

 IPMagna	ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sistema de tornillos free-gliding e instrumental asociado</i>	Revisión 00
		Página 1 de 9

Fabricado por:

ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC
Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval, QC. Canadá H7W 5J8

Importado por:

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

Nombre del producto: *Sistema de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado*

Marca: ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC

Método de esterilización: Autoclave de prevacio

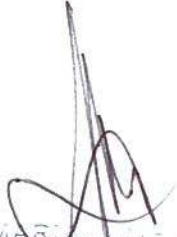
Indicaciones de uso: Implante temporal para la estabilización de fracturas del cuello femoral y de deslizamiento de la epífisis capito femoral.

Almacenamiento: No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-52**


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

 IPMagna	ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sistema de tornillos free-gliding e instrumental asociado</i>	Revisión 00
		Página 2 de 9

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción del Dispositivo

El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE es un tornillo canulado telescópico diseñado para usarse en la fijación del deslizamiento de la epífisis capto 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 epifisiaria 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 6.5mm y 7.3mm. 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.

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.

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

Generalidades

El estuche/bandeja del sistema Free-Gliding SCFE Screw System incluye los instrumentos necesarios para los componentes del sistema. Estos instrumentos están diseñados específicamente para la inserción de dichos implantes.

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;

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
11/11/2019

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

	ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sistema de tornillos free-gliding e instrumental asociado</i>	Revisión 00
		Página 3 de 9

- Pacientes con condiciones mentales o neurológicas anormales;
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrían representar un impedimento para el beneficio potencial de la cirugía.

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

Efectos adversos

- Dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- 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 epifisiario prematuro, acortamiento de miembro, deformidad residual;
- Infección, tanto profunda como superficial;
- Necrosis del hueso;
- Daño del nervio debido a trauma quirúrgico;
- Curación inadecuada, deslizamiento continuado.

Instrucciones de uso

Para la inserción de los tornillos se recomienda una técnica quirúrgica estándar. Para un uso exitoso de este producto resultan de suma importancia los procedimientos preoperatorios, 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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Accesorios no incluidos pero necesarios para la inserción del Sistema de Tornillo Free-Gliding SCFE:

- Taladros eléctricos con adaptador de mandril tipo Jacobs, que permitan ejes de hasta 6,5 mm de diámetro, para usar con brocas en caso de hueso más duro durante la operación de fresado.
- Dispositivo para alambre guía con adaptador de 1,6/2,0 mm, para la inserción de los alambres guía.
- Otros instrumentos quirúrgicos generales utilizados en cirugías ortopédicas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

La colocación del implante debe quedar 3 mm antes del hueso subcondral para evitar su inserción en la articulación.

Para asegurar un crecimiento normal continuo, toda la porción roscada del componente hembra debe estar más allá de la placa de crecimiento y dentro de la epífisis, tanto en las proyecciones anteroposterior (AP) como lateral.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

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 puede 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.
- OrthoPediatrics Canada desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de OrthoPediatrics. En el caso de un uso tal, OrthoPediatrics no tendrá responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.

ADVERTENCIA: La ley federal (EE. UU.) sólo permite el uso de este implante por un médico o con prescripción médica.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MX 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Empaque e Identificación

Los instrumentos del sistema de tornillos Free-Gliding para SCFE y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Las cajas de instrumental no proporcionan una barrera estéril, por lo que deben utilizarse junto con un envoltorio de esterilización o un contenedor rígido para mantener la esterilidad.

Esterilización

Todos los implantes metálicos pueden ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:

Método	Vapor
Tipo de esterilización	Prevacío
Temperatura mínima	270°F (132°C)
Tiempo mínimo del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	60 minutos

- Los componentes del implante del sistema de tornillos free-gliding para SCFE pueden esterilizarse usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes antes de empacarlos para su esterilización

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

- Luego de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben colocarse en sus ubicaciones correspondientes dentro de su caja de instrumental designada.
- Las cajas de instrumental o los instrumentos individuales que hayan sido procesados y envueltos para mantener la esterilidad deben almacenarse evitando temperaturas y niveles de humedad extremos. Se debe tener especial cuidado al manipular las cajas o instrumentos envueltos para evitar dañar la barrera estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible

de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Ver punto 3.7

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No se ha probado la seguridad y compatibilidad del Sistema de tornillos freegliding para SCFE en ambiente de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o efectos fantasma que pueden distorsionar la imagen del implante en un medio de resonancia magnética. No se tiene información sobre la seguridad del Sistema de tornillos free-gliding para SCFE en medio de RM.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas ambientales y la legislación vigente en materia de gestión de residuos. Cualquier componente del producto que pudiera resultar dañado durante el uso normal deberá ser eliminado conforme a las disposiciones ambientales aplicables en la institución donde se utilice el producto.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
CIN 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

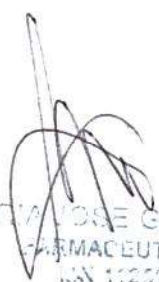
Página 6 de 9

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



SANDRA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
C.N. 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

 IPMagna	ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sistema de tornillos free-gliding e instrumental asociado</i>	Revisión 00
		Página 8 de 9

RÓTULO

Fabricado por:

ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC
Dirección: 1111 Autoroute Chomedey
Laval, QC. Canadá H7W 5J8

Importado por:

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

Nombre del producto: *Sistema de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado*

Marca: ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

Producto médico NO ESTÉRIL de un solo uso. Esterilizar antes de utilizar.

Método de esterilización: Autoclave de prevacio

Almacenamiento: No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 112599

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-52**


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

 IPMagna	ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sistema de tornillos free-gliding e instrumental asociado</i>	Revisión 00
		Página 9 de 9

RÓTULO INSTRUMENTAL

Fabricado por:

ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC

Dirección: 1111 Autoroute Chomedey

Laval, QC. Canadá H7W 5J8

Importado por:

IPMAG SA

Dirección Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: *Sistema de tornillos Free-Gliding e instrumental asociado*
Para uso exclusivo con Sistema de tornillos Free-Gliding

Marca: ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
 Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

Producto médico NO ESTÉRIL de un solo uso. Esterilizar antes de utilizar.

Método de esterilización: Autoclave de prevacio

Almacenamiento: No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 112599

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-52**


 MARÍA JOSÉ GALLEGO
 FARMACÉUTICA


 ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 53783

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.