República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3623-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-529-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-529-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SLIM nombre descriptivo SISTEMA INTRAMEDULAR DE BLOQUEO SIMPLE y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21837935-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1029-28", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA INTRAMEDULAR DE BLOQUEO SIMPLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: implante temporal para la alineación, estabilización y fijación de huesos largos que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o que han sufrido fracturas debido a trauma o enfermedad. Esto incluye fémur, tibia, húmero, cúbito y peroné de la población pediátrica (niños y adolescentes) y pacientes con canales intramedulares pequeños que sufren de displasia esquelética, osteogénesis imperfecta u otras enfermedades óseas.

Modelo/s:

ESTUCHE PARA IMPLANTE SLIM COMPLETO

ID del dispositivo: 800161 Identificador del dispositivo (Número de modelo/catálogo)

SLM-IMF220

SLM-IMF226

SLM-IMF232

SLM-IMF240

SLM-IMF248

SLM-IMF256

SLM-IMF264

SLIM

ID del dispositivo: 800162

Identificador del dispositivo (Número de modelo/catálogo):

SLM-20-080

SLM-20-090

SLM-20-100

SLM-20-110

SLM-20-120

SLM-20-130

SLM-20-140

SLM-20-150

SLM-20-160

SLM-20-170

SLM-20-180

SLM-20-190

SLM-20-200

SLM-20-220

SLM-20-240

SLM-20-260

SLM-20-280

SLM-20-300

SLM-20-320

SLM-20-340

SLM-20-360

SLM-20-380

SLM-20-400

SLM-26-080

SLM-26-090

SLM-26-100

SLM-26-110

SLM-26-120

SLM-26-130

SLM-26-140

SLM-26-150

SLM-26-160

SLM-26-170

SLM-26-180

SLM-26-190

SLM-26-200

SLM-26-220

SLM-26-240

SLM-26-260

SLM-26-280

SLM-26-300

SLM-26-320

SLM-26-340

SLM-26-360

SLM-26-380

SLM-26-400

SLM-32-080

SLM-32-090

SLM-32-100

SLM-32-110

SLM-32-120

SLM-32-130

SLM-32-140

SLM-32-150

SLM-32-160

SLM-32-170

SLM-32-180

SLM-32-190

SLM-32-200

SLM-32-220

SLM-32-240

SLM-32-260

SLM-32-280

SLM-32-300

SLM-32-320

SLM-32-340

SLM-32-360

SLM-32-380

SLM-32-400

SLM-40-080

SLM-40-090

SLM-40-100

SLM-40-110

SLM-40-120

SLM-40-130

SLM-40-140

SLM-40-150

SLM-40-160

SLM-40-170

SLM-40-180

SLM-40-190

SLM-40-200

SLM-40-220

SLM-40-240

SLM-40-260

SLM-40-280

SLM-40-300

SLM-40-320

SLM-40-340

SLM-40-360

SLM-40-380

SLM-40-400

SLM-48-080

SLM-48-090

SLM-48-100

SLM-48-110

SLM-48-120

SLM-48-130

SLM-48-140

SLM-48-150

SLM-48-160

SLM-48-170

SLM-48-180

SLM-48-190

SLM-48-200

SLM-48-220

SLM-48-240

SLM-48-260

SLM-48-280

SLM-48-300

SLM-48-320

SLM-48-340

SLM-48-360

SLM-48-380

SLM-48-400

SLM-56-080

SLM-56-090

SLM-56-100

SLM-56-110

SLM-56-120

SLM-56-130

SLM-56-150

SLM-56-156

SLM-56-160

SLM-56-170

SLM-56-180

SLM-56-190

SLM-56-200

SLM-56-220

SLM-56-240

SLM-56-260

SLM-56-280

SLM-56-300

SLM-56-320

SLM-56-340

SLM-56-360

SLM-56-380

SLM-56-400

SLM-64-080

SLM-64-090

SLM-64-100

SLM-64-110

SLM-64-120

SLM-64-130

SLM-64-140

SLM-64-150

SLM-64-160

SLM-64-170

SLM-64-180

SLM-64-190

SLM-64-200

SLM-64-220

SLM-64-240

SLM-64-260

SLM-64-280

SLM-64-300

SLM-64-320

SLM-64-340

SLM-64-360

SLM-64-380

SLM-64-400

CAPUCHÓN

ID del dispositivo: 800163

Identificador del dispositivo (Número de modelo/catálogo):

SLM-CAP-315

SLM-CAP-350

SLM-CAP-415

SLM-CAP-450

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1111 Autoroute Chomedey, Laval, QUEBEC Canadá H7W 5J8.

Expediente N° 1-47-3110-529-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.25 12:39:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.25 12:39:29 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PR. D. MFD.

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval,QUEBEC Canada H7W 5J8

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

SISTEMA INTRAMEDULAR DE BLOQUEO SIMPLE (SLIM)

MODELO XXX

LOTE:

Almacenamiento/manipulación:
• Las instalaciones de almacenamiento están limpias, secas, sanitarias, bien ventiladas y pueden minimizar la entrada de polvo, suciedad, insectos, aves, roedores y otros animales.
• Las fuentes de olor están controladas para prevenir la contaminación. Estas fuentes incluyen, pero no se limitan a, productos químicos, insecticidas, escape de motores, productos de limpieza, combustible, aguas residuales y desperdicios.
• Maneje el producto con cuidado para evitar rasgaduras, rasgaduras, marcas y daños a la integridad del embalaje.
• Gire el producto para que se use el material más antiguo disponible antes que el material más nuevo.

