



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6719-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6719-18-1 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 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 PEGAMEDICAL INC nombre descriptivo Sistema de tornillos free-gliding e instrumental asociado, y nombre técnico Sistema ortopédico 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-2019-47474306-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-82”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 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 autorizado 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 de tornillos free-gliding e instrumental asociado Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEGAMEDICAL INC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Tornillo SCFE está indicado como un implante temporal para la estabilización de tipos de fracturas del fémur proximal en todos los pacientes pediátricos (menores o iguales a 21 años con la exclusión de recién nacidos y lactantes menores de 2 años de edad. El sistema está indicado para fijación de las fracturas proximales del fémur incluyendo:

- . Epífisis femoral de la cabeza escamada (SCFE) en pacientes pediátricos
- . Fracturas intracapsulares del cuello femoral como fracturas del cuello transcervical y subcapital
- . Fracturas basales del cuello

Modelo/s: FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM – TAPA

SCF-MC-65

SCF-MC-73

FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM – COMPONENTE HEMBRA

SCF-F65-100S/102L

SCF-F65-60S/62L

SCF-F65-64S/66L

SCF-F65-68S/70L

SCF-F65-72S/74L

SCF-F65-76S/78L

SCF-F65-80S/82L

SCF-F65-84S/86L

SCF-F65-88S/90L

SCF-F65-92S/94L

SCF-F65-96S/98L

SCF-F73-100S/102L

SCF-F73-60S/62L

SCF-F73-64S/66L

SCF-F73-68S/70L

SCF-F73-72S/74L

SCF-F73-76S/78L

SCF-F73-80S/82L

SCF-F73-84S/86L

SCF-F73-88S/90L

SCF-F73-92S/94L

SCF-F73-96S/98L

SCF-T65-48S/50L

SCF-T65-52S/54L

SCF-T65-56S/58L

SCF-T73-48S/50L

SCF-T73-52S/54L

SCF-T73-56S/58L

FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM - ESTUCHE PARA INSTRUMENTAL E IMPLANTE

SCF-CSF200

FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM – COMPONENTE MACHO

SCF-M65-L

SCF-M65-S

SCF-M73-L

SCF-M73-S

SCF-M65-ML

SCF-M65-MS

SCF-M73-ML

SCF-M73-MS

Período de vida útil: n/c

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No estéril. Recomendado Vapor

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec, Canadá.

H7W 5J8

Expediente N° 1-47-3110-6719-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 12:20:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:21:02 -0300'



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval, QC. 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 de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado

PEGAMEDICAL

INDICACIONES DE USO: implante temporal para la estabilización de fracturas del cuello femoral y de deslizamiento de la epífisis capto femoral (SCFE por sus siglas en inglés – Slipped Capital Femoral Epyphysis) en pacientes pediátricos (21 años de edad o menos) con exclusión de los recién nacidos y niños de menos de 2 años de edad.

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

E-mail: info@ipmagna.com

Producto médico de un solo uso

Sistema de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado

Producto médico no estéril.

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132°C

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-82

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E-mail: info@ipmagna.com

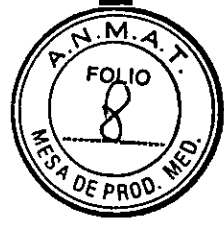
Producto médico de un solo uso

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132°C

H



Producto: Tornillos free-gliding para SCFE

Fracturas de cuello femoral

Fracturas de epífisis capitó femoral

Descripción

El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE es un tornillo canulado telescópico diseñado para usarse en la fijación del deslizamiento de la epífisis capito femoral y fracturas de cuello femoral. El implante incluye un componente macho (que se sujeta al cortical lateral), un componente hembra (que se fija a la cabeza femoral) y una Tapa. La fijación de los componentes se logra mediante roscado. El tornillo tiene una característica que permite alargar su longitud a medida que la placa epifisaria deslizada se cura y continúa el crecimiento normal del paciente. Se logra una fijación estable y una estabilidad rotacional en el lugar de la fractura (deslizamiento) al mismo tiempo que se evitan fuerzas de compresión. El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE se fabrica en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM F138). Se encuentra disponible en diámetros de 6.5 mm y 7.3 mm. La combinación de dos tamaños de machos (corto y largo) y 11 tamaños de hembra permiten cubrir un rango de 48 a 102 mm en incrementos de 2 mm con un máximo de 30 mm de potencial de crecimiento.

