



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12416-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7230-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7230-16-1 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FASSIER-DUVAL, nombre descriptivo SISTEMA TELESCOPICO INTRAMEDULAR y nombre técnico CLAVOS, PARA HUESO, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-51”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA TELESCOPICO INTRAMEDULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078-CLAVOS, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FASSIER-DUVAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo- uniones y prevenir otras fracturas en fémur, tibia y humero en pacientes pediátricos que padecen osteogénesis imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación/ acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Modelo/s:

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM

FD-032(L)-SS

FD-032(S)-SS

FD-040(L)-SS

FD-040(S)-SS

FD-048(L)-SS

FD-048(S)-SS

FD-056(L)-SS

FD-056(S)-SS

FD-064(L)-SS

FD-064(S)-SS

FD-CASE

FD-HANDLE

FDR100

FDR101

MC100

MDR132

MDR140

MDR148

MDR156

MDR164

PRO132-140

PRO148-156

PRO164

FD-032(SPL)-SS

FD-032(SPS)-SS

FD-040(SPL)-SS

FD-040(SPS)-SS

FD-048(SPL)-SS

FD-048(SPS)-SS

FD-056(SPL)-SS

FD-056(SPS)-SS

FD-064(SPL)-SS

FD-064(SPS)-SS

FD-072(L)-SS

FD-072(S)-SS

FD-072(SPL)-SS

FD-072(SPS)-SS

FD-080(L)-SS

FD-080(S)-SS

FD-080(SPL)-SS

FD-080(SPS)-SS

FD-090(L)-SS

FD-090(S)-SS

FD-090(SPL)-SS

FD-090(SPS)-SS

FD-100(L)-SS

FD-100(S)-SS

FD-100(SPL)-SS

FD-100(SPS)-SS

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM- CLAVO FEMORAL NO ROSCADO DISTAL,
ACERO INOXIDABLE SS

FDLON-F032-SS

FDLON-F040-SS

FDLON-F048-SS

FDLON-F056-SS

FDLON-F064-SS

FDLON-F072-SS

FDLON-F080-SS

FDLON-F090-SS

FDLON-F100-SS

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM- CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE SS

FDLON-T032-SS

FDLON-T040-SS

FDLON-T048-SS

FDLON-T056-SS

FDLON-T064-SS

FDLON-T072-SS

FDLON-T080-SS

FDLON-T090-SS

FDLON-T100-SS

Período de vida útil: No aplica, se comercializa no esteril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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. Canada. H7W 5J8

Expediente N° 1-47-3110-7230-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:56:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.05 09:56:10 -0300

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.

Dirección: : 1111 Autoroute Chomedey – Laval, Québec – Canadá H7W5J8

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección: Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. ARGENTINA

INSTRUMENTACION AUXILIAR PARA FASSIER DUVAL

MODELO XXX

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento

Lote

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico no estéril

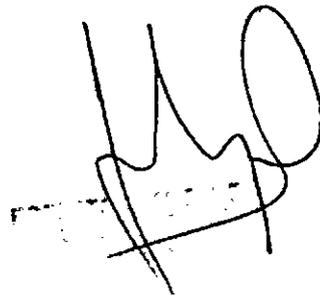
Método de esterilización recomendado:

Esterilización por vapor –autoclave- (121°C/60 minutos)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-51

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: **PEGA MEDICAL INC.**

Dirección: : 1111 Autoroute Chomedey – Laval, Québec – Canadá H7W5J8

Nombre del Importador: **IPMAG SA**

Dirección: **Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. ARGENTINA**

SISTEMA TELESCOPICO INTRAMEDULAR

FASSIER DUVAL

MODELO XXX

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento

Lote

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

Producto médico no estéril

Método de esterilización recomendado:

Esterilización por vapor –autoclave- (121°C/60 minutos)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-51

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: **PEGA MEDICAL INC.**

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey – Laval, Québec – Canadá H7W5J8

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección: Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. ARGENTINA

SISTEMA TELESCOPICO INTRAMEDULAR

FASSIER DUVAL

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Producto médico de un solo uso

Producto médico no estéril

Método de esterilización recomendado:

Esterilización por vapor -autoclave- (121°C /60 minutos)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-51

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IPMAG S.A.
ESTAMPADO
FARMACIA

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA

IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

Descripción del dispositivo

El sistema telescópico intramedular de Fassier-Duval es un clavo extensible para la fijación de fracturas en huesos largos. El diseño del clavo incluye un componente hembra (que se fija en la parte de la corteza proximal) y un componente macho (que se fija en la epífisis distal). El anclado de los componentes se logra con una fijación del tipo roscado. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras óseas se curan y el paciente crece normalmente.

El clavo está fabricado en acero

inoxidable de grado médico (316L, ASTM 138). Existen cinco diámetros: 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 y 6.4 milímetros, hasta 420 milímetros en longitud.

Indicaciones

El uso previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo-uniones y prevenir otras fracturas en fémur, tibia y húmero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogénesis Imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Contraindicaciones

- Infección activa o latente
- Osteoporosis, calidad o cantidad deficiente de tejidos duros o blandos
- Sensibilidad a los materiales de fabricación
- Sepsis
- Pacientes con condiciones neurológicas alteradas, problemas neurológicos o mentales

Advertencias

El riesgo potencial asociado con el uso de este implante son las mismas que con cualquier otro implante para fijación de fracturas óseas. Estos incluyen, sin estar limitados por los problemas citados a continuación;

- Fractura o daño del implante debido a una demanda excesiva de carga asociada con la solidificación incompleta o unión tardía.
- Aflojamiento o migración del implante debido a trauma, mal posicionamiento o pérdida de fijación.
- Fractura, deformación permanente o migración del implante.
- Reacciones de sensibilidad al metal.
- Acortamiento del miembro por colapso producto de la remodelación ósea.
- Dolor, incomodidad, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
- Daño neurológico debido al trauma quirúrgico.
- Necrosis ósea.
- Dolor y fractura ósea postoperatoria.
- Curación tardía de la herida.
- Infección.
- Hematoma

DIAG S.A.
STANGANEL
ACRIBENTE

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de limpieza, esterilización y reesterilización de implantes e instrumental

Se recomienda el uso las instrucciones de limpieza y esterilización aquí detalladas para todos los artículos incluidos en el sistema Fassier Duval que se suministran no estériles. Todos los componentes se suministran no estériles tienen que ser limpiados y esterilizados antes del uso inicial y después de cada uso subsiguiente. El instrumental deberán ser cepillados a fondo con un desinfectante de amplio espectro y enjuagados con agua destilada. La esterilización por autoclave de vapor de acuerdo a la práctica intrahospitalaria recomendada por HIMA/AORN es el único método sugerido para el sistema telescópico intramedular de Fassier-Duval. Todos los implantes metálicos e instrumental pueden ser esterilizados siguiendo los parámetros enumerados a continuación:

- Los componentes del implante del sistema Fassier-Duval pueden ser esterilizados en bolsas de esterilización.
- Los instrumentos del sistema Fassier-Duval deben ser esterilizados envueltos en dos capas de un pliego de tejido de polipropileno siguiendo técnicas secuenciales de doblado.

Métodos de esterilización	Vapor	Vapor
Tipo esterilizador	Gravedad	Prevacío
Pulsos de precondicionado	—	3
Temperatura mínima	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Tiempo total del ciclo	60 minutos ± 5 min	4 minutos
Tiempo mínimo del secado	10 minutos	30 minutos

Para prevenir la condensación en los implantes, se recomienda secar y/o enfriar las piezas o realizar un ciclo del drenado después del ciclo del vapor. Otros métodos y ciclos de esterilización pueden también ser utilizados. Sin embargo, se aconseja validar cualquier método alternativo mediante el uso de técnicas de laboratorio apropiadas.

El clavo es de uso único y no puede ser reutilizado. Aunque aparezca indemne, el implante puede tener defectos pequeños o tensiones internas que pueden eventualmente producir un fallo. Una manipulación correcta del implante es de extrema importancia. Evite doblar el implante metálico. Al manipularse el implante, evite crear muescas o rasguños.

G.S.A.
TONGANELL
PRESIDENTE

MARIA JOSE GILLEGG
FASIER DUVAL
M.N. 1125

IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

Técnica quirúrgica

Se recomienda el uso de una técnica quirúrgica standard para la colocación de los clavos intramedulares.

El manual de la Técnica Quirúrgica debe ser seguido cuidadosamente, el mismo se indica a continuación



Handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. J. G.' with a large flourish.



Handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. J. G.' with a large flourish.

MARIA JOSE GARCIA
FARMACEUTICA
M.N. 11259
IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT



Pega Medical

SISTEMA
TELESCÓPICO IM
FASSIER -- DUVAL^{MR}



*Para el tratamiento de
osteogénesis imperfecta,
pseudoartrosis, tibial y otras
deformaciones óseas*

TÉCNICA QUIRÚRGICA

IF-2017-28825400-APN-DNPM

ROBERTO ST...