Producto médico de un solo uso

Producto médico no estéril.

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132ºC

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2019-21817935-APN-DNPM#ANMAT

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-28

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval,QUEBEC Canada H7W 5J8

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

SISTEMA INTRAMEDULAR DE BLOQUEO SIMPLE (SLIM)

MODELO XXX

LOTE:

Almacenamiento/manipulación:

• Las instalaciones de almacenamiento están limpias, secas, sanitarias, bien ventiladas y pueden minimizar la entrada de polvo, suciedad, insectos, aves, roedores y otros animales.

• Las fuentes de olor están controladas para prevenir la contaminación. Estas fuentes incluyen, pero no se limitan a, productos químicos, insecticidas, escape de motores, productos de limpieza, combustible, aguas residuales y desperdicios.

• Maneje el producto con cuidado para evitar rasgaduras, rasgaduras, marcas y daños a la integridad del embalaje.

• Gire el producto para que se use el material más antiguo disponible antes que el material más nuevo.

Producto médico no estéril.

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132ºC

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-28

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc
Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval,QUEBEC Canada H7W 5J8

Nombre del Importador: IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

SISTEMA INTRAMEDULAR DE BLOQUEO SIMPLE (SLIM)
MODELO XXX

Indicación
El Sistema SLIM está indicado como implante temporal para la alineación, estabilización y fijación de huesos largos que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o que han sufrido fracturas debido a trauma o enfermedad. Esto incluye fémur, tibia, húmero, cúbito y peroné de la población pediátrica (niños y adolescentes) y pacientes con canales intramedulares pequeños que sufren de displasia esquelética, osteogénesis imperfecta u otras enfermedades óseas.

Almacenamiento/manipulación:
• Las instalaciones de almacenamiento están limpias, secas, sanitarias, bien ventiladas y pueden minimizar la entrada de polvo, suciedad, insectos, aves, roedores y otros animales.
• Las fuentes de olor están controladas para prevenir la contaminación. Estas fuentes incluyen, pero no se limitan a, productos químicos, insecticidas, escape de motores, productos de limpieza, combustible, aguas residuales y desperdicios.
• Maneje el producto con cuidado para evitar rasgaduras, rasgaduras, marcas y daños a la integridad del embalaje.
• Gire el producto para que se use el material más antiguo disponible antes que el material más nuevo.

IMPLANTES:Producto médico de un solo uso
Producto médico no estéril.
Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132ºC

INSTRUMENTAL
Producto médico no estéril.
Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132ºC

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-28
Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción
El Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) consiste en implantes de fijación intramedular para uso en huesos largos.
El eje sólido y la punta biselada están diseñados para la inserción guiada a través del canal medular. El anclaje del implante se logra a través de una rosca cónica para hueso de cortical para una fijación acuñada en la epífisis o hueso de cortical, tratando de reducir el riesgo de migración. Las características internas tales como una cavidad hexagonal y una rosca mecánica interna en la cabeza del implante permiten la sujeción y guiado del clavo SLIM durante la inserción y la extracción. Los agujeros proximales y distales adicionales proporcionan opciones suplementarias de enclavado si fuese necesario.
Los implantes SLIM de un solo uso están fabricados en acero inoxidable de grado médico (SS316L, ASTM F138). Los implantes están disponibles en siete diámetros: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 y 6.4 mm, de 80mm a 400 mm de longitud.

Indicación
El Sistema SLIM está indicado como implante temporal para la alineación, estabilización y fijación de huesos largos que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o que han sufrido fracturas debido a trauma o enfermedad. Esto incluye fémur, tibia, húmero, cúbito y peroné de la población pediátrica (niños y adolescentes) y pacientes con canales intramedulares pequeños que sufren de displasia esquelética, osteogénesis imperfecta u otras enfermedades óseas.

Contraindicaciones
Los implantes no se podrán usar en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:
• infección latente activa o sugerida o una marcada inflamación local en el área afectada o cerca de ésta;
• osteoporosis, calidad o cantidad insuficiente de hueso/tejido blando;
• vascularidad quebrantada que no permita un adecuado suministro de sangre al área operativa;

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

• alta sensibilidad, documentada o presunta, a los materiales de fabricación;
• sepsis;
• pacientes con condiciones mentales o neurológicas anormales;
• otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrían representar un impedimento para el beneficio potencial de la cirugía.
El cirujano deberá advertir al paciente sobre estas contraindicaciones y limitaciones cuando sea pertinente.