Aplicación

El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE está indicado como implante temporal para la estabilización de fracturas del cuello femoral y de deslizamiento de la epífisis capito femoral (SCFE por sus siglas en inglés - Slipped Capital Femoral Epyphysis) en pacientes pediátricos (21 años de edad o menos), con exclusión de los recién nacidos y niños de menos de 2 meses de edad.

Contraindicaciones

El implante no se podrá 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;
- 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.

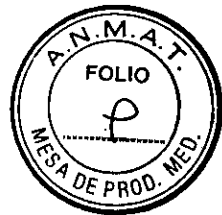
El cirujano deberá advertir al paciente sobre estas contraindicaciones y demás limitaciones cuando sea pertinente.

Efectos adversos

- dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- fractura ósea postoperatoria y dolor;
- penetración inadvertida de la articulación;
- sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding);
- cierre epifisario prematuro, acortamiento de miembro, deformidad residual;
- alta sensibilidad documentada o presunta a los materiales de fabricación;

ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



- infección, tanto profunda como superficial;
- necrosis del hueso;
- daño del nervio debido a trauma quirúrgico;
- curación inadecuada, deslizamiento continuado.

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 puede incrementar la posibilidad de que el dispositivo se suelte, doble, fisure o fracture o que se fracture el hueso; o el hueso y el implante, si no se utilizan componentes más grandes cuando sea necesario o si se coloca o inserta de manera incorrecta el dispositivo durante la implantación.
- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) 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.
- El implante se puede romper o dañar si es sometido a una mayor carga asociada con retardo de consolidación, ausencia de consolidación o una curación incompleta.
- Si un implante 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

Para la inserción de los tornillos se recomienda una técnica quirúrgica estándar. Para un uso exitoso de estos productos resultan de suma importancia los procedimientos preoperativos, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la apropiada selección del paciente y la correcta colocación de los implantes. El manual de técnica quirúrgica presenta en detalle cada uno de los pasos que deben seguirse minuciosamente.

Retiro del implante: Se puede reducir la ocurrencia de complicaciones sintomáticas por ruptura o aflojamiento del implante o dolores relacionados con éste si se retira en forma habitual los dispositivos de fijación interna una

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
P.M.A.C. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACÉUTICA
M.N. 1259

vez que se cierra la placa epifisiaria. La decisión final de recuperar los implantes es del cirujano. Si el retiro del implante es favorable, Pega Medical recomienda el retiro de los implantes para evitar la reducción y debilitamiento del hueso, principalmente en pacientes jóvenes y activos.

Instrucciones para la limpieza, esterilización y re-esterilización de los componentes del implante e instrumentos

Pega Medical no entrega los implantes esterilizados. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para limpiar y esterilizar los productos que no lo estén. 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 componentes del implante del sistema de tornillos free-gliding para SCFE pueden esterilizarse usando bolsas de esterilización.
- Los instrumentos del sistema de tornillos free-gliding para SCFE 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

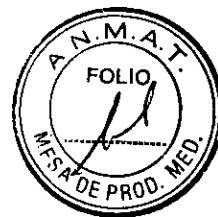
Otros métodos y ciclos de esterilización pueden resultar también adecuados; sin embargo, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.

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".

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
P.M.A.S. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



DIRECTRICES PARA EL CUIDADO DE LOS INSTRUMENTOS

Cuidado General

Utilice los instrumentos sólo para su propósito, tales como cortar, sujetar, clampear, retraer, torcer, etc. Evitar tensiones o esfuerzos indebidos durante su manipulación o limpieza.