MAR...
11153

SISTEMA TELESCÓPICO IM FASSIER — DUVAL^{MIR}

SISTEMA TELESCÓPICO IM
FASSIER — DUVAL

El Sistema Telescópico Intramedular Fassier-Duval es un nuevo implante concebido para pacientes que sufren de Osteogénesis Imperfecta (OI), displasia esquelética y otras deformidades óseas. Este implante ha sido desarrollado para prevenir o estabilizar fracturas o corregir deformidades de los huesos largos durante la etapa del crecimiento. Este sistema está indicado para niños a partir de los 18 meses de edad que padecen de Osteogénesis Imperfecta, pseudoartrosis y también se puede usar junto con fijadores externos en pacientes pediátricos o adultos de pequeña estatura que tengan discrepancia en la longitud de las extremidades. El implante Fassier-Duval ha sido diseñado para fémur, tibia y húmero.

TABLA DE CONTENIDO

Clavo femoral	
Elección de la técnica quirúrgica	5
Selección del tamaño del clavo	5
Técnica de osteotomía abierta	5
Técnica percutánea	8
Especificaciones del implante femoral	9
Clavo tibial	
Selección del tamaño del clavo	11
Técnica de osteotomía abierta	11
Clavo humeral	
Selección del tamaño del clavo	15
Técnica de osteotomía abierta	15
Especificaciones de los implantes tibiales y humerales	18
Notas importantes sobre el tamaño del clavo F-D.	19
Listado de instrumentos quirúrgicos	20
Formulario de pedido	23

IF-2017-28825400-APN-DNPM#

MARIA J. DUVAL



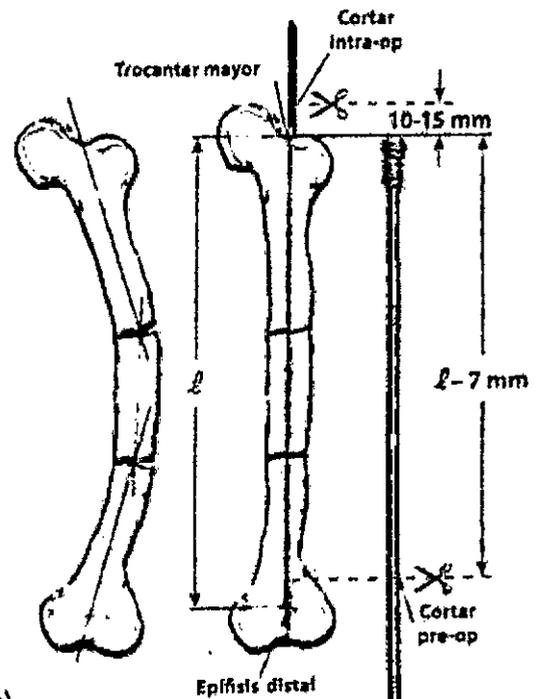
PASOS PRELIMINARES - CLAVO FEMORAL

Elección de la técnica

La técnica de la osteotomía abierta es la más utilizada. La técnica percutánea se recomienda para pacientes con huesos largos y córtex delgado.

Selección del tamaño del clavo

Estimar la longitud (ℓ) del hueso rectificado después de la(s) osteotomía(s). ℓ es la distancia entre el trocánter mayor y la placa de crecimiento distal. La longitud máxima del clavo seleccionado sin cortar debe ser suficiente para alcanzar la epífisis distal. El componente hembra se debe cortar pre-operativamente a una longitud de $\ell - 7$ mm. El componente macho se corta durante la operación, después de haber implantado ambos componentes, dejando 10 - 15 mm sobresaliendo desde el extremo proximal para permitir el crecimiento. La elección de serie L (largo), S (corto) o LON, que define la longitud de la rosca distal o de la fijación sin rosca, se basará en la longitud de la epífisis distal, medida en la placa radiológica anteroposterior (AP) (ver página 17)..

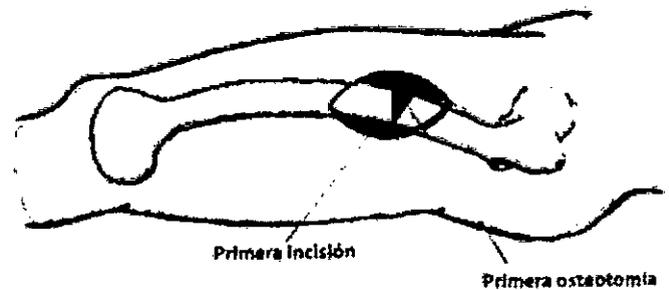


Vista antero-posterior

TÉCNICA DE OSTEOTOMIA ABIERTA

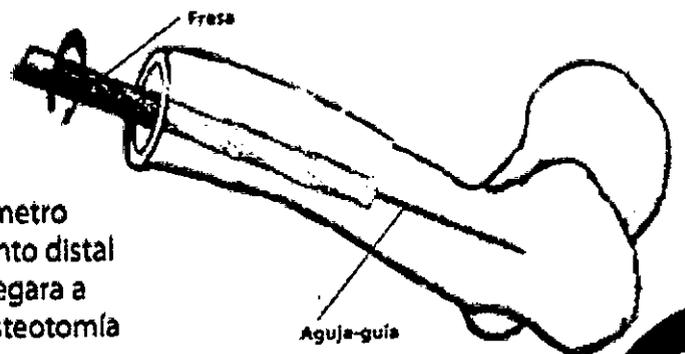
PASO 1

A través de un abordaje posterolateral clásico, se expone subperióticamente el fémur. Posteriormente, la primera osteotomía se hará bajo intensificador de imágenes.



PASO 2

El fresado del fragmento proximal se realiza con una fresa canulada o taladro hasta el trocánter mayor utilizando una aguja-guía de diámetro pequeño (G-wire 016 ó G-wire 020). El diámetro de la fresa provista con el instrumental (DR132, DR140, DR148, DR156 y DR164) es 0.25 a 0.35 más grande que el diámetro del tamaño de clavo Fassier-Duval elegido. El fragmento distal se prepara de la misma manera. Si la aguja-guía no llegara a alcanzar la epífisis distal, se ejecutará una segunda osteotomía luego de fresar el fragmento intermedio.



IF-2017-28825400-APN-ONPM#

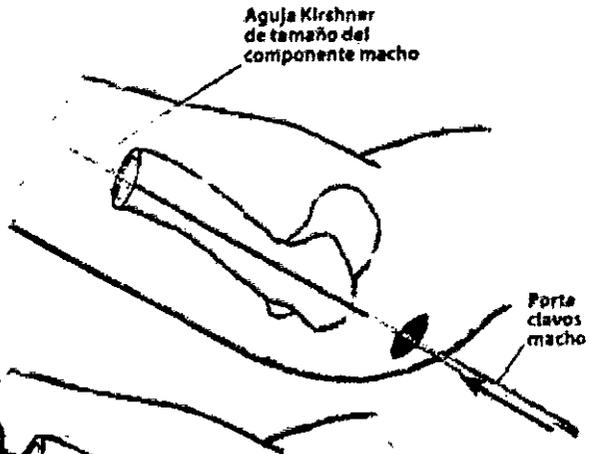
página 9 de 24

REGO

2017-04-25

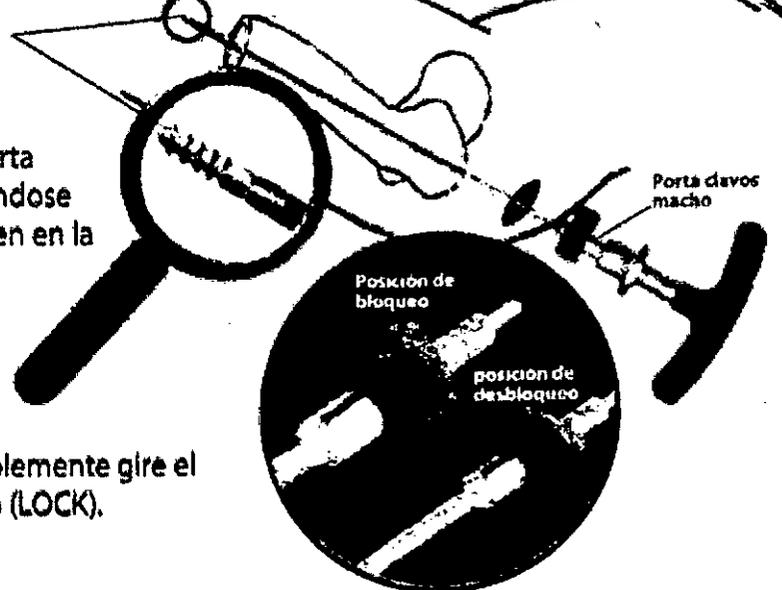
PASO 3

Se inserta en dirección retrógrada una aguja Kirshner (no provista) del tamaño del componente macho a partir de la osteotomía a través del fragmento proximal (en el caso que se necesite una segunda osteotomía, el componente macho se inserta a partir de la osteotomía distal). Se practica una segunda incisión en el glúteo para permitir la salida proximal del extremo de la aguja Kirshner. Utilizando la aguja Kirshner como guía, se introduce el porta clavo macho (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L o MDr164-L).