Efectos adversos:
• Dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del implante
• Acortamiento de miembro o deformidad residual con consolidación deficiente o ausencia de consolidación
• Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
• Daño del nervio debido a trauma quirúrgico
• Reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding)
• Fractura ósea postoperatoria y dolor
• Infección, tanto profunda como superficial
• Penetración inadvertida de la articulación
• Cicatrización inadecuada
• Necrosis del hueso
• daño del nervio debido a trauma quirúrgico

Advertencias
• Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD por sus siglas en inglés – Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humanos no pueden ser utilizados nuevamente y deben ser devueltos al fabricante o ser adecuadamente desechados.
• Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Aun cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
• Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar el contorno de los implantes metálicos. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente.
• Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopía) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.
• Se puede incrementar la posibilidad de que el implante migre, se suelte, doble, fisure o fracture o que se fracture el hueso, o ambas cosas, si no se utilizan los componentes más grandes cuando sea necesario o si se coloca o inserta de manera incorrecta el dispositivo durante la implantación.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

• El implante se puede romper o dañar si es sometido a una mayor carga asociada con retardo de consolidación, ausencia de consolidación o una cicatrización incompleta.
• Si se deforma el contorno de un implante o éste se dobla, esto puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar una falla bajo carga.
• No se ha probado la seguridad y compatibilidad del implante en ambiente de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento o migración del implante en medio de RM.
• Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical no tendrá responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
ADVERTENCIA: La ley federal (EE. UU.) sólo permite la venta de este implante por un médico o con prescripción médica.

Técnica quirúrgica
Se recomienda la técnica quirúrgica estándar para la colocación de los clavos intramedulares. Los procedimientos preoperativos, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la adecuada selección de pacientes y la correcta colocación de los implantes son factores importantes para el uso exitoso de estos productos. El manual de técnica quirúrgica detalla cada paso y deberá seguirse cuidadosamente.
Extracción del implante: El retiro rutinario de implantes de fijación interna después de que cierre la fisis puede reducir la ocurrencia de complicaciones sintomáticas de ruptura del implante, aflojamiento del implante y dolores relacionados con éste. La decisión final para extraer los implantes la debe tomar el cirujano. En el caso de que la extracción sea favorable, PegaMedical recomienda la extracción de los implantes para evitar la reducción y debilitamiento del hueso, particularmente en pacientes jóvenes y activos.

Instrucciones para la limpieza, esterilización y re-esterilización de los componentes del implante y de los instrumentos
Pega Medical entrega los implantes y los instrumentos no esterilizados. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para limpiar y esterilizar los productos que se proveen sin esterilizar. Todos los componentes no esterilizados deberán limpiarse y esterilizarse antes de ser usados. Todos los implantes e instrumentos metálicos pueden ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:
Para uso sólo en los EE. UU.: Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán estar autorizados por la FDA.
• Los implantes del Sistema SLIM deberán esterilizarse usando bolsas de esterilización

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

• Los instrumentos del Sistema SLIM deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial.
Método Vapor
Tipo de esterilización: prevacío
Temperatura mínima 270°F (132°C)
Tiempo mínimo del ciclo 4 minutos
Tiempo mínimo de secado 30 minutos
¡Cuidado: no apile las bandejas durante el proceso de esterilización
Otros métodos y ciclos de esterilización pueden resultar también adecuados; sin embargo, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.
Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos
Para información e instrucciones adicionales sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento "Guía para el cuidado de los instrumentos"

A.N.M.A.T. FOLIO 22 NECA DE PROD. MED.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Guia para el cuidado del instrumental

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

1. CUIDADO GENERAL

CUIDADO DE INSTRUMENTOS SLIM

• Todos los instrumentos quirúrgicos incluidos en la caja / bandeja de contención están hechos de una variedad de Aceros Inoxidables, Silicona, Acetal, Radel y Propylux.

• Todos los instrumentos se envían en una condición no estéril y deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de usarlos de acuerdo con las instrucciones a continuación.

• Utilice los instrumentos únicamente para el propósito para el que fueron diseñados, como cortar, sujetar, abrazar, retraer, apretar, etc. Evite tensiones excesivas o esfuerzos al manipularlos o limpiarlos.

• El manejo correcto es extremadamente importante. Evitar el contorno de instrumentos metálicos. Deben evitarse las muescas o los arañazos al manipular los dispositivos.

•Los dispositivos de contención de Pegamedical están diseñados para tener un peso total de 25 libras (11.34kg) o menos, incluyendo envolturas, caja exterior, bandejas interiores, divisiones y dispositivos, cuando se configura de acuerdo con las instrucciones del Pegamedical. Solo los dispositivos fabricados y / o distribuidos por Pega Medical deben incluirse en el dispositivo de contención. Si un establecimiento de atención médica solicita un conjunto de instrumentos que pesa más de 25 libras o elige colocar un conjunto de instrumentos dentro de un dispositivo de contención que lleva el peso combinado de más de 25 libras, el establecimiento de asistencia médica es responsable de verificar que el conjunto se pueda esterilizar y secar usando sus ajustes según el esterilizador de hospital.

• Es la responsabilidad del hospital para la limpieza, desinfección, envasado y esterilización de todos los instrumentos. Además, también es responsabilidad del hospital limpiar, desinfectar, empaquetar y esterilizar los juegos de instrumentos antes de regresar a Pega Medical.

2. RESISTENCIA A LA CORROSIÓN

• Los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable están hechos de aceros especiales de alta calidad resistentes a la corrosión.

• El manejo adecuado es imperativo por parte del usuario. La oxidación o la tinción de las piezas de acero reduce la vida útil del instrumento y / o puede

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM G. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

inutilizarlo. El uso adecuado de los instrumentos, con cuidado y para su finalidad prevista, reduce drásticamente la probabilidad de oxidación o tinción del acero.

ATENCIÓN: La corrosión "resistente" no significa a prueba de corrosión.

Los aceros especiales de alta calidad resistentes a la corrosión difieren de los aceros regulares: forman una capa de óxido pasivo en las superficies expuestas que sirve como barrera protectora contra la corrosión. Además, hay muchos grados de acero inoxidable. No todos los aceros inoxidables tienen las mismas propiedades de resistencia a la corrosión. Cuando los requisitos de resistencia y dureza son factores importantes para la función del instrumento, la resistencia a la corrosión es generalmente menor. Sin embargo, se han realizado todos los esfuerzos posibles para garantizar que todos los instrumentos sean lo más resistentes a la corrosión posible.

3. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

• Todos los instrumentos del Sistema IntraMedular de Bloqueo Simple (SLIM) provisto por Pega Medical se envían sin esterilizar. Deben seguirse las instrucciones a continuación para la limpieza y esterilización de todos los instrumentos no estériles.

• Todos los componentes no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y después de cada uso posterior. Se recomienda limpiar los instrumentos dentro de los 30 minutos de uso para minimizar el potencial de secado antes de la limpieza. Se recomienda enjuagar con agua (mínimo 20ºC), bajo presión, todos los dispositivos con lúmenes inmediatamente después de su uso para evitar que los residuos se sequen en los lúmenes.

• Se debe evitar el uso de agua dura. Sin embargo, se puede usar agua del grifo (mínimo 20ºC) para la mayoría de los enjuagues.

Se recomienda utilizar agua desionizada o destilada para el enjuague final para evitar depósitos de minerales.

• Los agentes salinos y de limpieza / desinfección que contienen aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse.

3.1. PUNTO DE USO

• Los instrumentos deben mantenerse húmedos en el contenedor de transporte agregando una toalla humedecida con agua estéril o destilada

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11269

(no salina) o un producto de espuma, rociado o gel especialmente diseñado para este uso.

• Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para reprocesarlos en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Es imperativo proceder a la limpieza de los instrumentos inmediatamente después de su uso para limitar la posibilidad de secado de la sangre en los instrumentos. La sangre seca aumenta el riesgo de corrosión de los instrumentos de acero. Limpie los instrumentos lo antes posible. Si la limpieza debe retrasarse, coloque grupos de instrumentos en un recipiente cubierto con el detergente o la solución adecuados para retrasar el secado.

• Los instrumentos del sistema IntraMedullary (SLIM) de bloqueo simple deben retirarse de la bandeja de instrumentos para su limpieza. Los controladores, el mango y la guía de impacto deben desmontarse unos de otros para su limpieza después del uso. Los instrumentos no necesitan desmontaje adicional. Limpie a fondo la caja y las bandejas de contención según las instrucciones de la sección 3.2.

Se requiere limpieza ultrasónica para eliminar cualquier residuo no visible; Asegurar la descontaminación adecuada de los instrumentos antes de la esterilización y reutilización.

3.2. LIMPIEZA MANUAL

• La limpieza manual se debe realizar antes de la limpieza ultrasónica para eliminar cualquier residuo visible en los instrumentos. Se debe tener cuidado para minimizar el riesgo de salpicaduras y la generación de aerosoles al sostener los instrumentos debajo de la superficie del agua en un fregadero en el que el agua corre y drena continuamente.

No utilice almohadillas abrasivas ni limpiadores en los instrumentos. El uso de estos productos provoca el rayado de las superficies y permite que se acumulen depósitos de suciedad y / o agua en los instrumentos. Además, la limpieza abrasiva elimina la capa de óxido pasivo que protege contra la corrosión.

No use altas concentraciones de cloro para limpiar o desinfectar instrumentos de acero inoxidable, ya que se producirán picaduras. Clasifique los instrumentos con metal similar para su posterior procesamiento, de modo que no se produzca la deposición electrolítica (corrosión galvánica) debido al contacto entre metales diferentes.

ROBERTO STANGANELLI

MARIA JOSE ALLEGO
FARMACEUTICA

Use precaución universal y equipo de protección personal, como guantes resistentes y protección ocular, durante la limpieza manual. Se debe tener cuidado para reducir el riesgo de lesiones por penetración o corte.

3.2.1. Abra todos los seguros de la caja y asegúrese de que los instrumentos estén colocados en la bandeja de instrumentos como se muestra en el esquema en la parte inferior de la bandeja; desmonte los instrumentos si es necesario.

3.2.2. Enjuague los dispositivos sucios, la caja de contención y las bandejas con agua corriente (mínimo 20 ° C) durante al menos dos minutos.

3.2.3. Elimine el exceso de líquidos corporales y tejido con un paño desechable que no desprenda pelusa y cubra con un paño húmedo. No se debe permitir que los fluidos y tejidos corporales se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.

3.2.4. Use un agente de limpieza Micro 90® Solución de limpieza alcalina concentrada (International Product Corporation Inc.) o un agente de limpieza similar. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza o del detergente para conocer el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la correcta concentración.

3.2.5. Prepare una solución de limpieza de 1% a 2% de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use detergente no diluido en un paño o esponja tibia y húmeda para una limpieza no abrasiva. El agua del grifo (20ºC mínimo) puede ser utilizado para preparar soluciones de limpieza.