Todos los instrumentos se envían en un estado no estéril y deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de usar de acuerdo con las instrucciones correspondientes

El manejo correcto es extremadamente importante. Evite contornear los instrumentos metálicos. Debe evitarse la formación de muescas o arañazos al manipular los dispositivos.

Resistencia a la corrosión

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

El manejo adecuado es imperativo por parte del usuario. La oxidación o manchado de piezas de acero reduce el ciclo de vida del instrumento y / o puede hacerla inútil. El uso adecuado de los instrumentos, cuidadosamente y con la finalidad prevista reduce drásticamente la probabilidad de oxidación o tinción del acero.

ATENCIÓN: "Resistente a la corrosión" no significa a prueba de corrosión.

Los aceros especiales de alta calidad resistentes a la corrosión difieren de los aceros normales: forman una capa de óxido pasivo sobre superficies expuestas que sirve como una barrera protectora contra la corrosión. Además, hay muchos grados de acero inoxidable. No todos los aceros inoxidables tienen la 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 inferior. Sin embargo, se ha hecho todo lo posible para asegurar que todos los instrumentos sean tan resistentes a la corrosión como sea posible.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos del Sistema de Tornillos Free-Gliding SCFE proporcionados por Pega Medical se envían no estériles. Las siguientes instrucciones deben ser seguidas para la limpieza y la esterilización de todos los instrumentos no estériles. Todos los componentes no estériles deben limpiarse y esterilizarse en el uso inicial y después de cada uso posterior. Los instrumentos deben limpiarse dentro de 30 minutos de uso para minimizar el potencial de secado antes a la limpieza. Se recomienda enjuagar todos los lúmenes del dispositivo con agua bajo presión inmediatamente después del uso para evitar que los restos se sequen en los lúmenes.

!Es imprescindible proceder a la limpieza de los instrumentos inmediatamente después del uso con el fin de limitar la posibilidad de secado de la sangre sobre los instrumentos. La sangre seca

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
PEGA S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



aumenta el riesgo de corrosión de los instrumentos de acero. Limpie los instrumentos lo antes posible. No permita que la sangre y los restos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza debe demorarse, coloque los grupos de instrumentos en un contenedor con detergente o solución enzimática apropiada para retrasar el secado.

Los instrumentos deben mantenerse húmedos en el contenedor de transporte añadiendo una toalla humedecida con agua (no salina) o una espuma, spray o gel especialmente diseñado para este uso.

Los instrumentos del sistema de tornillo SCFE deben retirarse de la bandeja del instrumento para su limpieza.

Asegúrese de desmontar el controlador macho para la limpieza de acuerdo con las instrucciones "SCF-MLD-ASM Pega Medical Instrucciones para el montaje /Desmontaje de los drivers SCFE Macho".

1.- Limpieza manual

La limpieza manual debe hacerse para eliminar cualquier residuo visible. Aunque se recomienda la limpieza manual, si no hay residuos visibles en el instrumento, se puede omitir la limpieza manual. Sin embargo, los instrumentos deben ser inspeccionados visualmente como se indica en los pasos 1.7 y 1.8.

1.1. Después de la cirugía, abra todas las cerraduras de la caja y desmonte los instrumentos cuando estén colocados en la bandeja del instrumental.

1.2. Retire el exceso de líquidos corporales y el tejido con una toallita desechable que no se desprenda y cubra con un paño húmedo. No permita que los fluidos corporales y los tejidos se sequen en los instrumentos antes de la limpieza.

1.3. Utilice el agente de limpieza Micro 90® Concentrated Alkaline Cleaning Solution (International Product Corporation Inc.) o un agente de limpieza similar.