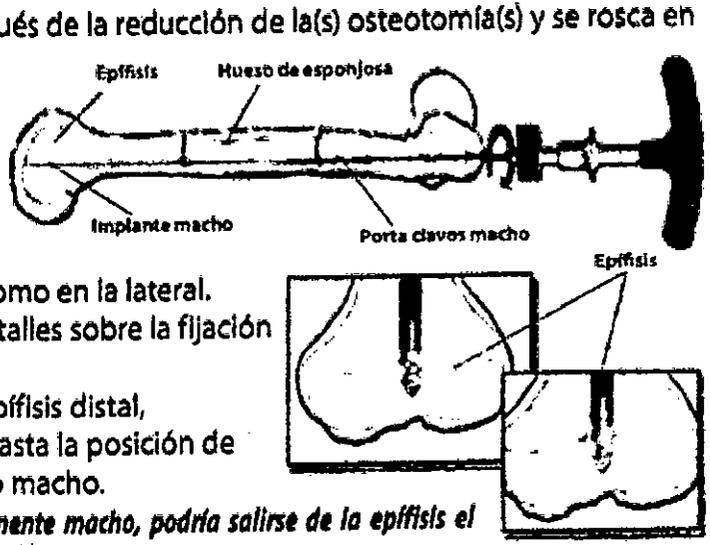
PASO 4

Se retira la aguja Kirshner y se coloca en el porta clavo macho el componente macho, asegurándose que las aletas del componente macho se alojen en la ranura del porta clavo macho. Los porta clavos macho pueden fijar el componente macho para facilitar el manejo del implante al insertarlo. Para fijar el componente macho después de que esté insertado dentro del porta clavo macho, simplemente gire el anillo excéntrico hacia la posición de bloqueo (LOCK).



PASO 5

Se empuja distalmente el componente macho después de la reducción de la(s) osteotomía(s) y se rosca en la epífisis distal. Verificar mediante fluoroscopio que la rosca distal esté posicionada más allá de la placa de crecimiento (en caso contrario, el crecimiento normal podría verse afectado). La posición óptima del componente macho en la epífisis femoral distal se consigue centrado el extremo distal tanto en las vistas antero-posterior como en la lateral. Para los componentes de rosca corta y LON, ver "Detalles sobre la fijación distal" en la página 17.



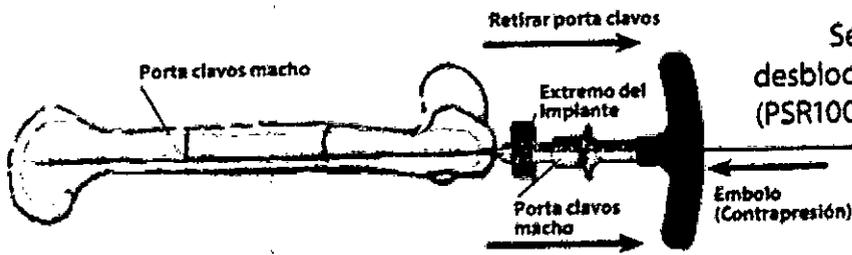
Una vez que se rosca el componente macho en la epífisis distal, desbloquear el macho girando el anillo excéntrico hasta la posición de desbloqueo (UNLOCK) antes de retirar el porta clavo macho.

⚠ Si no se desbloquea el porta clavo macho del componente macho, podría salirse de la epífisis el componente macho y en consecuencia no habría una fijación segura.

El porta clavo macho está diseñado únicamente para entornillar el componente macho. No se deberá utilizar el porta clavo macho para reducir la fractura. Los segmentos óseos deberán alinearse antes de avanzar el porta clavo dentro del canal medular. El uso incorrecto del porta clavo macho podría dañar el instrumento.

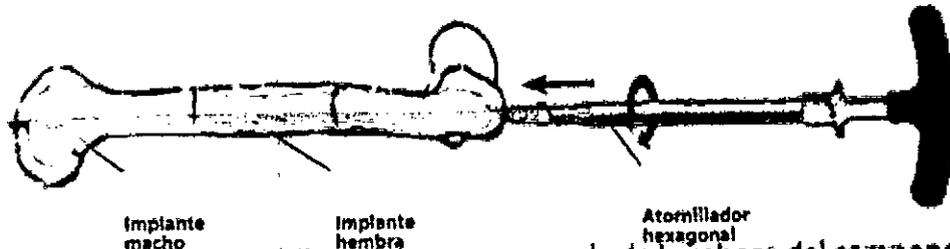
[Handwritten signature]

PASO 6



Se retira el porta clavo macho (posición de desbloqueo - UNLOCK) con la ayuda del émbolo (PSR100) para reducir la presión de la fijación del clavo cuando se está retirando el porta clavos.

PASO 7

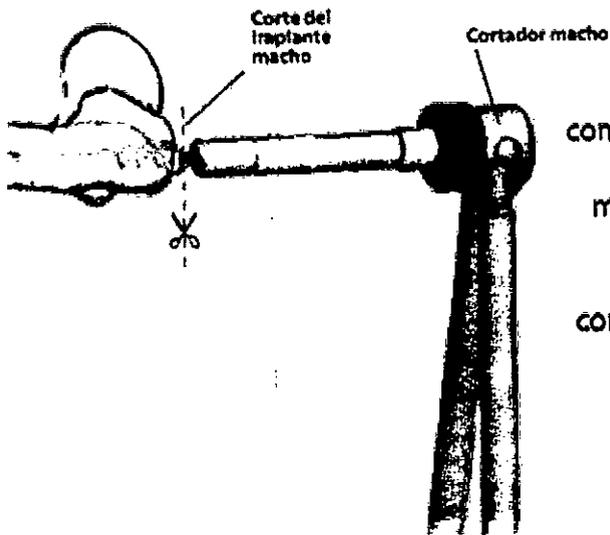


El componente hembra se rosca en el trocanter mayor usando el porta clavo mayor

hembra (FDr100 o FDr101). La parte roscada de la cabeza del componente hembra debe insertarse en el hueso (por lo menos uno a dos pasos) mientras que la parte no roscada de la cabeza del componente hembra debe dejarse dentro de la parte no osificada del trocanter mayor.

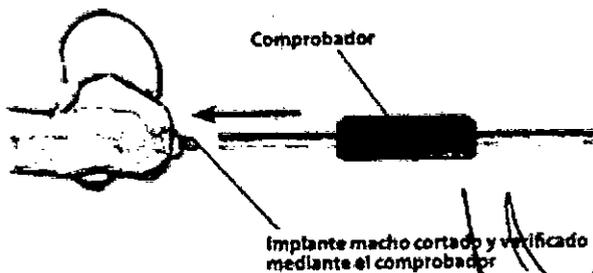
Un mal posicionamiento del implante podría resultar en condiciones anómalas de carga que pueden generar un fallo prematuro del implante.

PASO 8



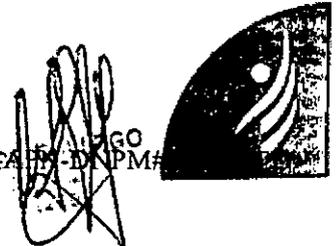
Se retira entonces el porta clavo hembra y se corta el componente macho con el Cortador Macho (MC200) para una resección más estrecha del extremo libre del componente macho después de que se implante el componente hembra. A través de una incisión de 2.5 cm, los tubos cortadores intercambiables de tamaño específico pueden cortar el componente macho dejando de 10 a 15 mm por encima de la cabeza del componente hembra para futuro crecimiento.

PASO 9



Con el comprobador (PRO132-140, PRO148-156 o PRO164) de tamaño adecuado se verifica el estado del corte del macho. Finalmente, se cierran las incisiones.

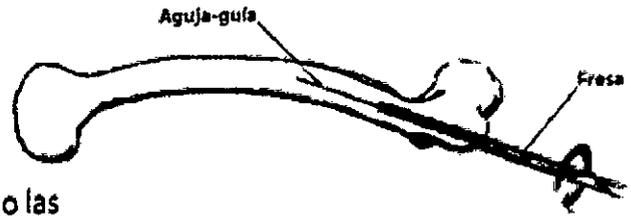
[Handwritten signature]



TÉCNICA PERCUTÁNEA

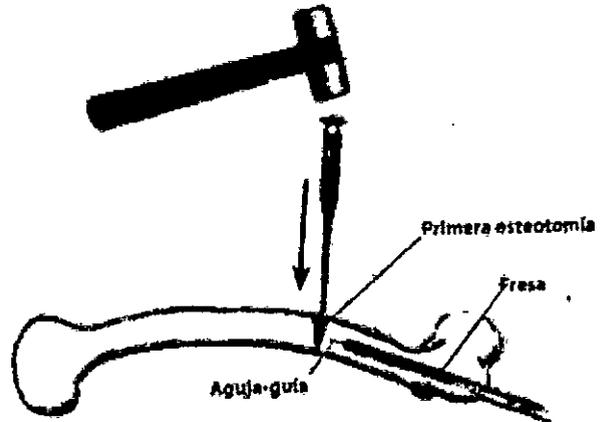
PASO 1

Luego de insertar una aguja guía de diámetro pequeño a través del trocater mayor hasta el ápex de la deformidad, se fresa el fémur al tamaño adecuado usando las fresas canuladas proporcionadas.



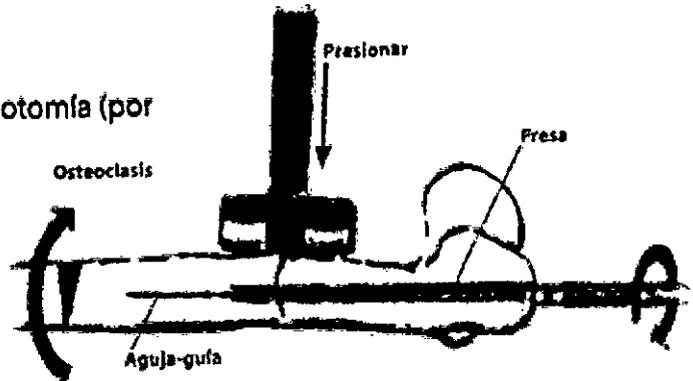
PASO 2

La primera osteotomía se realiza (a través de una incisión de 0.5 cm) en la convexidad de la deformidad, justo en el extremo distal de la fresa.



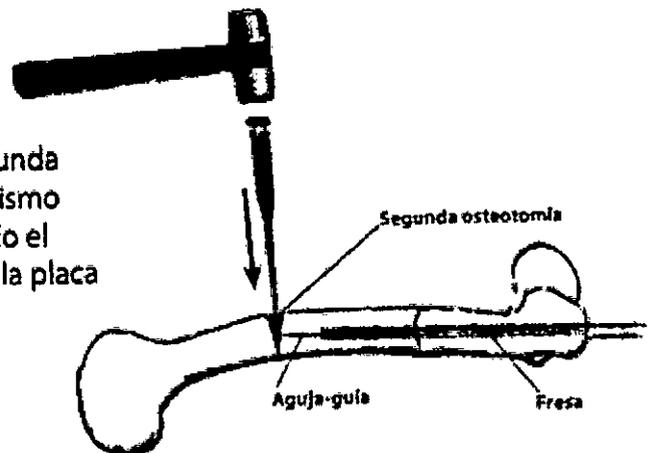
PASO 3

Aplicando cuidadosamente contra presión en la osteotomía (por ejemplo usando un martillo quirúrgico) se corrige progresivamente la deformidad (osteoclisis) mediante una manipulación suave. Cuando el hueso se haya enderezado, la aguja guía se empuja distalmente y se continúa avanzando la fresa.



PASO 4

La aguja guía se introduce distalmente hasta el ápex de la segunda deformidad. Luego, se debe hacer la segunda osteotomía en la extremidad de la fresa, siguiendo el mismo procedimiento descrito en los pasos 2 y 3 hasta que todo el canal medular haya sido fresado hasta antes de llegar a la placa de crecimiento.

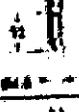
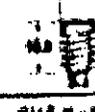
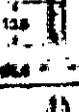
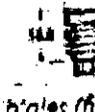
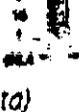
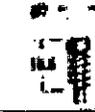
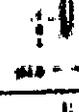
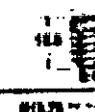
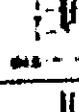
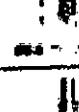
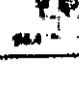


PASOS 5 TO 10

Ver los pasos 4 al 9 de la técnica de osteotomía abierta

IF-2017-28825400-1-ARN-EN-PM#ANMAT

ESPECIFICACIONES DEL IMPLANTE FEMORAL

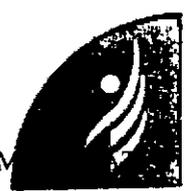
CATALOGO #	TAMAÑO Ø x LARGO [MM]	FIJACIÓN PROXIMAL [MM]	FIJACIÓN DISTAL [MM]
<i>Implantes femorales estándares (fijación distal roscada largo)</i>			
FD-032(L)-SS	Ø3.2 x 202		
FD-040(L)-SS	Ø4.0 x 338		
FD-048(L)-SS	Ø4.8 x 409		
FD-056(L)-SS	Ø5.6 x 410		
FD-064(L)-SS	Ø6.4 x 412		
<i>Implantes femorales pequeños o tribales (fijación distal roscada corta)</i>			
FD-032(S)-SS	Ø3.2 x 197		
FD-040(S)-SS	Ø4.0 x 333		
FD-048(S)-SS	Ø4.8 x 404		
FD-056(S)-SS	Ø5.6 x 405		
FD-064(S)-SS	Ø6.4 x 407		

7

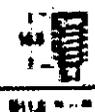
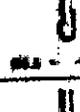
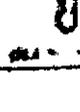
[Handwritten Signature]

IF-2017-28825400-AR-DNPM

MARIA JOSE [Handwritten Signature]



ESPECIFICACIONES DEL IMPLANTE FEMORAL

CATALOGO #	TAMAÑO Ø x LARGO [MM]	FIJACION PROXIMAL [MM]	FIJACION DISTAL [MM]
<i>implantes femorales LON (fijación distal No-roscada)</i>			
FDLON-F032-SS	Ø3.2 x 194		
FDLON-F040-SS	Ø4.0 x 330		
FDLON-F048-SS	Ø4.8 x 400		
FDLON-F056-SS	Ø5.6 x 401		
FDLON-F064-SS	Ø6.4 x 401		


 RCD

IF-2017-28825400-ADN-00NBM#ANMAT

MARIA
F

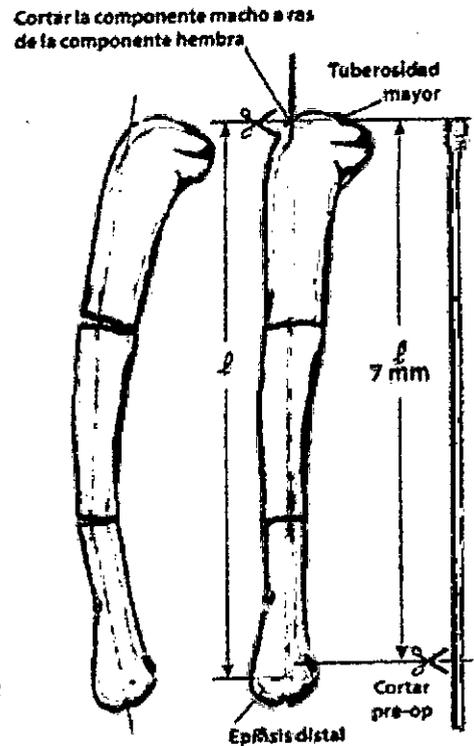
PASOS PRELIMINARES - CLAVO TIBIAL

Elección de la técnica

La técnica de la osteotomía abierta es la más utilizada. Para tibia no se recomienda la técnica percutánea.

Selección del tamaño de clavo

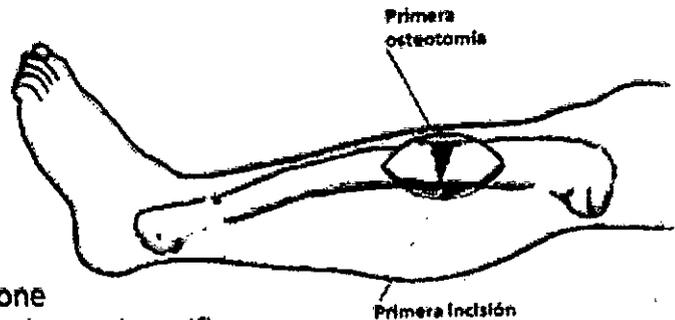
Estimar la longitud (ℓ) del hueso rectificad después de la(s) osteotomía(s) y corregir de acuerdo a la magnificación de la placa radiológica, de ser necesario. ℓ es la distancia entre el margen superior de la epífisis proximal osificada y la placa de crecimiento distal. La longitud máxima del clavo seleccionado sin cortar debe ser lo suficiente para alcanzar la epífisis distal. El componente hembra se debe cortar pre-operativamente a una longitud de $\ell - 7$ mm. El componente macho se corta durante la operación después de haber implantado ambos componentes. Verificar que el grosor de la epífisis proximal de la tibia sea más de 12 mm. La elección de las series L (largo), SPS (corto) o LON, que define la longitud de la rosca distal o de la fijación sin rosca, se basará en la altura de la epífisis distal medida a partir de la placa radiológica antero-posterior (AP) (ver página 17).



Vista medio-lateral

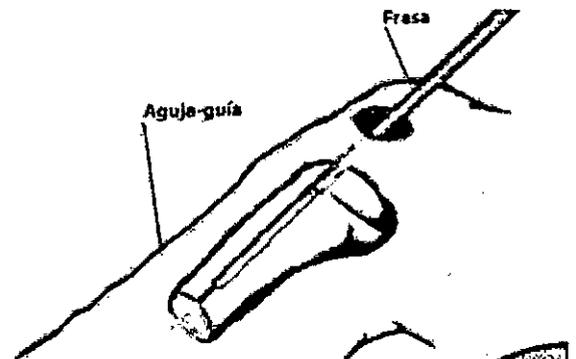
PASO 1

A través de un abordaje antero-medial clásico, se retracta lateralmente el tendón patelar para exponer la tibia proximal. La superficie pre-espinal extra-articular del platillo tibial debe estar expuesta. Crear un portal de acceso por medio de un punzón o una aguja Kirshner. El ápice de la deformidad tibial se expone a través de un abordaje anterior. Se eleva el periostio y luego de verificar el nivel de la primera osteotomía con el Intensificador de Imágenes, se ejecuta la osteotomía. Una vez completada, se realiza una osteoclasis u osteotomía de la fíbula.



PASO 2

Se inserta una aguja-guía de diámetro pequeño (G-wire 016 ó G-wire 020) en dirección anterógrada desde el platillo tibial cuidando de no doblarla. Se prepara el fragmento proximal con una fresa canulada de la dimensión adecuada (DR132, DR140, DR148, DR156 y DR164). El diámetro de las fresas proporcionadas en el sistema es 0.25 a 0.35 mm mayor que el diámetro del tamaño del implante Clavo Fassier-Duval elegido. El fragmento distal se prepara de la misma manera. Si la aguja guía no alcanza la epífisis distal, se ejecutará una segunda (o tercera) osteotomía luego de fresar el fragmento intermedio.



PASO 3

Una vez que se alcanza una alineación adecuada de los fragmentos sobre la fresa con la posición de la fijación distal definida en una posición neutral (el eje del clavo debe estar perpendicular a la línea de articulación en la vista antero-posterior y en el centro de la epífisis en la vista lateral), la fresa y la aguja guía se reemplazan por el macho y su porta clavo (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L o MDr164-L). El macho se inserta nuevamente en dirección anterógrada desde el punto de entrada proximal y se le empuja a través de la reducción de la(s) osteotomía(s), asegurándose de que en todo momento las aletas del implante macho se alojen adecuadamente en las ranuras del porta clavo



Los porta clavo macho tienen la posibilidad de bloquear el componente macho para facilitar así el manejo del clavo durante la inserción. Para bloquear el implante macho después de insertarlo en el porta clavo macho, simplemente gire el anillo excéntrico a la posición de bloqueo (LOCK).

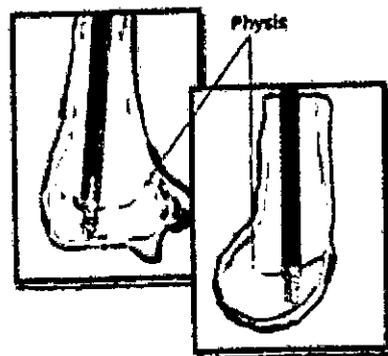
PASO 4

El clavo macho se empuja distalmente después de la reducción de la(s) osteotomía(s) y se rosca en la epífisis distal.



La fijación difiere con el tipo de implante elegido. Para componentes de rosca corta y LON, ver "Detalles sobre la fijación distal" en la página 17. Verificar la posición de la fijación distal con el intensificador de imágenes.

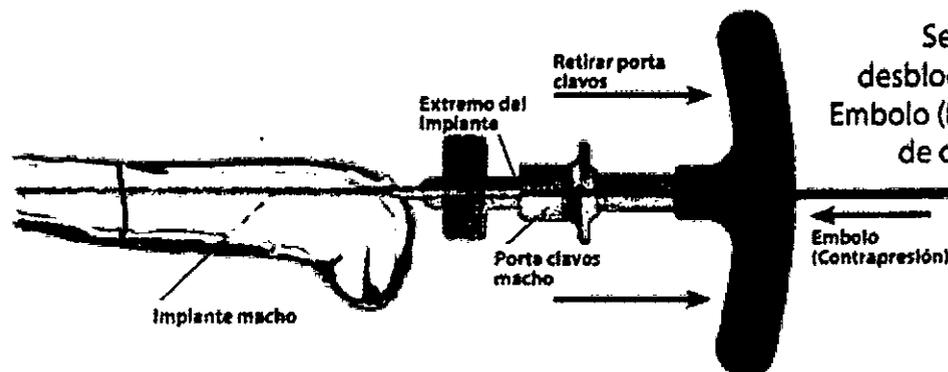
Una vez que el componente macho está fijo en la epífisis distal, desbloquear el macho haciendo girar el anillo excéntrico hacia la posición de desbloqueo (UNLOCK) antes de retirar el porta clavo macho.



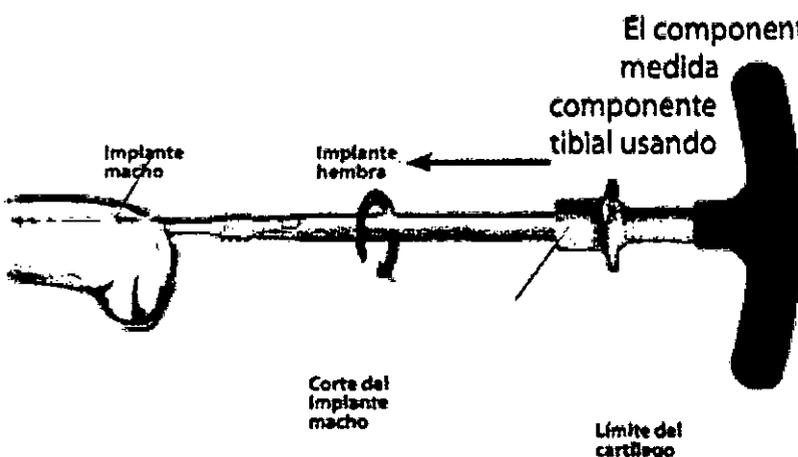
ATENCIÓN: Si no se desbloquea el porta clavo macho del componente macho, puede que el componente macho se salga de la epífisis y en consecuencia no haya una fijación segura.

ATENCIÓN: El porta clavo macho está diseñado únicamente para entornillar el componente macho. No se deberá utilizar el porta clavo macho para reducir la fractura. Los segmentos óseos deberán alinearse antes de avanzar el porta clavo dentro del canal medular. El uso incorrecto del porta clavo macho podría dañar el instrumento.

PASO 5

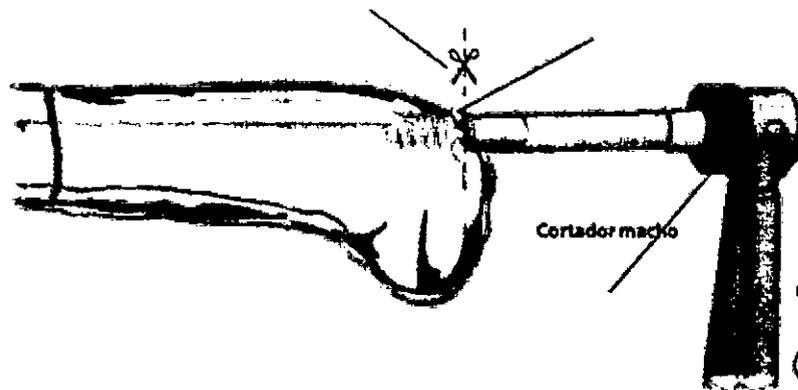


Se retira el porta clavo (posición de desbloqueo - UNLOCK) con la ayuda del Embolo (PSR100) o con una aguja Kirshner de diámetro pequeño para reducir la presión de la fijación del clavo cuando se esté retirando el porta clavos.



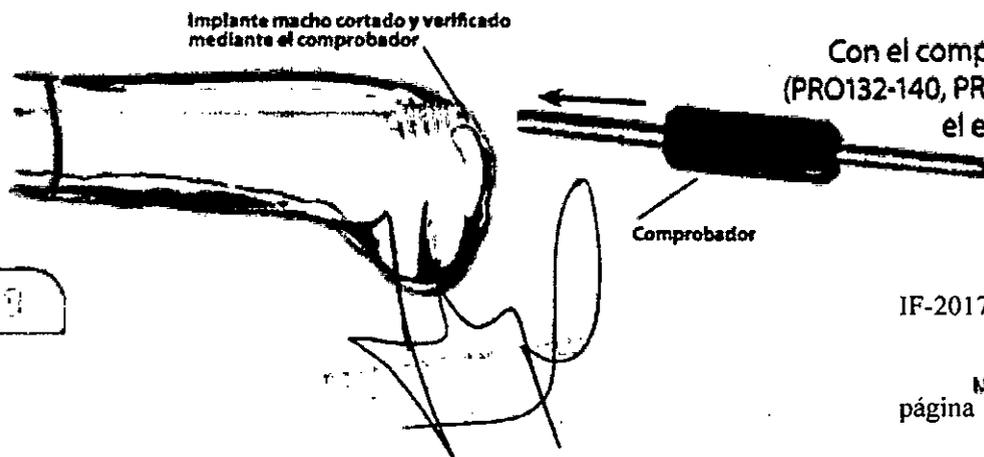
El componente hembra, que fue previamente medida correspondiente, se ubica por sobre el macho y se atornilla a la epífisis proximal del tibia usando el porta clavo hembra (FDr100 o FDr 101).

PASO 7



La parte roscada de la cabeza del componente hembra debe insertarse completamente dentro de la epífisis tibial, asegurándose de que no quede ninguna parte de la rosca cruzando la placa de crecimiento proximal. Luego se retira el porta clavo hembra y usando el cortador macho (MC200) se corta el componente macho al ras de la cabeza del componente hembra para evitar interferencia con el tendón patelar y las superficies de la articulación. Antes de cerrar la incisión, se debe obtener un rango total de movimiento de la rodilla.

PASO 8



Con el comprobador de tamaño adecuado (PRO132-140, PRO148-156 o PRO164) se verifica el estado del extremo cortado del componente macho. Luego se cierran las incisiones.

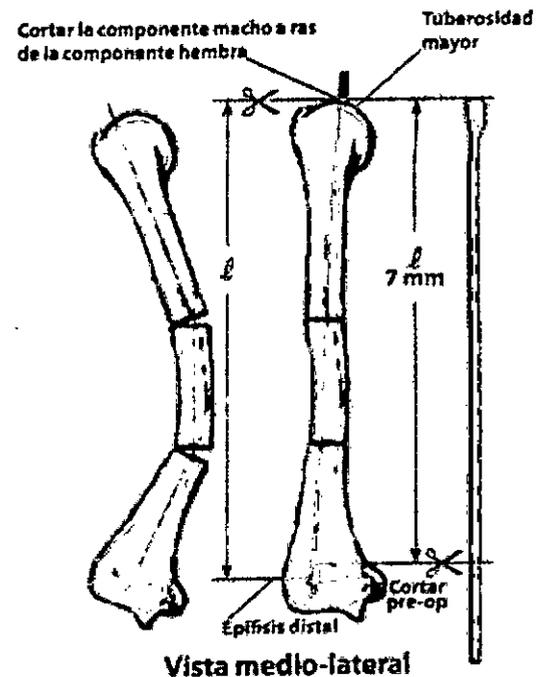


PASOS PRELIMINARES - CLAVO HUMERAL

Elección del tamaño del clavo

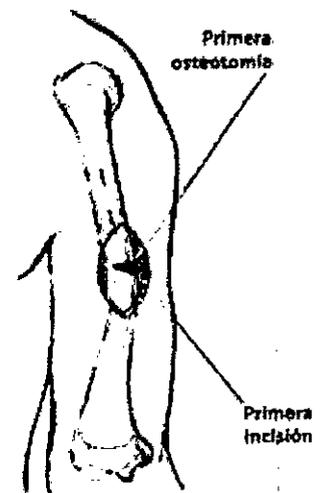
Estimar la longitud (ℓ) del hueso rectificado después de la(s) osteotomía(s). ℓ es la distancia entre la punta de la cabeza del húmero y la placa de crecimiento del cóndilo lateral. La longitud máxima sin cortar del clavo seleccionado debe alcanzar la epífisis distal. El componente hembra se debe cortar pre-operativamente a una longitud de $\ell - 7$ mm. El componente macho se corta durante la operación pero, a diferencia del procedimiento femoral, el clavo no debe sobresalir del componente hembra, debido al riesgo de interferencia con la articulación de rotación del hombro.

La elección de la serie SPS (corto) o LON, que define la longitud de la rosca distal o fijación no roscada, se basará en la dimensión de la epífisis en el cóndilo lateral, medida a partir de la placa radiológica antero-posterior (AP).



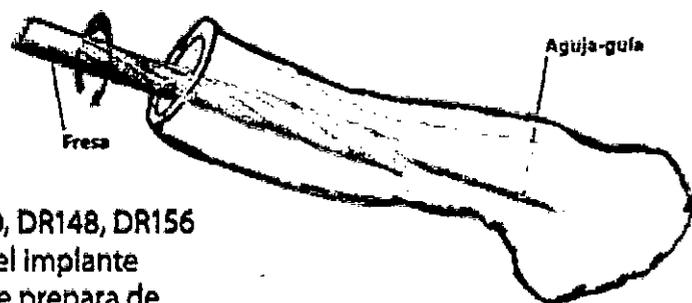
PASO 1

Se realiza una vía de abordaje clásica antero-lateral entre el braquial anterior y los extensores de la muñeca y se identifica y protege el nervio radial. Se realiza entonces un abordaje subperiostio del húmero y se ejecuta la primera osteotomía bajo la guía del amplificador de imágenes.



PASO 2

La perforación del fragmento proximal se realiza con un taladro o una fresa canulada hasta la tuberosidad mayor sobre una aguja Kirshner de diámetro pequeño (G-wire 016 o G-wire 020) como guía. El diámetro de las fresas incluidas en el instrumental (DR132, DR140, DR148, DR156 y DR164) es 0.25 a 0.35 mm mayor al diámetro del implante Fassier-Duval seleccionado. El fragmento distal se prepara de la misma manera con la aguja Kirshner dirigida hacia el cóndilo lateral.



IF-2017-28825400-A7-DNPM

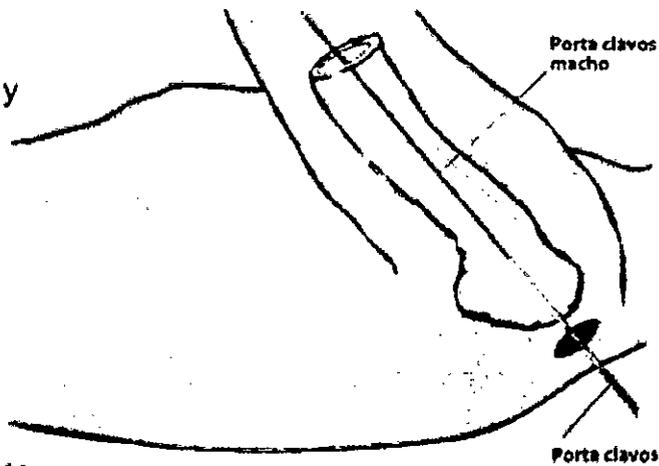
MARIA JOSÉ VARELA

página 18 de 24



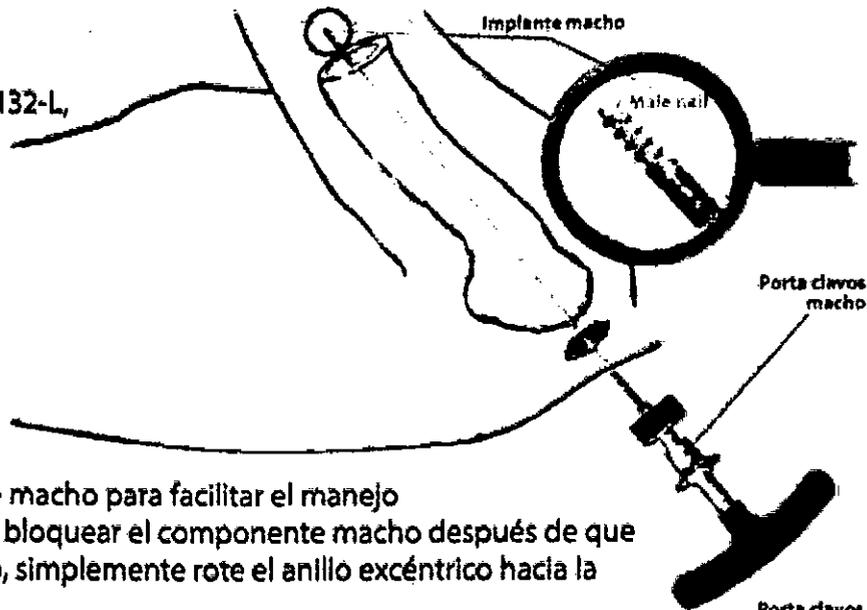
PASO 3

Se pueden requerir osteotomías proximales adicionales y siempre que sea posible se deben realizar de manera percutánea, con la aguja guía saliendo anterior al acromio en el centro de la cabeza humeral en la vista antero-posterior. Se inserta una aguja Kirshner del tamaño del componente macho en dirección retrógrada a partir de la osteotomía a través del fragmento proximal (en caso se necesite una segunda osteotomía, el clavo macho se inserta desde la osteotomía distal). Se realiza una segunda incisión en el hombro para permitir que la aguja salga proximalmente.

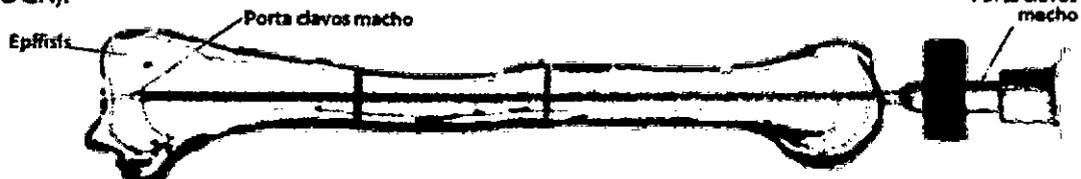


PASO 4

Se implanta el porta clavo macho (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L o MDr164-L) sobre la aguja Kirshner de tamaño del componente macho. Se retira la aguja Kirshner y el clavo macho se coloca en el porta clavo macho, asegurándose de que las aletas del implante se alojen en la ranura del porta clavo macho.



Los porta clavo macho tienen la posibilidad de bloquear el componente macho para facilitar el manejo del implante luego de la inserción. Para bloquear el componente macho después de que se inserta dentro del porta clavo macho, simplemente rote el anillo excéntrico hacia la posición de bloqueo (LOCK).

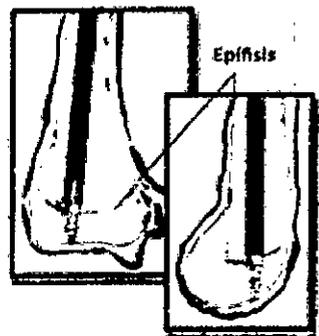


PASO 5

Se empuja el componente macho distalmente luego de la reducción de la(s) osteotomía(s) y se rosca en el cóndilo lateral. Verificar mediante fluoroscopia que la rosca distal esté posicionada más allá de la placa de crecimiento (en caso contrario, el crecimiento normal podría verse afectado).

La posición óptima del componente macho en la epifisis humeral distal se consigue centrado el extremo distal en la vista mediolateral. Para componentes de rosca corta y LON, ver "Especificaciones para fijación distal" en la página 17.

Una vez que se ha fijado el componente macho en la epifisis distal, desbloquear el macho rotando el anillo excéntrico hacia la posición de desbloqueo (UNLOCK) antes de retirar el porta clavo macho.