3.2.6. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o piezas móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies.

3.2.7. Permita que los instrumentos se remojen durante un mínimo de cinco (5) minutos en la solución preparada mojando o usando un paño o esponja empapada.

3.2.8. Limpie manualmente cada dispositivo durante un mínimo de treinta (30) segundos con un paño, una esponja, un hisopo de algodón, un cepillo o una almohadilla que agite la suciedad de la superficie sin dañar la superficie con una solución de limpieza preparada hasta que no quede ningún residuo visible. Accione juntas, manijas y otras características de dispositivos móviles para exponer todas las áreas a la solución de detergente, si corresponde.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Para instrumentos canulados:

Los residuos grandes de hueso o sangre deben eliminarse previamente con cables de guía (1,6 mm o 2,0 mm). Se deben utilizar cepillos flexibles para limpiar la luz. Los diámetros de los cepillos se deben seleccionar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para los diámetros de los orificios indicados en la tabla a continuación.

CATALOGO #	NOMBRE	DIAMETRO DE ORIFICIO
SLM-DCA026	2.6MM TALADRO	1.80 mm
SLM-DCA032	3.2MM TALADRO	1.80 mm
SLM-DCA040	4.0MM TALADRO	1.80 mm
SLM-DCA048	4.8MM TALADRO	2.10 mm
SLM-DCA056	5.6MM TALADRO	2.10 mm
SLM-DCA064	6.4MM TALADRO	2.10 mm
SLM-HND100	SLIM MANGO	11.40mm
SLM-IPT100	GUIA DE IMPACTO	5.0 mm

Los cables guía y los cepillos siempre deben introducirse en el componente hueco desde el extremo proximal, donde es menos probable que se encuentren residuos para empujar los residuos hasta el final y no esparcirse por todo el orificio.

• Los cepillos flexibles deben introducirse hacia atrás y sacarse del extremo opuesto.

• El cepillo debe pasar por las partes varias veces hasta que no haya residuos visibles en el cepillo. El cepillo debe enjuagarse después de cada pasada.

• Para mejorar la limpieza, el cepillo puede pasar a través del componente hueco bajo agua corriente (mínimo 20 ° C) para retirar los residuos.

3.2.9. Enjuague bien por un mínimo de un (1) minuto bajo el agua del grifo (mínimo 20ºC).

3.2.10. Inspeccione visualmente todas las superficies de los instrumentos en busca de residuos, especialmente dentro de los lúmenes de los instrumentos canulados y en las siguientes áreas:

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE ALLEGRO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Controlador para barras de 2,6 y 3.2 mm [SLM-DRV123] Controlador para barras de 4,0, 4,8, 5,6 y 6,4 mm [SLM-DRV146] Compruebe si hay residuos restantes: 1. En la unión del hilo y el hexágono, en los hilos distales y alrededor del hexágono 2. En los hilos proximales y espacios circundantes. 3. Dentro del instrumento 4. En la unión de la perilla del conductor 1 5. Dentro del estriado del mando del conductor.	1. 2. 3. 4. 5.	Todos los taladros [SLM-DCA 026, SLM-DCA 032, SLM-DCA 040, SLM-DCA 048, SLM-DCA056, SLM-DCA064] Compruebe si hay residuos restantes en y alrededor de los bordes cortantes de los canales Todas las llaves [SLM-MPW100 & SLM-KNW100] 1. En los bordes de todas las superficies. 1. 2. En los orificios.	1. 2
Mango SLIM [SLM-HND100] Compruebe si hay residuos restantes: 1. Dentro del núcleo del mango. 2. Dentro del nudo del conector y dentro del conector. 1. 3. Bordes del mango de silicona.	3. 2. 1	Guía de impacto [SLM-IPT100] 1. Alrededor del hilo y espacios circundantes. 2. En la unión del eje y la superficie de impacto. 3. Entre el martillo y el eje.	1. 2. 3.
Controlador de tapa SLIM [SLM-CDR100] 1. Alrededor del hexágono	1.	Protector de tejido [GIN-TPR100] 1. en la cabeza 2. Alrededor de la bisagra giratoria	1. 2. 3

3.2.11. Inspeccione visualmente las bandejas de instrumentos en busca de residuos en todas las esquinas y alrededor de los soportes.

3.2.12. Repita las instrucciones de limpieza indicadas anteriormente si se observan los residuos restantes o si los dispositivos no se consideran visualmente limpios.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM G. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM G. S.A.

3.3. LIMPIEZA ULTRASONICA

Se recomienda el monitoreo regular del rendimiento limpiador ultrasónico mediante un detector de actividad ultrasónica, prueba de papel de aluminio, TOSI ™ o SonoCheck ™.

3.3.1. Se recomienda encarecidamente que todos los residuos visibles y la sangre se eliminen del instrumento antes de la limpieza con ultrasonidos, de acuerdo con las instrucciones indicadas anteriormente para la limpieza manual.

3.3.2. Clasifique los instrumentos con metal similar para su posterior procesamiento, de modo que no se produzca una deposición electrolítica debido al contacto entre metales diferentes (corrosión galvánica).

3.3.3. Prepare una solución de limpiador alcalino concentrado Micro 90® (International Product Corporation Inc.) del 1% al 2% o similar en el limpiador ultrasónico de acuerdo con las instrucciones del fabricante con agua del grifo (mínimo 20 ° C) o siga la solución de limpieza o Instrucciones de uso del fabricante del detergente para la temperatura recomendada, la calidad del agua y la concentración.

3.3.4. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Los lúmenes, los orificios ciegos y las canulaciones se deben enjuagar con una jeringa o pipeta para eliminar las burbujas y asegurar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento. Limpie los instrumentos de forma ultrasónica en el momento, la temperatura y la frecuencia recomendadas por el fabricante del equipo y óptimas para el detergente utilizado. Se debe hacer un mínimo de 15 minutos a un mínimo de 40 kHz en la solución de limpieza.

3.4. ENJUAGUE

El agua del grifo puede contener muchos minerales que pueden decolorar y manchar los instrumentos quirúrgicos. Se recomienda usar agua desionizada o destilada para el enjuague final para evitar manchas. Si se utiliza agua del grifo para el enjuague final, los instrumentos deben secarse inmediatamente para evitar manchas.

3.4.1. Se recomienda el uso de agua desionizada o destilada (mínimo 20°C) para dar a los instrumentos un enjuague final después de la limpieza. Se recomienda un enjuague con agua corriente (mínimo 20°C) en contacto directo con todas las superficies durante al menos 60 segundos o hasta que no haya signos de residuos de detergente o suciedad biológica para cada instrumento. Use una jeringa, pipeta o chorro de agua para enjuagar lúmenes y canales al menos tres (3) veces. Accione juntas, mangos y otras características de dispositivos móviles para enjuagar bien con agua

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

corriente (mínimo 20ºC), si corresponde. Si no es práctico, use una serie de dos o más tanques de enjuague de remojo agitados durante 5 minutos.

3.4.2. Para superficies grandes, como la bandeja de instrumentos, también se recomiendan varias pasadas con un paño limpio o una esponja empapada con agua de enjuague (mínimo 20 ° C) seguidas de un paño limpio, seco y absorbente.

3.5. EL SECADO

3.5.1. Seque bien todos los instrumentos con aire comprimido limpio o una secadora a una temperatura mínima de 93 ° C (200 ° F) durante al menos 25 minutos.

Seguir los ciclos de secado adecuados es vital para evitar las manchas de agua debido al exceso de humedad.

3.5.2. Verifique visualmente todas las superficies del instrumento para un secado adecuado, especialmente en lúmenes de instrumentos canulados.

3.6. INSPECCION FINAL PARA LIMPIEZA

3.6.1. Cada vez después de la limpieza, se deben usar pruebas disponibles comercialmente basadas en la reacción de peroxidasa para la detección de hemoglobina y la prueba de pyromol o prueba de nihidrina para detección de proteínas para verificar el proceso de limpieza.

3.6.2. Los hisopos deben aplicarse en áreas más difíciles de los instrumentos a limpiar, especialmente en los lúmenes de los instrumentos canulados

3.6.3. Los siguientes valores son los niveles máximos aceptables para cada instrumento probado:

Maximo nivel de Hemoglobina	2.2 µg/cm²
Maximo nivel de Proteinas	6.4 µg/cm²

3.6.4. Los instrumentos deben reprocesarse para su limpieza (pasos 1 a 6) si se obtiene un resultado positivo, es decir, mayores valores detectados que los especificados en la tabla anterior. Si después de repetir el proceso de limpieza todavía se obtiene un resultado positivo, el instrumento debe devolverse a Pega Medical para su eliminación.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

3.7. LUBRICACIÓN

3.7.1. Después de limpiar y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (por ejemplo, bisagras, cerraduras de caja, piezas deslizantes o giratorias) deben lubricarse con un lubricante soluble en agua.

3.7.2. Dado que la limpieza ultrasónica efectiva elimina todos los lubricantes, la relubricación es igualmente importante. El lubricante elegido debe contener un conservante químico para prevenir el crecimiento de bacterias en el baño de lubricante. Además, un lubricante que contiene un inhibidor de óxido ayuda a prevenir la corrosión electrolítica de puntos y bordes. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante para dilución, vida útil y método de aplicación.

4. INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

• Los instrumentos pueden esterilizarse individualmente o en la bandeja de instrumentos en su posición designada.

Los instrumentos deben estar secos antes de envasarlos para la esterilización.

• Los instrumentos y la bandeja de instrumentos del Sistema IntraMedular de Bloqueo Simple (SLIM) deben esterilizarse envueltos en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa utilizando técnicas de envoltura secuencial. Los estuches para instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben usarse junto con una envoltura de esterilización o un recipiente rígido para mantener la esterilidad.

No apile bandejas durante la esterilización. Siempre consulte y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de la carga y el funcionamiento del equipo. El equipo de esterilización debe tener eficacia demostrada. Además, se deben seguir las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.

• El método recomendado es la esterilización por vapor / calor, validada según ISO17665. Todos los instrumentos pueden esterilizarse con vapor siguiendo los parámetros enumerados a continuación:

Método de vapor

Tipo de esterilización Prevacío

Temperatura mínima 132 º C

Tiempo de ciclo mínimo 4 minutos

Tiempo mínimo de secado 30 minutos.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
IPMAG. S.A.

IF-2019-23831435-APN-DNPM#ANMAT

• Estos parámetros de ciclo son para cajas de instrumentos de hasta 11.34 kg. Otros métodos y ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Sin embargo, se recomienda la validación de cualquier método alternativo utilizando técnicas de laboratorio apropiadas.

• Los tiempos de secado de los instrumentos procesados en contenedores y bandejas envueltas pueden variar según el tipo de empaque, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo mínimo de secado de 40 minutos. Sin embargo, para evitar paquetes húmedos, se pueden necesitar tiempos de secado prolongados de más de 40 minutos para cargas más grandes bajo ciertas condiciones o si se recomienda de otro modo en la documentación adjunta. Para grandes cargas, se recomienda la verificación de los tiempos de secado por parte del proveedor de atención médica.

• Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, pero pueden ser necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, la temperatura ambiente y la humedad, el diseño del dispositivo y el embalaje utilizado.

5. ALMACENAMIENTO

• Después de la limpieza / desinfección, los instrumentos deben colocarse en sus ubicaciones adecuadas en la caja de instrumentos designada. Los instrumentos individuales sin una caja de instrumentos recomendada deben esterilizarse en un contenedor separado o en una bolsa aprobada por la FDA del tamaño adecuado.

• Los estuches de instrumentos o los instrumentos individuales que han sido procesados y envueltos para mantener la esterilidad deben almacenarse de manera que se eviten los extremos de temperatura y humedad. Se debe tener cuidado al manipular cajas envueltas o instrumentos individuales para evitar daños a la barrera estéril.

6. INSPECCION ANTES DE REUTILIZAR

• El procesamiento repetido (limpieza y esterilización) de acuerdo con las instrucciones proporcionadas tiene un efecto mínimo en los instrumentos manuales reutilizables. El final de la vida útil de los instrumentos está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

• Se debe realizar la siguiente inspección en los instrumentos después de cada uso:

a. Las superficies de todos los instrumentos deben ser inspeccionadas visualmente. Si se detectan puntos de corrosión o picaduras, el producto debe eliminarse y reemplazarse.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

Nota: la decoloración o las manchas de la superficie son una consecuencia normal de los ciclos repetidos de limpieza y esterilización. La decoloración o las manchas superficiales que no sean puntos de corrosión o picaduras no afectan el rendimiento o la seguridad del instrumento y son aceptables.

b. Los cables guía (SLM-GWR200 / GWR160) son dispositivos de un solo uso, y deben desecharse sin excepción después del uso y después de entrar en contacto con sangre o tejidos.

c. Los controladores SLIM (SLM-DRV123 y SLM-DRV146) se deben ensamblar con un implante SLIM para garantizar el correcto funcionamiento de la conexión roscada y la aplicación correcta del torque con la punta hexagonal sin deslizamiento. La empuñadura proximal debe girar libremente hasta que esté completamente ensamblado.

d. El mango (SLM-HND100) debe ensamblarse con un controlador SLIM para garantizar el correcto funcionamiento de la conexión roscada y la aplicación correcta de la transferencia de par al controlador.

e. La guía de impacto (SLM-IPT100) debe montarse en el asa para garantizar el correcto funcionamiento de la conexión roscada. Además, verifique que la masa integrada no esté dañada (bordes afilados expuestos) y pueda deslizarse suavemente a lo largo del eje de la guía de impacto.

F. Los taladros (SLM-DCA26 / DCA040 / DCA048 / DCA056 / DCA064) deben ser inspeccionados visualmente. Si se detectan grietas, deformaciones o embotamiento de los bordes afilados, el taladro debe eliminarse y reemplazarse.

g. Las llaves (SLM-MPW100 y SLMKNW100) deben ser inspeccionadas visualmente para detectar peligros tales como bordes afilados expuestos causados por daños durante el uso.

h. La punta hexagonal del controlador de tapa SLIM (SLM-CDR100) debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier deformación de los bordes. Se puede probar con una tapa SLIM para garantizar una aplicación correcta del torque sin deslizamiento.

i. Todos los estuches y bandejas de contención deben inspeccionarse visualmente para detectar grietas, descamación o pelado del revestimiento de la superficie. Cualquier reemplazo que inhiba la deformación de un instrumento en su lugar designado en el estuche, o la fragilidad observada del estuche que puede causar fracturas o fallas, debe reemplazarse.

Los instrumentos deben inspeccionarse de acuerdo con las instrucciones anteriores después de su uso, a fin de mantener la función adecuada de los instrumentos. Los instrumentos dañados pueden romperse debido a una

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

avería. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que los instrumentos se mantienen en condiciones adecuadas para su uso.

• Los instrumentos que no pasan la inspección anterior deben devolverse a Pega Medical para su eliminación.

7. GARANTÍA

• Los instrumentos tienen una garantía limitada contra defectos de fabricación durante los cinco (5) años posteriores a la fecha de compra.

8. CONCLUSIÓN

• Estas pautas son una referencia para las instrucciones de limpieza e instrucciones de esterilización del Sistema IntraMedular de Bloqueo Simple (SLIM) y también como información general para comprender la naturaleza y las preocupaciones asociadas con el cuidado y la limpieza de los instrumentos quirúrgicos.