1.4. Prepare una solución de limpieza del 1% al 2% como indica en las instrucciones de mezcla, o use un detergente no diluido sobre un paño o una esponja húmeda y caliente para fregado con productos no abrasivos

1.5. Humedezca el artículo con solución o usando un paño empapado o una esponja. Limpie con un paño, esponja, algodón, cepillo o almohadilla que agite la superficie del fondo sin estropear la misma.

!

• **No utilice almohadillas abrasivas o limpiadores en los instrumentos. El uso de estos productos causa el rayado de las superficies y permite depósitos de suciedad y / o de agua en los**

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACUTICA
M.N. 11.259

instrumentos. Además, la limpieza abrasiva elimina la capa de óxido pasivo que protege contra la corrosión.

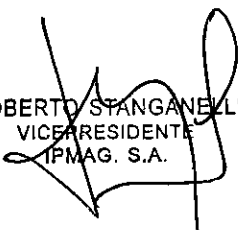
- No use altas concentraciones de cloro para limpiar o desinfectar instrumentos de acero inoxidable, ya que se producirán corrosiones. Ordenar instrumentos de metal similar para su posterior procesamiento de forma que la deposición electrolítica (corrosión galvánica) debida al contacto entre metales disímiles no ocurra.
- Use medidas precaución universal y equipo de protección personal como guantes de trabajo pesado y protección ocular durante la limpieza manual

Para los instrumentos canulados:


- Los grandes residuos de hueso o sangre deben ser previamente removidos con hilos k (1,6 mm o 2,0 mm). Los cepillos flexibles se deben utilizar para limpiar el lumen. Los diámetros de los cepillos se deben seleccionar según las recomendaciones del fabricante para los diámetros de los agujeros indicados en la tabla de abajo:

CATALOGO	diametro de orificio
SCF-CDR200	2.50mm
SCF-GWS150	2.50mm
SCF-FER065	2.10mm
SCF-FER073	2.50mm
SCF-MLD265	2.16mm
SCF-MLD273	2.50mm
SCF-CAR065	2.10mm
SCF-CAR073	2.50mm
SCF-QCH250	4.80mm

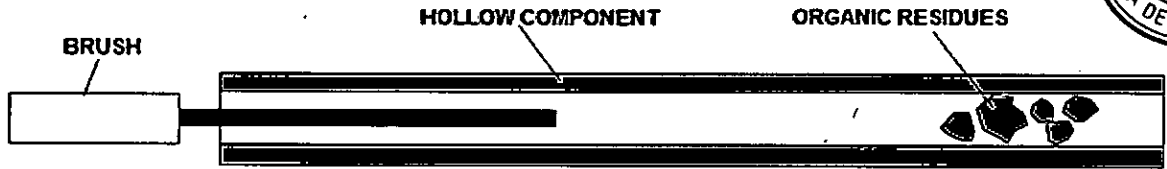
- Los alambres K y los cepillos siempre deben introducirse en el componente hueco desde el extremo proximal, donde es menos probable encontrar residuos con el fin de empujar los residuos hasta el final y no esparcirlos por todo el agujero completo (ver figura a continuación).



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 259



- Los cepillos flexibles deben ser introducidos hacia atrás y sacarse del extremo opuesto
- El cepillo debe pasar a través de las partes varias veces hasta que no haya residuos visibles en el cepillo. El cepillo se debe enjuagar después de cada pasada.
- Para mejorar la limpieza, el cepillo puede pasar a través del componente hueco bajo el chorro de agua para desengranar los residuos.