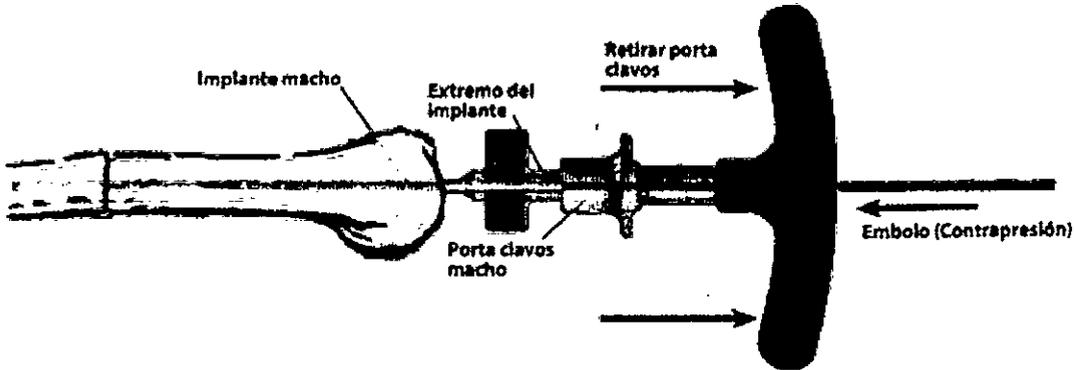


ATENCIÓN: Si no se desbloquea el porta clavo macho del componente macho, podría salirse de la epifisis el componente macho y en consecuencia no habría una fijación segura.

IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

PASO 6

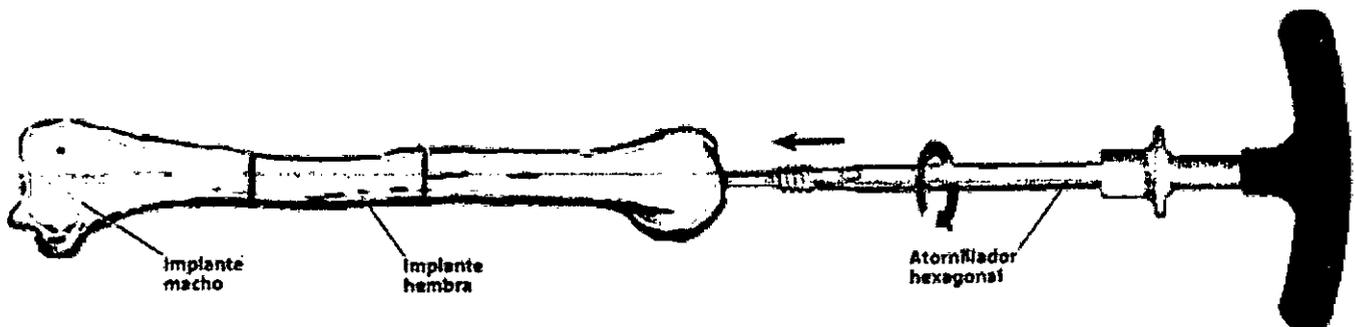
Se retira el porta clavo macho con la ayuda del Embolo (PSR100) o con una aguja Kirshner de diámetro pequeño para reducir la carga sobre la fijación del clavo cuando se retira el porta clavos.



IMPORTANTE: Es fundamental cortar el componente macho al ras del cartilago de la cabeza del húmero para evitar daño al manguito anterior. Por lo tanto, la técnica preferida es cortar previamente el componente macho a la longitud apropiada. Alternativamente, el clavo macho puede cortarse una vez que esté ubicado 5 a 10 mm arriba del lugar de fijación ideal, retirando el porta clavo, cortando el componente macho in situ al nivel deseado y continuando su introducción hasta su posicionamiento óptimo. Una vez que se ha ubicado el componente macho en su posición final, sólo será visible la punta proximal para poder colocar el componente hembra sobre ésta.

PASO 7

Luego se atornilla el componente hembra a la tuberosidad mayor usando el porta clavo hembra (FDr100 ó FDr101) hasta que esté al ras con el cartilago. Antes de cerrar la incisión se debe obtener el rango total de movimiento del hombro.

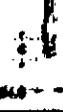
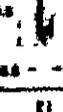
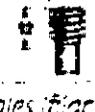
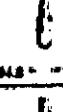
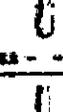
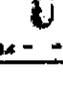


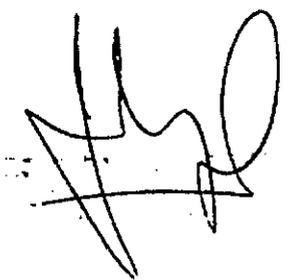
13

IF-2017-28825400-1-AN-DNPI
MARIA JOSE CALI
17/03/2017
página 20 de 24



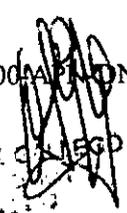
ESPECIFICACIONES DEL IMPLANTE TIBIAL Y HUMERAL

CATALOGO #	TAMAÑO Ø x LARGO [MM]	FIJACIÓN PROXIMAL [MM]	FIJACIÓN DISTAL [MM]
<i>Implantes tibiales y humerales estándar (fijación a steel roscada corta)</i>			
FD-032(SPS)-SS	Ø3.2 x 197		
FD-040(SPS)-SS	Ø4.0 x 333		
FD-048(SPS)-SS	Ø4.8 x 404		
FD-056(SPS)-SS	Ø5.6 x 405		
FD-064(SPS)-SS	Ø6.4 x 407		
<i>Implantes LON tibiales y humerales (fijación distal No-roscada)</i>			
FDLON-T032-SS	Ø3.2 x 194		
FDLON-T040-SS	Ø4.0 x 330		
FDLON-T048-SS	Ø4.8 x 400		
FDLON-T056-SS	Ø5.6 x 401		
FDLON-T064-SS	Ø6.4 x 401		



IF-2017-28825400-ANMAT-ONPM#ANMAT

página 21 de 24



NOTAS IMPORTANTES PARA LA ELECCION DEL TAMAÑO DEL CLAVO F-D

TAMAÑO Y LONGITUD DEL COMPONENTE HEMBRA

Una vez estimada la longitud (L) del hueso rectificadado luego de la(s) osteotomía(s), se mide el diámetro del canal medular y se determina la medida del implante. Seleccione el diámetro más grande de implante que entre en el canal medular del paciente. Consulte el catálogo de implantes para la longitud máxima sin extensión de cada medida de implante disponible. La longitud máxima del implante sin cortar de la medida elegida debe ser suficiente para llegar a la epífisis distal. La longitud del componente hembra debe ser cortada con anterioridad a la cirugía a L-7 mm. Pega Medical puede adaptar el Clavo Fassler-Duval de acuerdo a las necesidades del paciente con sólo recibir las especificaciones necesarias una semana antes de la fecha de envío. De lo contrario, puede cortar el implante en sus instalaciones, si cuenta con las herramientas necesarias. El componente hembra debe cortarse con un disco de diamante (FC-DISC) o similar. No intente cortar el clavo hembra con un cortador de barra estándar debido a que se aplastará el extremo del clavo y se evitará la extensión normal del sistema telescópico. Verifique que el corte este libre de virutas o deformaciones. Elimine todo borde cortante y partículas sueltas. Introduzca el componente macho dentro del componente hembra y verifique que las piezas tengan un deslizamiento telescópico relativo suave y sin trabas. Limpie ambos componentes ultrasónicamente y esterilice de acuerdo a las instrucciones del fabricante incluidas en el inserto donde se entregan embalados los implantes.

Luego de elegir el diámetro máximo del implante (diámetro hembra), verifique que el grosor de la epífisis distal pueda recibir la rosca distal del macho en su longitud total. Evite por todos los medios que la rosca quede a ambos lados de la fisis. Las longitudes de las roscas distales están indicadas en la Tabla I.

TAMAÑO Y LONGITUD DEL COMPONENTE MACHO

La longitud del componente macho se corta durante la cirugía luego de que ambos componentes hayan sido implantados, dejando una protuberancia de 10 a 15 mm en el caso del fémur a partir del extremo proximal para permitir el crecimiento futuro mientras que el componente macho debe cortarse al ras con la cabeza del componente hembra en clavos tibiales y humerales.

El clavo macho puede cortarse con el Cortador Macho Pega Medical (MC200); este instrumento está especialmente diseñado para el sistema Fassler-Duval y produce un corte limpio que no requiere atención suplementaria. De lo contrario, se puede utilizar un cortador de barra y una herramienta de desbarbado utilizada para eliminar toda rebaba creada durante la operación de corte. Asegúrese que el área de la herida este protegida durante estas operaciones para evitar contaminación con polvo metálico propio del corte.

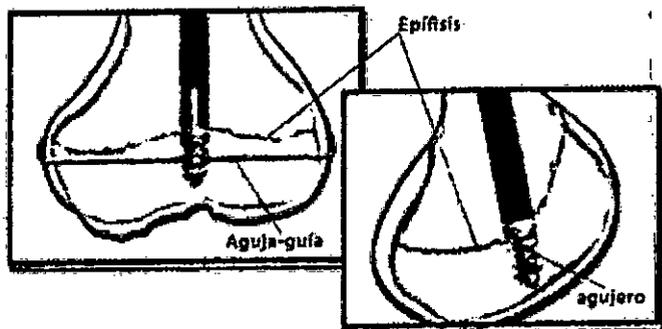
Tabla I

IMPLANTE	TIPO	LONGITUD
3.2 mm	L	10 mm
	S / SPS	5 mm
4.0 mm	L	11 mm
	S / SPS	6 mm
4.8 mm	L	12 mm
	S / SPS	7 mm
5.6 mm	L	13.5 mm
	S / SPS	8.5 mm
6.4 mm	L	15 mm
	S / SPS	10 mm

DETALLES DE LA FIJACION DISTAL

Los componentes macho de rosca corta están diseñados para resistir tensiones máximas debido a las fuerzas de crecimiento y distensión. Aunque en la mayoría de casos no es necesaria una fijación extra, se ha agregado una pequeña perforación en el extremo distal para lograr mayor resistencia en la fijación distal. Bajo intensificador de imágenes y antes de retirar el porta clavo, puede visualizarse la perforación y se introduce una aguja Kirshner de tamaño adecuado (0.7 mm para el implante de $\text{€}3.2$, 0.9 mm para el implante de $\text{€}4.0$ and 1.1 mm para los demás tamaños de implantes) y se bloquea en ambas cortezas.

Los componentes macho sin rosca (LON) se usan cuando la epífisis distal es demasiado pequeña o de pobre calidad para una fijación roscada. La fijación no roscada se empuja dentro de la epífisis y se bloquea con un alambre de fijación de 1.5 mm que se engancha en el córtex lateral y se dobla sobre el córtex medial. Verifique la posición final de la fijación distal con el intensificador de imágenes.



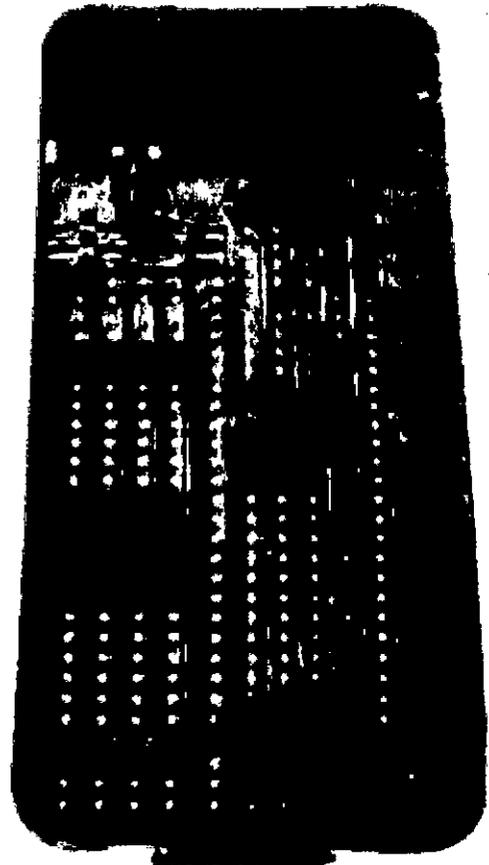
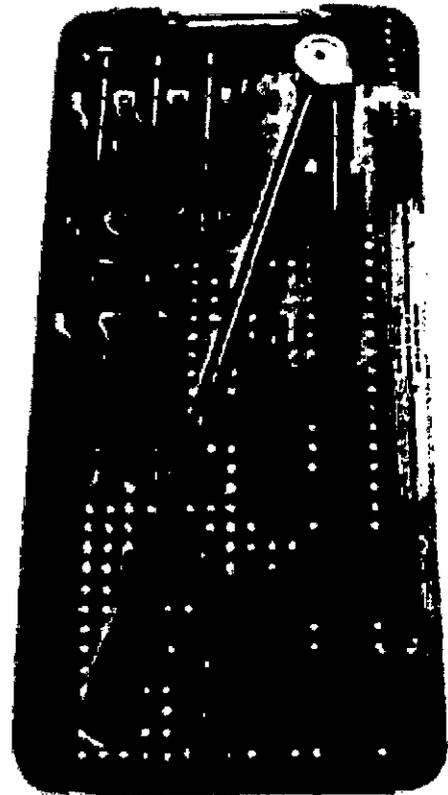
17

RECIBIDO EN...

IF-2017-28825400-APN/DNPM#ANMAT
 MARIA JOSE...
 FARMACIA...
 página 22 de 24

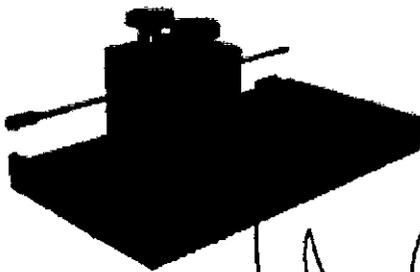
Instrumentation

DESCRIPCIÓN	CATALOGO #
Atornillador hexagonal para Ø3.2 mm	FDr100
Atornillador hexagonal para Ø4.0 mm / Ø4.8 mm / Ø5.6 mm / Ø6.4 mm	FDr101
Porta clavos macho Ø3.2 mm	MDr132-L
Porta clavos macho Ø4.0 mm	MDr140-L
Porta clavos macho Ø4.8 mm	MDr148-L
Porta clavos macho Ø5.6 mm	MDr156-L
Porta clavos macho Ø6.4 mm	MDr164-L
Cortador de Barra	MC200
Comprador Ø3.2 mm y Ø4.0 mm	PRO132-140
Comprador Ø4.8 mm y Ø5.6 mm	PRO148-15
Comprador Ø6.4 mm	PRO164
Embolo	PSR100
Fresas Canuladas	DR132-L, DR140-L, DR148, DR156 y DR164
Disco Adlamantado	FC-DISC
Fresa Cónica	FC-BURR
Prensa para corte de hembra	FC-JIG100
Agujas guía	G-wire 016-PKG6, G-wire 020-PKG6
Mango en T de conexión rápida	FD-HANDLE
Caja de esterilización del Instrumental	FD-CASE-3
Caja de esterilización de Implantes	FD-IMPLCASE
Pequeña Caja de implantes	SI-CASE



CORRESPONDENCIA DE AGUJAS GUÍA PARA LAS FRESAS CANULADAS

FRESAS	DIÁMETRO
DR132	G-wire 016 - 1.6 x 450 mm
DR140	G-wire 016 - 1.6 x 450 mm
DR148	G-wire 020 - 2.0 x 450 mm
DR156	G-wire 020 - 2.0 x 450 mm
DR164	G-wire 020 - 2.0 x 450 mm



PO...


IF-2017-28825400-APN D... #ANMEAT

MARIA LOTE GALLEGOS
 página 23 de 24
 12.03





Pega Medical

1111 Avda. General G. Prud'homme y General Urquiza (AVENIDA PLAZA 1111)

Montevideo - 9100 (6888 9888) • Buenos Aires - 9100 (6888 1977)

teléfono para el departamento

teléfono para el departamento

© 2011 Pega Medical S.A. - Uruguay

Distribuidor por



Pega Medical

Excelencia en ortopedia pediátrica



2017-28415400 APN DNEP INTNMAE

página 24 de 24 A JOSE GAIVER

LUN 11:59



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28825400-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7230-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.17 12:57:31 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.17 12:57:33 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7230-16-1

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 TELESCOPICO INTRAMEDULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078-CLAVOS, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FASSIER-DUVAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo uniones y prevenir otras fracturas en fémur, tibia y humero en pacientes pediátricos que padecen osteogénesis imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso.

Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación/ acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Modelo/s:

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM

FD-032(L)-SS

FD-032(S)-SS

FD-040(L)-SS

FD-040(S)-SS

FD-048(L)-SS

FD-048(S)-SS

FD-056(L)-SS

FD-056(S)-SS

FD-064(L)-SS

FD-064(S)-SS

FD-CASE

FD-HANDLE

FDR100

FDR101

MC100

MDR132

MDR140*

MDR148

MDR156

MDR164

PRO132-140

PRO148-156

PRO164

FD-032(SPL)-SS

7



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

FD-032(SPS)-SS

FD-040(SPL)-SS

FD-040(SPS)-SS

FD-048(SPL)-SS

FD-048(SPS)-SS

FD-056(SPL)-SS

FD-056(SPS)-SS

FD-064(SPL)-SS

FD-064(SPS)-SS

FD-072(L)-SS

FD-072(S)-SS

FD-072(SPL)-SS

FD-072(SPS)-SS

FD-080(L)-SS

FD-080(S)-SS

FD-080(SPL)-SS

FD-080(SPS)-SS

FD-090(L)-SS

FD-090(S)-SS

FD-090(SPL)-SS

FD-090(SPS)-SS

FD-100(L)-SS

FD-100(S)-SS

FD-100(SPL)-SS

FD-100(SPS)-SS

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM- CLAVO FEMORAL NO ROSCADO

DISTAL, ACERO INOXIDABLE SS

FDLON-F032-SS

FDLON-F040-SS

FDLON-F048-SS

FDLON-F056-SS

FDLON-F064-SS

FDLON-F072-SS

FDLON-F080-SS

FDLON-F090-SS

FDLON-F100-SS

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM- CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL,

ACERO INOXIDABLE SS

FDLON-T032-SS

FDLON-T040-SS

FDLON-T048-SS

FDLON-T056-SS

FDLON-T064-SS

FDLON-T072-SS

FDLON-T080-SS

1



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

FDLON-T090-SS

FDLON-T100-SS

Período de vida útil: No aplica, se comercializa no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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. Canada. H7W
5J8

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-51,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7230-16-1

Disposición N°

1241605 DIC 2017

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