• Se ha prestado especial atención para abordar los principales productos químicos y contactos corrosivos que pueden degradar, corroer o acortar la vida útil esperada de los instrumentos quirúrgicos de mano. Sin embargo, estas directrices no pretenden ser un documento completo o preciso con respecto a todos los posibles contactos o reacciones químicas o corrosivas que puedan ocurrir en una situación particular.

Lea la norma ASTM F 1744-96, Guía estándar para el cuidado y manejo de acero inoxidable quirúrgico

Instrumentos, para información más detallada. GFIC-980925

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAC S.A

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAC S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21837935-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-529-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 14:05:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 14:05:05 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-529-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., se autoriza 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 INTRAMEDULAR DE BLOQUEO SIMPLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: implante temporal para la alineación, estabilización y fijación de huesos largos que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o que han sufrido fracturas debido a trauma o enfermedad. Esto incluye fémur, tibia, húmero, cúbito y peroné de la población pediátrica (niños y adolescentes) y pacientes con canales intramedulares pequeños que sufren de displasia esquelética, osteogénesis imperfecta u otras enfermedades óseas.

Modelo/s:

ESTUCHE PARA IMPLANTE SLIM COMPLETO

ID del dispositivo: 800161 Identificador del dispositivo (Número de modelo/catálogo)

SLM-IMF220

SLM-IMF226

SLM-IMF232

SLM-IMF240

SLM-IMF248

SLM-IMF256

SLM-IMF264

SLIM

ID del dispositivo: 800162

Identificador del dispositivo (Número de modelo/catálogo):

SLM-20-080

SLM-20-090

SLM-20-100

SLM-20-110

SLM-20-120

SLM-20-130

SLM-20-140

SLM-20-150

SLM-20-160

SLM-20-170

SLM-20-180

SLM-20-190

SLM-20-200

SLM-20-220

SLM-20-240

SLM-20-260

SLM-20-280

SLM-20-300

SLM-20-320

SLM-20-340

SLM-20-360

SLM-20-380

SLM-20-400

SLM-26-080

SLM-26-090

SLM-26-100

SLM-26-110

SLM-26-120

SLM-26-130

SLM-26-140

SLM-26-150

SLM-26-160

SLM-26-170

SLM-26-180

SLM-26-190

SLM-26-200

SLM-26-220

SLM-26-240

SLM-26-260

SLM-26-280

SLM-26-300

SLM-26-320

SLM-26-340

SLM-26-360

SLM-26-380

SLM-26-400

SLM-32-080

SLM-32-090

SLM-32-100

SLM-32-110

SLM-32-120

SLM-32-130

SLM-32-140

SLM-32-150

SLM-32-160

SLM-32-170

SLM-32-180

WB

SLM-32-190

SLM-32-200

SLM-32-220

SLM-32-240

SLM-32-260

SLM-32-280

SLM-32-300

SLM-32-320

SLM-32-340

SLM-32-360

SLM-32-380

SLM-32-400

SLM-40-080

SLM-40-090

SLM-40-100

SLM-40-110

SLM-40-120

SLM-40-130

SLM-40-140

SLM-40-150

SLM-40-160

WRB SLM-40-170

SLM-40-180

SLM-40-190

SLM-40-200

SLM-40-220

SLM-40-240

SLM-40-260

SLM-40-280

SLM-40-300

SLM-40-320

SLM-40-340

SLM-40-360

SLM-40-380

SLM-40-400

SLM-48-080

SLM-48-090

SLM-48-100

SLM-48-110

SLM-48-120

SLM-48-130

SLM-48-140

SLM-48-150

SLM-48-160

SLM-48-170

SLM-48-180

WDS

SLM-48-190

SLM-48-200

SLM-48-220

SLM-48-240

SLM-48-260

SLM-48-280

SLM-48-300

SLM-48-320

SLM-48-340

SLM-48-360

SLM-48-380

SLM-48-400

SLM-56-080

SLM-56-090

SLM-56-100

SLM-56-110

SLM-56-120

SLM-56-130

SLM-56-150

SLM-56-156

SLM-56-160

SLM-56-170

SLM-56-180

SLM-56-190

SLM-56-200

SLM-56-220

SLM-56-240

SLM-56-260

SLM-56-280

SLM-56-300

SLM-56-320

SLM-56-340

SLM-56-360

SLM-56-380

SLM-56-400

SLM-64-080

SLM-64-090

SLM-64-100

SLM-64-110

SLM-64-120

SLM-64-130

SLM-64-140

SLM-64-150

SLM-64-160

SLM-64-170

SLM-64-180

WBB

SLM-64-190

SLM-64-200

SLM-64-220

SLM-64-240

SLM-64-260

SLM-64-280

SLM-64-300

SLM-64-320

SLM-64-340

SLM-64-360

SLM-64-380

SLM-64-400

CAPUCHÓN

ID del dispositivo: 800163

Identificador del dispositivo (Número de modelo/catálogo):

SLM-CAP-315

SLM-CAP-350

SLM-CAP-415

SLM-CAP-450

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1111 Autoroute Chomedey, Laval, QUEBEC Canadá H7W 5J8.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-28, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-529-19-7

Disposición Nº 3623 25 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT