



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-675-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-17070-13-6

VISTO el Expediente N° 1-47-17070-13-6 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 modificatorias.

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 GAP nombre descriptivo Sistema Endo-Exo Medular GAP e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31606232-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-48”, 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Endo-Exo Medular GAP e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El Sistema Endo-Exo Medular GAP está indicado como un implante temporal para garantizar el alineamiento, estabilización y fijación de huesos largos quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o fracturas ocasionadas por traumatismo o enfermedad. El Sistema GAP está indicado para pacientes pediátricos (niños y adolescentes) de 2 a 21 años de edad. Puede utilizarse para corregir las siguientes condiciones:

- Fractura diafisaria del fémur, tibia y húmero;
- Fracturas del cuello femoral;
- Fracturas subtrocantéricas, intertrocantéricas y combinadas;
- Corrección de deformidades (Osteogénesis Imperfecta, Coxa Vara, Coxa Valga);
- Ausencia de consolidación o consolidación deficiente.

Modelo/s: SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP -TORNILLO CORTICAL

GAP-CS3-20; GAP-CS3-22; GAP-CS3-24; GAP-CS3-26; GAP-CS3-28;
GAP-CS3-30; GAP-CS3-32; GAP-CS3-34; GAP-CS3-36; GAP-CS3-38;
GAP-CS3-40; GAP-CS3-45; GAP-CS3-50; GAP-CS3-55; GAP-CS3-60;
GAP-CS3-65; GAP-CS3-70; GAP-CS3-75; GAP-CS3-80; GAP-CS4-20;
GAP-CS4-22; GAP-CS4-24; GAP-CS4-26; GAP-CS4-28; GAP-CS4-30;
GAP-CS4-32; GAP-CS4-34; GAP-CS4-36; GAP-CS4-38; GAP-CS4-40;
GAP-CS4-45; GAP-CS4-50; GAP-CS4-55; GAP-CS4-60; GAP-CS4-65;
GAP-CS4-70; GAP-CS4-75; GAP-CS4-80.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – ARANDELA CORTICAL

GAP-WAS100

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – PLACA PARA COXA VARA

GAP-PLC110; GAP-PLC120; GAP-PLC130.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – CLAVO GAP

GAP-N48-16; GAP-N48-18; GAP-N48-20; GAP-N48-26; GAP-N48-28;

GAP-N56-16; GAP-N56-18; GAP-N56-20; GAP-N56-26; GAP-N56-28;

GAP-N64-16; GAP-N64-18; GAP-N64-20; GAP-N64-26; GAP-N64-28;

GAP-N64-30; GAP-N64-32; GAP-N72-16; GAP-N72-18; GAP-N72-20;

GAP-N72-26; GAP-N72-28; GAP-N72-30; GAP-N72-32; GAP-N80-28;

GAP-N80-30; GAP-N80-32; GAP-N48-22; GAP-N48-24; GAP-N48-30;

GAP-N48-32; GAP-N56-22; GAP-N56-24; GAP-N56-30; GAP-N56-32;

GAP-N64-22; GAP-N64-24; GAP-N72-22; GAP-N72-24; GAP-N80-16;

GAP-N80-18; GAP-N80-20; GAP-N80-22; GAP-N80-24; GAP-N80-26;

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TORNILLO DE COMPRESION

GAP-LG060; GAP-LG065; GAP-LG070; GAP-LG075; GAP-LG080;

GAP-LG085; GAP-LG090; GAP-LG095; GAP-LG100; GAP-LG105;

GAP-LG110; GAP-LG050; GAP-LG055.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TORNILLO MECANICO

GAP-MS24; GAP-MS34.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TAPA DE CLAVO

GAP-CP015; GAP-CP050; GAP-CP100.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP - PLACA

GAP-PLL100; GAP-PLS100.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TUERCA SEMIESFERICA

GAP-SSN55.

