



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006964-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006964-23-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1029-52

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TORNILLOS FREE-GLIDING E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION INTERNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHOPEDIATRICS CANADÁ ULC

Modelos:

SCF-CAR050 Fresa SCFE Ø 5,0 mm

SCF-CAR065 Fresa SCFE Ø 6,5 mm

SCF-CAR073 Fresa SCFE Ø 7,3 mm

SCF-CCF230 Estuche para implantes SCFE mini, completo

SCF-CDR200 Destornillador de la tapa SCFE

SCF-CSE500 Estuche para implantes e instrumental SCFE, vacío – Generación III

SCF-CSF400 Estuche para implantes e instrumental SCFE, completo – Generación II

SCF-CSF550 Estuche para implantes e instrumental SCFE, completo – Generación III

SCF-CSIN525 Estuche para instrumental SCFE, completo – Generación III

SCF-DHS365 Subconjunto mango-eje SCFE Ø 6,5 mm- estándar

SCF-DHS373 Subconjunto mango-eje SCFE Ø 7,3 mm- estándar
 SCF-DPG200 Medidor de profundidad SCFE – Generación II
 SCF-DUG150 Protector de partes blandas SCFE
 SCF-F65-100S/102L Componente hembra 100/102 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-60S/62L Componente hembra 60/62 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-64S/66L Componente hembra 64/66 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-68S/70L Componente hembra 68/70 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-72S/74L Componente hembra 72/74 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-76S/78L Componente hembra 76/78 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-80S/82L Componente hembra 80/82 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-84S/86L Componente hembra 84/86 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-88S/90L Componente hembra 88/90 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-92S/94L Componente hembra 92/94 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F65-96S/98L Componente hembra 96/98 mm Ø 6,5 mm
 SCF-F73-100S/102L Componente hembra 100/102 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-60S/62L Componente hembra 60/62 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-64S/66L Componente hembra 64/66 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-68S/70L Componente hembra 68/70 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-72S/74L Componente hembra 72/74 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-76S/78L Componente hembra 76/78 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-80S/82L Componente hembra 80/82 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-84S/86L Componente hembra 84/86 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-88S/90L Componente hembra 88/90 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-92S/94L Componente hembra 92/94 mm Ø 7,3 mm
 SCF-F73-96S/98L Componente hembra 96/98 mm Ø 7,3 mm
 SCF-FER065 Extractor del componente hembra SCFE Ø 6,5 mm
 SCF-FER073 Extractor del componente hembra SCFE Ø 7,3 mm
 SCF-GWR320 Aguja guía SCFE Ø 2 mm x 330 mm
 SCF-GWR320-CoCr Aguja guía SCFE CoCr Ø 2 mm x 330 mm
 SCF-GWR320-CoCr-PKG2 Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,0 mm – envase de 2
 SCF-GWR320-CoCr-PKG6 Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,0 mm – envase de 6
 SCF-GWR320-PKG2 Aguja guía SCFE Ø 2,0 mm – envase de 2
 SCF-GWR320-PKG6 Aguja guía SCFE Ø 2,0 mm – envase de 6
 SCF-GWR324 Aguja guía SCFE Ø 2,4 mm x 330 mm
 SCF-GWR324-CoCr Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,4 mm x 330 mm
 SCF-GWR324-CoCr-PKG2 Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,4 mm – envase de 2
 SCF-GWR324-CoCr-PKG6 Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,4 mm – envase de 6
 SCF-GWR324-PKG2 Aguja guía SCFE Ø 2,4 mm – envase de 2
 SCF-GWR324-PKG6 Aguja guía SCFE Ø 2,4 mm – envase de 6
 SCF-GWR328 Aguja guía SCFE Ø 2,8 mm x 330 mm
 SCF-GWR328-CoCr Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,8 mm x 330 mm
 SCF-GWR328-CoCr-PKG2 Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,8 mm – envase de 2
 SCF-GWR328-CoCr-PKG6 Aguja guía SCFE CoCr Ø 2,8 mm – envase de 6
 SCF-GWR328-PKG2 Aguja guía SCFE Ø 2,8 mm – envase de 2
 SCF-GWR328-PKG6 Aguja guía SCFE Ø 2,8 mm – envase de 6
 SCF-GWS150 Manguito de la aguja guía SCFE – Generación I
 SCF-GWS200 Manguito de la aguja guía SCFE – Generación II
 SCF-KNB265 Subconjunto de perilla de destornillador SCFE Ø 6,5 mm – Mini
 SCF-KNB273 Subconjunto de perilla de destornillador SCFE Ø 7,3 mm – Mini
 SCF-KNB365 Subconjunto de perilla de destornillador SCFE Ø 6,5 mm – Estándar
 SCF-KNB373 Subconjunto de perilla de destornillador SCFE Ø 7,3 mm – Estándar
 SCF-M65-L Componente macho Ø 6,5 mm, largo
 SCF-M65-ML Componente macho mini Ø 6,5 mm, largo
 SCF-M65-MS Componente macho mini Ø 6,5 mm, corto
 SCF-M65-S Componente macho Ø 6,5 mm, corto
 SCF-M73-L Componente macho Ø 7,3 mm, largo
 SCF-M73-ML Componente macho mini Ø 7,3 mm, largo
 SCF-M73-MS Componente macho mini Ø 7,3 mm, corto
 SCF-M73-S Componente macho Ø 7,3 mm, corto
 SCF-MC-065 Tapa Ø 6,5 mm
 SCF-MC-073 Tapa Ø 7,3 mm
 SCF-MLD265 Conjunto de destornillador para componente macho SCF 6,5 mm – mini

SCF-MLD273 Conjunto de destornillador para componente macho SCF 7,3 mm – mini
 SCF-MLD365 Conjunto de destornillador para componente macho SCF 6,5 mm – estándar
 SCF-MLD373 Conjunto de destornillador para componente macho SCF 7,3 mm – estándar
 SCF-QCH250 Mango en T de conexión rápida SCFE
 SCF-SFT265 Rosca de destornillador SCFE Ø 6,5 mm – mini
 SCF-SFT273 Rosca de destornillador SCFE Ø 7,3 mm – mini
 SCF-SFT365 Rosca de destornillador SCFE Ø 6,5 mm – estándar
 SCF-SFT373 Rosca de destornillador SCFE Ø 7,3 mm – estándar
 SCF-SRL100 Regla deslizante SCFE
 SCF-T65-100S/102L Componente hembra 100/102 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-48S/50L Componente hembra mini 48/50 mm, Ø 6,5 mm
 SCF-T65-52S/54L Componente hembra mini 52/54 mm, Ø 6,5 mm
 SCF-T65-56S/58L Componente hembra mini 56/58 mm, Ø 6,5 mm
 SCF-T65-60S/62L Componente hembra 60/62 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-64S/66L Componente hembra 64/66 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-68S/70L Componente hembra 68/70 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-72S/74L Componente hembra 72/74 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-76S/78L Componente hembra 76/78 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-80S/82L Componente hembra 80/82 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-84S/86L Componente hembra 84/86 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-88S/90L Componente hembra 88/90 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-92S/94L Componente hembra 92/94 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T65-96S/98L Componente hembra 96/98 mm, Ø 6,5 mm, rosca corta
 SCF-T73-100S/102L Componente hembra 100/102 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-48S/50L Componente hembra mini 48/50 mm, Ø 7,3 mm
 SCF-T73-52S/54L Componente hembra mini 52/54 mm, Ø 7,3 mm
 SCF-T73-56S/58L Componente hembra mini 56/58 mm, Ø 7,3 mm
 SCF-T73-60S/62L Componente hembra 60/62 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-64S/66L Componente hembra 64/66 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-68S/70L Componente hembra 68/70 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-72S/74L Componente hembra 72/74 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-76S/78L Componente hembra 76/78 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-80S/82L Componente hembra 80/82 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-84S/86L Componente hembra 84/86 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-88S/90L Componente hembra 88/90 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-92S/94L Componente hembra 92/94 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-T73-96S/98L Componente hembra 96/98 mm, Ø 7,3 mm, rosca corta
 SCF-CCE130 Estuche para implantes SCFE mini, vacío
 SCF-CSE300 Estuche para implantes e instrumental SCFE, vacío – Generación II
 SCF-DHS265 Subconjunto mango-eje SCFE Ø 6,5 mm – mini
 SCF-DHS273 Subconjunto mango-eje SCFE Ø 7,3 mm – mini
 SCF-DPG100 Medidor de profundidad SCFE

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

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad no estéril

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
ORTHOPEDIATRICS CANADÁ ULC

Lugar de elaboración:
1111 Autoroute Chomedey - Laval, QUEBEC -CANADA - H7W 5J8

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006964-23-9

N° Identificador Trámite: 53783

AM