavo femoral de 9x260
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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

8257

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: Medical Trade S.R.L.
Dirección: Av. Congreso 1534, piso 8 Of A Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo femoral
REF 31015
Contenido 1 clavo femoral de 9x260

Producto No Estéril

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ROTULO DEL IMPLANTE

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

Importador: Medical Trade S.R.L.
Dirección: Av. Congreso 1534, piso 8 Of A Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Sistema de clavos de fijación Dyna
Clavo trocantérico

REF NG1019
Contenido 1 clavo trocantérico – 125 10x200mm

Producto No Estéril


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


GERARDO SZMULEWICZ
PODERADO
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
Punzón curvado izquierdo
REF IN1003
Contenido 1 clavo femoral de 9x260
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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones

1. El sistema no debe utilizarse en placas epifisarias cruzadas abiertas.
2. La calidad o cantidad insuficiente de hueso, el canal medular obliterado, o condiciones que tiendan a retrasar la sanación, como también las limitaciones en el suministro sanguíneo, infecciones previas, etc.
3. Sensibilidad a objetos extraños. Cuando se sospeche la sensibilidad al material, se deben realizar los exámenes apropiados y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infección activa.
5. Condiciones que tiendan a adelantar la habilidad o voluntad del paciente para restringir actividades o seguir directivas durante el período de sanación.

Efectos adversos posibles

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

Empaque, etiquetado y almacenaje

1. Los implantes se suministran sin esterilizar.
2. Los implantes se entregan en paquetes; éstos deben estar intactos al momento de la recepción.
3. Los implantes pueden ser entregados como set completo: los implantes y la instrumentación se encuentra colocada en bandejas especialmente diseñadas o en cajas que pueden ser esterilizadas directamente.


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




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4. Tener cuidado en el manipuleo y almacenamiento de los componentes del implante. Cortar, doblar fuertemente, o rayar la superficie puede reducir significativamente la fuerza y resistencia a la fatiga del sistema de implantes. Consecuentemente, se pueden inducir quiebres y/o tensión interna no visible que pueden llevar a la fractura del implante. Los implantes e instrumentos almacenados deben ser protegidos de ambientes corrosivos. Se recomienda la inspección y prueba antes de la cirugía para determinar si los componentes de los instrumentos e implantes se dañaron durante el almacenaje o antes del procedimiento. Los dispositivos médicos no estériles del clavo de fijación Dyna (implantes e instrumentación) deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con los procedimientos que se detallan a continuación.

Procedimiento de esterilización

1. Limpieza antes de la esterilización: equipo de limpieza con bactericida y fungicida de amplio espectro.

Precaución:

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

2. Esterilización: método recomendado para alcanzar un grado de esterilidad equivalente a por lo menos 10^{-6} autoclave a 134°C por 12 minutos.

Precaución:

Para prevenir cualquier riesgo de contaminación por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, se aconseja modificar el ciclo de esterilización, de acuerdo con las directivas gubernamentales vigentes realizadas por el Ministerio de Salud. El memo DGS/DH N°100 del 11 de diciembre de 1995, por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de Francia recomienda un ciclo de esterilización de 18 minutos de 134°C a 138°C. Si se utilizan cajas de esterilización de filtro de papel, se recomienda verificar si los filtros se encuentran intactos antes de la esterilización.

Garantía


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

La garantía es únicamente aplicable si el dispositivo se utiliza de acuerdo a las condiciones normales definidas en estas instrucciones y en conformidad con la técnica quirúrgica recomendada.

Vida útil: 5 años

3.3 Descripción del producto y forma de armado

Dimensiones:

Clavo femoral: Diámetros: de 9 - 14mm

Longitud: 260 - 435mm

Clavo tibia: Diámetros: de 8 a 13mm

Longitud: 255 - 435 mm

Tornillo de fijación para tibia

Diámetro: 4.5, 5.0, 6.0

Longitud: 20 - 90 mm

Clavo trocantérico

Diámetro: 9 - 12mm


Longitud: 200 - 360 mm


Componentes:

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

Instrumentación asociada - Clavo de fijación intramedular

- | | |
|---------------------|----------------------------------|
| - Punzón curvado | - Broca guía y manguito de broca |
| - Protector de piel | - Broca |


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP 488


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

Instrumentación asociada - Clavo de fijación trocantérico

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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Grzegorz Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Material

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

Fuerza mecánica

Rigidez de carga: 520,97N/mm

Rigidez estructural: 27,12Nm²

Momento de rendimiento: 80.33 Nm

Resistencia del material a la conformación: 3,190 N

3.4 No corresponde

Embalaje:

Los implantes se suministran sin esterilizar.

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

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


Los implantes e instrumentos almacenados deben ser protegidos de ambientes corrosivos. Se recomienda la inspección y prueba antes de la cirugía para determinar si los componentes de los instrumentos e implantes se dañaron durante el almacenaje o antes del procedimiento. Los dispositivos médicos no estériles del clavo de fijación Dyna (implantes e instrumentación) deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.


No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

Procedimientos de Esterilización:

1. Limpieza antes de la esterilización: equipo de limpieza con bactericida y fungicida de amplio espectro.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulówicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Precaución:

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

2. Esterilización: método recomendado para alcanzar un grado de esterilidad equivalente a por lo menos 10^{-6} autoclave a 134°C por 12 minutos.

Precaución:

Para prevenir cualquier riesgo de contaminación por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, se aconseja modificar el ciclo de esterilización, de acuerdo con las directivas gubernamentales vigentes realizadas por el Ministerio de Salud. El memo DGS/DH N°100 del 11 de diciembre de 1995, por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de Francia recomienda un ciclo de esterilización de 18 minutos de 134°C a 138°C. Si se utilizan cajas de esterilización de filtro de papel, se recomienda verificar si los filtros se encuentran intactos antes de la esterilización.

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

3.15 No corresponde


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.






Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MTG Group

625 3361

3.16 No corresponde


NICOLÁS 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 Nº: 1-47-456/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.253**, 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 clavos intramedulares de fijación de huesos largos (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: fijación intramedular para fémur, tibia o húmero.

Modelos: Dyna Locking Nail

31016 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31016 Ø9x280mm

31017 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31017 Ø9x300mm

31018 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31018 Ø9x320mm

31019 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31019 Ø9x340mm

31020 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31020 Ø9x360mm

31021 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31021 Ø9x380mm

31022 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31022 Ø9x400mm

31032 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31032 Ø10x300mm

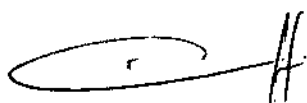
31033 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31033 Ø10x320mm

31034 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31034 Ø10x340mm

31035 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31035 Ø10x360mm

//..

31036 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31036 Ø10x380mm
31037 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31037 Ø10x400mm
31038 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31038 Ø10x420mm
31039 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31039 Ø10x440mm
31048 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31048 Ø11x320mm
31049 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31049 Ø11x340mm
31050 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31050 Ø11x360mm
31051 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31051 Ø11x380mm
31052 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31052 Ø11x400mm
31053 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31053 Ø11x420mm
31063 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31063 Ø12x320mm
31064 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31064 Ø12x340mm
31065 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31065 Ø12x360mm
31066 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31066 Ø12x380mm
31067 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31067 Ø12x400mm
31068 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31068 Ø12x420mm
31069 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31069 Ø12x440mm
31080 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31080 Ø13x360mm
31081 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31081 Ø13x380mm
31082 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31082 Ø13x400mm
31083 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31083 Ø13x420mm
31084 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31084 Ø13x440mm
31097 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31097 Ø14x360mm
31098 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31098 Ø14x380mm
31099 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31099 Ø14x400mm
31100 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31100 Ø14x420mm
31101 Clavo de fijación Dyna, clavo femoral 31101 Ø14x440mm
31201 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31201 Ø8x270mm
31202 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31202 Ø8x385mm





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

31203 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31203 Ø8x300mm
31204 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31204 Ø8x315mm
31205 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31205 Ø8x330mm
31206 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31206 Ø8x345mm
31207 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31207 Ø8x360mm
31211 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31211 Ø9x270mm
31212 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31212 Ø9x285mm
31213 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31213 Ø9x300mm
31214 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31214 Ø9x315mm
31215 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31215 Ø9x330mm
31216 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31216 Ø9x345mm
31217 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31217 Ø9x360mm
31218 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31218 Ø9x370mm
31221 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31221 Ø10x270mm
31222 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31222 Ø10x285mm
31223 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31223 Ø10x300mm
31224 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31224 Ø10x315mm
31225 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31225 Ø10x330mm
31226 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31226 Ø10x345mm
31227 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31227 Ø10x360mm
31237 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31237 Ø11x285mm
31238 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31238 Ø11x300mm
31239 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31239 Ø11x315mm
31240 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31240 Ø11x330mm
31241 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31241 Ø11x345mm
31242 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31242 Ø11x360mm
31251 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31251 Ø12x285mm
31252 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31252 Ø12x300mm
31253 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31253 Ø12x315mm
31254 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31254 Ø12x330mm

//..

31255 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31255 Ø12x345mm

31265 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31265 Ø13x300mm

31266 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31266 Ø13x315mm

31267 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31267 Ø13x330mm

31268 Clavo de fijación Dyna, clavo tibial 31268 Ø13x345mm

32040 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32040
4.5x20mm

32041 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32041
4.5x25mm

32042 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32042
4.5x30mm

32043 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32043
4.5x35mm

32044 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32044
4.5x40mm

32045 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32045
4.5x45mm

32046 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32046
4.5x50mm


32061 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32061
5.0x25mm

32062 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32062
5.0x30mm

32063 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32063
5.0x35mm

32064 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32064
5.0x40mm

32065 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32065
5.0x45mm





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

- 32066 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32066
5.0x50mm
- 32067 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32067
5.0x55mm
- 32068 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32068
5.0x60mm
- 32069 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32069
5.0x65mm
- 32070 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32070
5.0x70mm
- 32071 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32071
5.0x75mm
- 32072 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32072
5.0x80mm
- 32073 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32073
5.0x85mm
- 32074 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32074
5.0x90mm
- 32086 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32086
6.0x50mm
- 32087 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32087
6.0x55mm
- 32088 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32088
6.0x60mm
- 32089 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32089
6.0x65mm
- 32090 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32090
6.0x70mm
- 32091 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32091
6.0x75mm

//..

32092 Clavo de fijación Dyna, tornillo de fijación completamente fileteado 32092
6.0x80mm

32450 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450 9x20mm

32451 Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32451 10x20mm

32450L Clavo de fijación Dyna, tapa de clavo 32450L 9x20mm

NG1020 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1020 Ø10x200mm

NG1032 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1032 Ø10x320mm

NG1034 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1034 Ø10x340mm

NG1036 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1036 Ø10x360mm

NG1120 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1120 Ø11x200mm

NG1220 Clavo de fijación Dyna, clavo trocantérico NG1220 Ø12x200mm

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.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-4 en la Ciudad de Buenos
Aires, a **10 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6253


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.