Forma de presentación: por unidad o juego completo (1 unidad de clavo endomedular retrógrado o anterogrado; 1 o 2 unidades de tornillos corticales; 1 o 2 unidades de arandelas corticales; 1 unidad de placa extramedular; 1 unidad de tornillo mecánico; 1 unidad de tornillo de compresión; 1 unidad de tapón de clavo y 1 o 2 unidades de tuercas semiesféricas). No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 1111 AUTOROUTE CHOMEDEY LAVAL, QUEBEC CANADA

H7W 5J8

Expediente N° 1-47-17070-13-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 18:15:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.02 18:15:25 -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

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP

Modelo xxx

Indicado para el tratamiento de fracturas o para la corrección de deformidades del fémur, la tibia y el húmero en pacientes pediátricos que han alcanzado la madurez esquelética o pacientes de baja estatura.

Producto médico No estéril

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

LEER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes del producto médico deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco.

Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Método recomendado para esterilización: autoclave de vapor

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-48

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



IF-2018-31606232-APN-DN...ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC

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 ENDO-EXO MEDULAR GAP

Modelo xxx

Indicado para el tratamiento de fracturas o para la corrección de deformidades del fémur, la tibia y el húmero en pacientes pediátricos que han alcanzado la madurez esquelética o pacientes de baja estatura.

Producto médico No estéril

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes del producto médico deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco.

Si el envase está dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

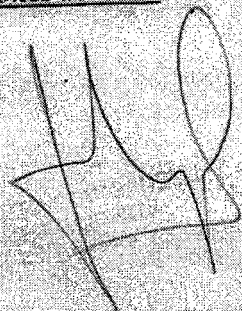
Método recomendado para esterilización: autoclave de vapor

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-48

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



IF-2018-31606232-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN

El Sistema Endo-Exo Medular GAP se utiliza para el tratamiento de fracturas o la corrección de deformidades en fémur, tibia y humero en pacientes pediátricos (niños y adolescentes) de 2 a 21 años de edad.

Este sistema de fijación consta de un clavo intramedular unido a una placa mediante dos tornillos de cuello de fémur o un tornillo mecánico creando así un dispositivo combinado de osteosíntesis endomedular/exomedular. La finalidad de este nuevo enfoque de osteosíntesis es crear un sistema de reparto de carga entre el clavo y la placa limitando así el riesgo de fracturas por fatiga y mejorando la estabilidad del implante. Las dos funciones principales de las placas son: a) brindar soporte a la cortical lateral de un hueso osteoporótico evitando así la concentración de tensión en la cabeza del tornillo/interfase del hueso; b) bloquear los tornillos de cuello cuando se traten fracturas del cuello femoral o bloquear las agujas Kirshner cuando se traten coxa vara o coxa valga usando una osteotomía sub-trocantérica. Las placas son parte del sistema y no se deben usar como placas autónomas para fracturas. Debajo de la cabeza del tornillo de cortical se pueden usar arandelas para aumentar la superficie de contacto entre el tornillo y el hueso receptor, reduciendo la posibilidad de fractura del hueso. La fijación del clavo intramedular al hueso se asegura mediante una rosca cónica en la cabeza del clavo y con uno o varios tornillos de cortical transversales en los extremos del clavo.

INDICACIONES

El Sistema Endo-Exo Medular GAP esta indicado como un implante temporal para garantizar el alineamiento, estabilización y fijación de huesos largos quirúrgicamente preparados (osteotomía) para corrección de deformidades o fracturas producidas por trauma o enfermedad. El Sistema GAP esta indicado para pacientes pediátricos (niños y adolescentes) de 2 a 21 años de edad. El Sistema Endo-Exo Medular GAP puede utilizarse para corregir las siguientes condiciones:

- Fractura diafisaria del fémur, tibia y humero
- Fracturas del cuello de fémur
- Fracturas subtrocantericas, intertrocantericas y combinación de fracturas
- Corrección de deformidades (OI, coxa vara, coxa valga)
- Ausencia de consolidación o consolidación deficiente

Contraindicaciones

- Infección activa o latente
- Osteoporosis, calidad o cantidad insuficiente de hueso/tejido blando
- Sensibilidad a los materiales de fabricación
- Sepsis
- Pacientes con condiciones neurológicas o mentales anormales

Advertencias

- El tornillo y las placas que se incluyen en el Sistema Endo-Exo Medular GAP deben usarse sólo con el Clavo GAP, s extremos del clavo.

IF-2018-31606232-APN-DNPM#ANMAT

- No se ha probado la seguridad y compatibilidad del Sistema Endo-Exo Medular GAP bajo resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calor o migración del Sistema Endo-Exo Medular GAP en medio RM.
- Para la fijación distal de clavos de $\varnothing 4.8$ and $\varnothing 5.6$ mm se debe usar un mínimo de dos tornillos de cortical de 3mm
- El sistema se puede usar sólo en pacientes que pesen 60 kg y menos o tal y como se indica en la tabla que se presenta mas adelante.
- Doblado de la placa. No debe hacerse flexiones excesivas ni repetidas de la placa. No debe doblarse la placa en sentidos inversos en el mismo lugar. Durante el proceso de flexión de la placa, asegúrese de no hacer muescas ni rasguños en la misma.
- El implante se puede romper o dañar si es sometido a una mayor carga asociada con retardo de consolidación, ausencia de consolidación o consolidación incompleta.
- La inserción inapropiada del dispositivo durante la implantación puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Resorción o sea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding).
- Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
- Daño del nervio debido a trauma quirúrgico. Necrosis del hueso.
- Fractura ósea post-operatoria y dolor.
- Consolidación inadecuada.
- Infección.
- Hematoma.
- Para las fracturas u osteotomías por debajo del trocante menor combinadas con uso de tornillo de compresión, se deberá tener en cuenta las siguientes limitaciones de peso y de tornillo de compresión:

| TAMANO | LONGITUD MAX. PERMISIBLE DEL TORNILLO | PESO DEL PACIENTE |
|---------------|---------------------------------------|-------------------|
| \varnothing | | |
| 4.8 | 50 MM | 40 KG |
| 5.6 | 70 MM | 40KG |
| 6.4 | 80 MM | 50KG |
| 7.2 Y MAS | SIN LIMITE | 60KG |
| | | |
| | | |

Técnica quirúrgica

El manual de técnica quirúrgica incluye una descripción detallada de los pasos que deben seguirse de acuerdo con el tipo de hueso y abordaje.

IF-2018-31606232-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones para la limpieza, esterilización y re-esterilización de los implantes

Siga las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para todos los artículos que se suministran no estériles.

Todos los componentes no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso posterior.

Después del uso, cepillar a fondo con un producto desinfectante y limpiador de amplio espectro y luego enjuague con agua destilada. La esterilización con autoclave de vapor siguiendo las prácticas recomendadas por HIMA/AORN para esterilización intrahospitalaria es el único método de procesamiento sugerido para el Sistema del Clavo GAP. Todos los implantes metálicos pueden ser esterilizados a vapor siguiendo los parámetros que se listan a continuación.

| Método | Vapor |
|--------------------------|---------------|
| Tipo de esterilización | Prevacío |
| Pulso de precondicionado | 3 |
| Temperatura mínima | 270°F (132°C) |
| Tiempo mínimo del ciclo | 4 minutos |
| Tiempo mínimo de secado | 30 minutos |

Para evitar la condensación se recomienda secar o enfriar las piezas o realizar un ciclo de drenado después del ciclo de vapor. Pueden también resultar adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja validar cualquier método alternativo mediante el uso de técnicas apropiadas de laboratorio.

Los implantes quirúrgicos no pueden reutilizarse. 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. Evite crear muescas o rasguños al manipular el implante.

Para uso sólo en EE.UU.: Para los parámetros del ciclo de esterilización, los envoltorios de tela, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán estar autorizados por la FDA.

Limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento: "Guía para el cuidado de los instrumentos".

IF-2018-31606232-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31606232-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-0000-17070-13-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 30715117564
Date: 2018.07.03 16:35:05 -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
30715117564
Date: 2018.07.03 16:35:07 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-17070-13-6

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 Endo-Exo Medular GAP e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El Sistema Endo-Exo Medular GAP está indicado como un implante temporal para garantizar el alineamiento, estabilización y fijación de huesos largos quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o fracturas ocasionadas por traumatismo o enfermedad. El Sistema GAP está indicado para pacientes pediátricos (niños y adolescentes) de 2 a 21 años de edad. Puede utilizarse para corregir las siguientes condiciones:

- Fractura diafisaria del fémur, tibia y húmero;
- Fracturas del cuello femoral;
- Fracturas subtrocantéricas, intertrocantéricas y combinadas;
- Corrección de deformidades (Osteogénesis Imperfecta, Coxa Vara, Coxa Valga);
- Ausencia de consolidación o consolidación deficiente.

Modelo/s: SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP -TORNILLO CORTICAL
GAP-CS3-20; GAP-CS3-22; GAP-CS3-24; GAP-CS3-26; GAP-CS3-28;

||

GAP-CS3-30; GAP-CS3-32; GAP-CS3-34; GAP-CS3-36; GAP-CS3-38;
GAP-CS3-40; GAP-CS3-45; GAP-CS3-50; GAP-CS3-55; GAP-CS3-60;
GAP-CS3-65; GAP-CS3-70; GAP-CS3-75; GAP-CS3-80; GAP-CS4-20;
GAP-CS4-22; GAP-CS4-24; GAP-CS4-26; GAP-CS4-28; GAP-CS4-30;
GAP-CS4-32; GAP-CS4-34; GAP-CS4-36; GAP-CS4-38; GAP-CS4-40;
GAP-CS4-45; GAP-CS4-50; GAP-CS4-55; GAP-CS4-60; GAP-CS4-65;
GAP-CS4-70; GAP-CS4-75; GAP-CS4-80.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – ARANDELA CORTICAL

GAP-WAS100

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – PLACA PARA COXA VARA

GAP-PLC110; GAP-PLC120; GAP-PLC130.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – CLAVO GAP

GAP-N48-16; GAP-N48-18; GAP-N48-20; GAP-N48-26; GAP-N48-28;
GAP-N56-16; GAP-N56-18; GAP-N56-20; GAP-N56-26; GAP-N56-28;
GAP-N64-16; GAP-N64-18; GAP-N64-20; GAP-N64-26; GAP-N64-28;
GAP-N64-30; GAP-N64-32; GAP-N72-16; GAP-N72-18; GAP-N72-20;
GAP-N72-26; GAP-N72-28; GAP-N72-30; GAP-N72-32; GAP-N80-28;
GAP-N80-30; GAP-N80-32; GAP-N48-22; GAP-N48-24; GAP-N48-30;
GAP-N48-32; GAP-N56-22; GAP-N56-24; GAP-N56-30; GAP-N56-32;
GAP-N64-22; GAP-N64-24; GAP-N72-22; GAP-N72-24; GAP-N80-16;
GAP-N80-18; GAP-N80-20; GAP-N80-22; GAP-N80-24; GAP-N80-26;

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TORNILLO DE COMPRESION

GAP-LG060; GAP-LG065; GAP-LG070; GAP-LG075; GAP-LG080;
GAP-LG085; GAP-LG090; GAP-LG095; GAP-LG100; GAP-LG105;
GAP-LG110; GAP-LG050; GAP-LG055.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TORNILLO MECANICO

GAP-MS24; GAP-MS34.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TAPA DE CLAVO

GAP-CP015; GAP-CP050; GAP-CP100.

SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP - PLACA

GAP-PLL100; GAP-PLS100.

H



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

**SISTEMA ENDO-EXO MEDULAR GAP – TUERCA SEMIESFERICA
GAP-SSN55.**

Forma de presentación: por unidad o juego completo (1 unidad de clavo endomedular retrógrado o anterogrado; 1 o 2 unidades de tornillos corticales; 1 o 2 unidades de arandelas corticales; 1 unidad de placa extramedular; 1 unidad de tornillo mecánico; 1 unidad de tornillo de compresión; 1 unidad de tapón de clavo y 1 o 2 unidades de tuercas semiesféricas). No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 1111 AUTOROUTE CHOMEDEY LAVAL, QUEBEC CANADA H7W 5J8.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-48, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-17070-13-6

Disposición N° **6752-OCT. 2018**


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