1.6. Enjuague bien.

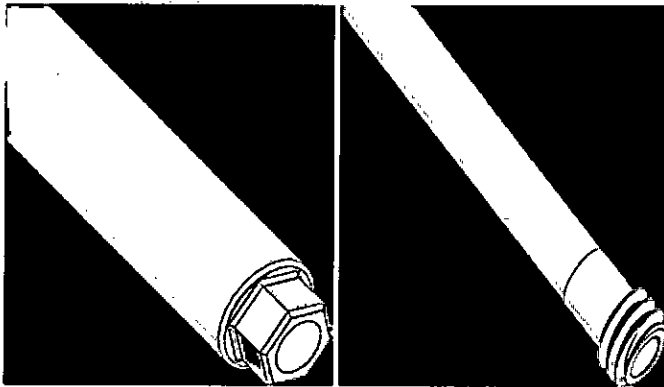
1.7. Inspeccionar visualmente toda la superficie del instrumento para cualquier resto de residuos, especialmente dentro de los lúmenes de los instrumentos canulados y en las siguientes áreas:

6.5MM DRIVER - SCF-MLD265/ SCF-MLD265

7.3MM DRIVER - SCF-MLD273/ SCF-MLD273

1. Alrededor del hex distal

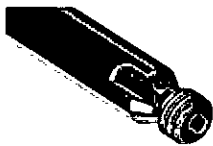
2. Alrededor del hilo distal



6.5MM FEMALE RETRIEVER - SCF-FER065

7.3MM FEMALE RETRIEVER - SCF-FER073

Alrededor del hilo y corte automático

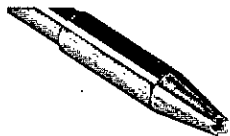


ROBERTO STANGANELL
 VICEPRESIDENTE
 TRIMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11259

GUIDE WIRE SLEEVE - SCF-GWS150

1. En la punta distal alrededor de los bordes de corte



1.8. Inspeccione visualmente las bandejas del instrumento para detectar cualquier residuo en todas las esquinas y alrededor de los soportes.

1.9. Repita las instrucciones de limpieza indicadas arriba si se observan los residuos restantes.

2.- Limpieza ultrasónica

2.1. Se recomienda que todos los desechos visibles y la sangre sean retirados del instrumento antes de la limpieza ultrasónica de instrucciones indicadas arriba para la limpieza manual.

2.2. Clasificar instrumentos por metal similar para su posterior procesamiento de forma que la deposición electrolítica (corrosión galvánica) debida al contacto no se produzca en metales disímiles.

2.3. Prepare una solución del 1% al 2% de la solución limpiadora alcalina concentrada Micro 90® (International Product Corporation Inc.) similar en el limpiador ultrasónico y sonificado durante 30 minutos preferiblemente a un mínimo de 40 kHz.

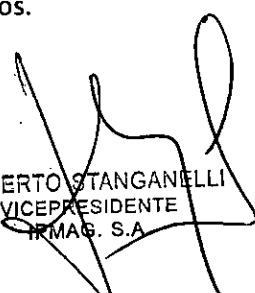
Para los instrumentos canulados, asegúrese de que la solución en el baño ultrasónico entra completamente dentro del lumen. Colocar los instrumentos inclinados dentro del baño pueden ayudar a eliminar el aire de las cánulas.

3.- Enjuague


3.1. Dar a los instrumentos un enjuague final en agua destilada o desionizada.

El agua del grifo puede contener muchos minerales que pueden decolorar y manchar los instrumentos quirúrgicos. Se recomienda agua desionizada 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.

3.2. Utilice agua ambiente, caliente o muy caliente. Un enjuague con agua corriente directamente en contacto con todas las superficies durante al menos 60 segundos para cada instrumento es deseable. Si no es práctico, use una serie de dos o más tanques de enjuague con remojo agitado durante 10 minutos.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAQ. S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

3.3. Para superficies grandes como la bandeja del instrumento, varias pasadas con un paño limpio o una esponja empapada con agua de enjuague seguido de una limpieza, seco y la toallita absorbente puede funcionar también.

4.- Secado

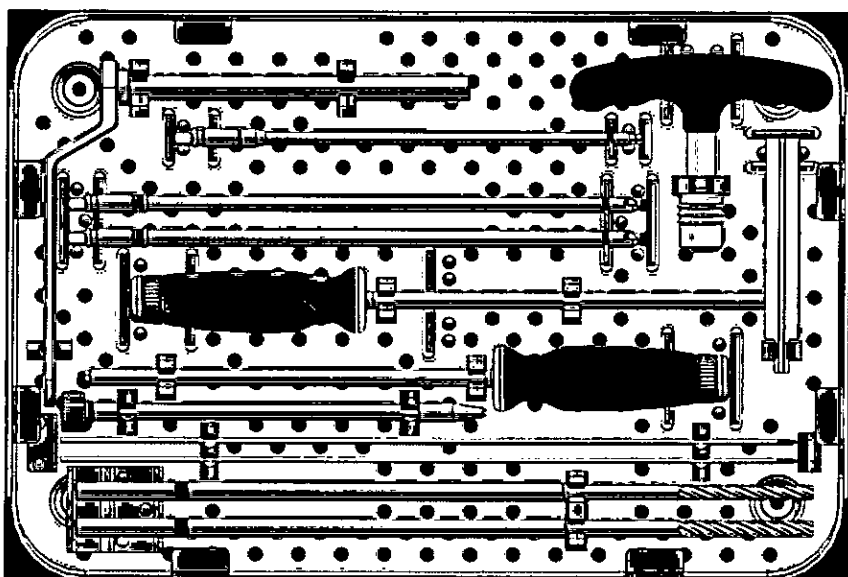
Son vitales ciclos de secado adecuados para evitar la formación de exceso de humedad y el manchado de agua resultante.

4.1. Seque completamente los instrumentos usando aire a presión o secadora a una temperatura mínima de 115 ° C (239 ° F) durante al menos 25 min.

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

5. Punto final de inspección para la limpieza

Cada vez después de la limpieza, deben utilizarse pruebas disponibles comercialmente basadas en la reacción de peroxidasa para la detección de la hemoglobina o la prueba de piromol o prueba de Nihidrina para la detección de proteínas para verificar el proceso de limpieza. Los hisopos deben aplicarse en áreas más instrumentos a limpiar, especialmente en los lúmenes de los instrumentos canulados como se muestra en la imagen siguiente:

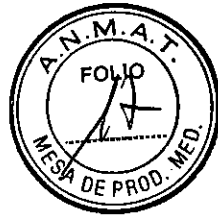


Los siguientes valores son los niveles máximos aceptables para cada instrumento ensayado:

Máximo nivel de hemoglobina	0.1ug
Máximo nivel de proteína	2.5ug

ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 5.1259



Los instrumentos deben ser reprocesados para la limpieza (pasos 1 a 5) si se obtiene un resultado positivo, es decir, se detectan valores superiores a los especificados en la tabla anterior. Si después de repetir el proceso de limpieza se obtiene un resultado positivo, el instrumento debe ser devuelto a Pega Medical para disposición.

6.- Lubricación

El lubricado de todos los instrumentos con un lubricante preservado soluble en agua después de cada limpieza es esencial para proteger los instrumentos de posibles manchas y herrumbre que pueden ocurrir durante la esterilización y almacenamiento. 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 bacteriano en el baño lubricante.

Además, un lubricante que contiene un inhibidor de óxido ayuda a prevenir la corrosión electrolytica de puntos y bordes.

7.-Esterilización

Los instrumentos se pueden esterilizar individualmente o en la bandeja del instrumento con el implante.

Nota Para EE. UU. Únicamente: envolturas de esterilización, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deben ser aprobadas por la FDA para parámetros del ciclo de esterilización

Los instrumentos del sistema SCFE y la bandeja del instrumento deben ser esterilizados envueltos en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa usando técnicas de envoltura secuencial. No apile las bandejas durante la esterilización.

Todos los instrumentos pueden esterilizarse con vapor siguiendo los parámetros que se detallan a continuación.

MÉTODO VAPOR

Tipo de esterilización :Prevacío

Temperatura mínima: 270 ° F (132 ° C)

Tiempo de ciclo mínimo: 4 minutos

Tiempo de secado mínimo: 30 minutos

Otros métodos y ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Sin embargo cualquier método alternativo utilizando debe ser validado

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMA S. S.A.

MATEO CALLEGO
M. N. 11259

INSPECCIÓN ANTES DE REEMPLAZAR

El final de vida de los instrumentos está determinado por el desgaste y el daño debido al uso. El procesamiento repetido (limpieza y esterilización) de acuerdo con las instrucciones proporcionadas tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales reutilizables. Sin embargo, la siguiente inspección debe realizarse en los instrumentos después de cada uso:

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

Nota: La decoloración o manchas superficiales es una consecuencia normal de los ciclos de limpieza y esterilización repetidos. Decoloración o manchas superficiales que no sean manchas de corrosión o picaduras, no afectan al rendimiento o la seguridad del instrumento y son aceptables.

2. Los cables de guía son dispositivos de un solo uso y deben desecharse después del uso.

3. Los escariadores (SCF-CAR065 y SCF-CAR073) deben ser inspeccionados visualmente. Si se detectan grietas, deformaciones o abombamiento de los bordes afilados, el escariador debe ser eliminado y reemplazado.

4. La punta hexagonal del Cap Driver debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier deformación de los bordes. Se puede probar con una tapa para asegurar la aplicación del par sin deslizamiento.

5. Las hembras (SCF-FER065 y SCF-FER073) deben ser ensambladas con un componente hembra (hilo en sentido contrario a las agujas del reloj) funcionamiento correcto de la conexión roscada.

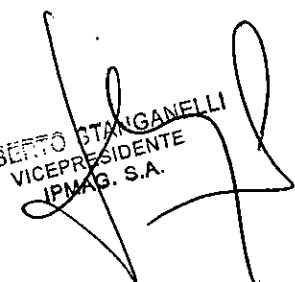
6. Desmonte los Conductores Masculinos (SCF-MLD265 y SCF-MLD273) para limpiar según las instrucciones "Instrucciones Médicas de SCF-MLD-ASM Pegamedical para ensamblar / desensamblar de los conductores macho de SCFE ". Después de la limpieza, monte el instrumento siguiendo las mismas instrucciones. Entonces, pruebe los controladores machos montando un componente macho en el instrumento para asegurar el funcionamiento correcto de las conexiones roscadas y aplicación correcta del par con la punta hexagonal sin deslizamiento. La perilla proximal debe girar libremente durante el montaje.

7. El bloqueo rápido de la empuñadura en T (SCF-QCH250) se debe ensamblar con un Retriever hembra o un Controlador de Tapa para asegurar una conexión adecuada para la aplicación del par.

Los instrumentos deben ser inspeccionados de acuerdo con las instrucciones anteriores después del uso, para asegurar el correcto funcionamiento de los instrumentos. Los instrumentos dañados pueden romperse o funcionar mal durante el uso. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se mantienen en condiciones adecuadas para su uso.

Los instrumentos que no pasen la inspección anterior deben ser devueltos a Pega Medical para su eliminación.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSÉ CALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11269





Garantía

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

En conclusión

Estas instrucciones sirven como referencia para las instrucciones de limpieza y las instrucciones de esterilización del Sistema de Tornillos SCFE Free-Gliding y también como información general para la comprensión de la naturaleza y preocupaciones asociadas con el cuidado y limpieza de instrumentos quirúrgicos.

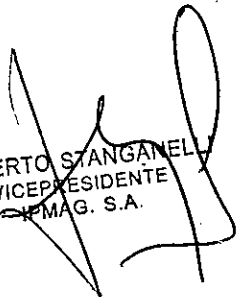
Se ha prestado mucha atención a los principales contactos químicos y corrosivos que pueden degradar, corroer o acortar la vida útil esperada de instrumentos quirúrgicos de mano. Sin embargo, estas directrices no pretenden ser un documento en relación con todos los contactos o reacciones químicas o corrosivas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

Lea la norma ASTM F 1744-96, Guía Estándar para el Cuidado y Manejo de Instrumentos Quirúrgicos de Acero Inoxidable, para obtener información más detallada. GFIC-980925

Para cualquier otra pregunta, por favor comuníquese con:

Pega Medical, Inc., 1111 Carretera Chomedey, Laval, QC H7W 5J8

450-688-5144 • 1-877-739-5175


ROBERTO STANGANEL
VICEPRESIDENTE
P.M.A.G. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.C. 11259



PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval, QC 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

PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Sistema de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado

PEGAMEDICAL

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

MODELO XXX

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

LOTE: del fabricante: IPMAG SA

Dirección: Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

Producto médico de un solo uso

PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Producto médico no estéril.

Sistema de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132°C

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

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

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-82

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente instrumento es de uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Este instrumento es de un solo uso

ROBERTO STANGANELI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132°C



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Pega Medical Inc

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval, QC 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 de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado

PEGAMEDICAL

MODELO XXX

LOTE:

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Producto, médico de un solo uso

Producto médico no estéril.

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132°C

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-82

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Producto médico de un solo uso

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

Método de esterilización recomendado. Autoclave por vapor 132°C

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6719-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2019.05.20 12:56:57 -0300'

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: 2019.05.20 12:56:57 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6719-18-1

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 de tornillos free-gliding e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEGAMEDICAL INC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Tornillo SCFE está indicado como un implante temporal para la estabilización de tipos de fracturas del fémur proximal en todos los pacientes pediátricos (menores o iguales a 21 años con la exclusión de recién nacidos y lactantes menores de 2 años de edad. El sistema está indicado para fijación de las fracturas proximales del fémur incluyendo:

- . Epífisis femoral de la cabeza escamada (SCFE) en pacientes pediátricos
- . Fracturas intracapsulares del cuello femoral como fracturas del cuello transcervical y subcapital
- . Fracturas basales del cuello

Modelo/s: FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM - TAPA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

SCF-MC-65

SCF-MC-73

FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM – COMPONENTE HEMBRA

SCF-F65-100S/102L

SCF-F65-60S/62L

SCF-F65-64S/66L

SCF-F65-68S/70L

SCF-F65-72S/74L

SCF-F65-76S/78L

SCF-F65-80S/82L

SCF-F65-84S/86L

SCF-F65-88S/90L

SCF-F65-92S/94L

SCF-F65-96S/98L

SCF-F73-100S/102L

SCF-F73-60S/62L

SCF-F73-64S/66L

SCF-F73-68S/70L

SCF-F73-72S/74L

SCF-F73-76S/78L

SCF-F73-80S/82L

SCF-F73-84S/86L

WIP



SCF-F73-88S/90L

SCF-F73-92S/94L

SCF-F73-96S/98L

SCF-T65-48S/50L

SCF-T65-52S/54L

SCF-T65-56S/58L

SCF-T73-48S/50L

SCF-T73-52S/54L

SCF-T73-56S/58L

FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM - ESTUCHE PARA INSTRUMENTAL E

IMPLANTE

SCF-CSF200

FREE-GLIDING SCFE SCREW SYSTEM - COMPONENTE MACHO

SCF-M65-L

SCF-M65-S

SCF-M73-L

SCF-M73-S

SCF-M65-ML

SCF-M65-MS

SCF-M73-ML

SCF-M73-MS

Período de vida útil: n/c

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No estéril. Recomendado Vapor

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.

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

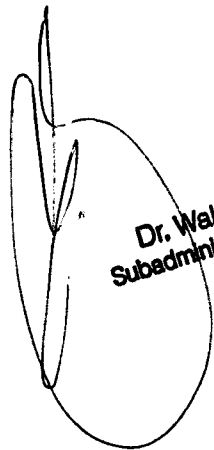
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-82, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6719-18-1

Disposición Nº

5233

12 JUL. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT