



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

DISPOSICIÓN N° 8165

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000757/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°
8165

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 del producto médico de marca Orthopediatrics, nombre descriptivo Sistema de implantes para fracturas oseas y nombre técnico Sistemas ortopedicos de fijación interna de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21-22 y 25-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 6 5**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000757/14-5

DISPOSICIÓN N°

MC

8 1 6 5

[Handwritten mark]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8165**

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para fracturas oseas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopedicos de fijación interna

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: -Deformidades en valgo, varo o en flexion, extensión de la rodilla (fémur o tibia). - Deformidades en valgo, varo o flexion plantar del tobillo. - Deformidades en valgo, varo del codo (húmero). -Desviacion radial o cubital, deformidades en flexion o extensión de la muñeca (radio). Fracturas de: tibia, perone, fémur, pelvis, acetabulo, metacarpianos, metatarsianos, humero, cubito, radio, huesos de la parte media de la mano y del pie, tratamiento del calcaneo, artrodesis de cadera y fijación provisional de orificios, redireccionamiento del angulo de crecimiento de huesos largos.

Modelo/s:

00-1012-212 PLACA-O DE 12 mm

00-1012-216 PLACA-O DE 16 mm

00-1012-220 PLACA-O DE 20 mm

00-1012-224 PLACA-O DE 24 mm

00-1015-416 PLACA-I DE 16 mm

00-1015-422 PLACA-I DE 22 mm

00-1015-432 PLACA-I DE 32 mm

00-1015-316 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable, rosca total



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

00-1015-320 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-324 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-328 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 26mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-332 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-336 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-616 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-620 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-624 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-628 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 28mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-632 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable, rosca total

00-1015-636 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable, rosca total

01-1010-001 Mini Asa en forma de T

01-1010-002 Doblador/Moldeador de Placas - Derecha

01-1010-003 Cepillo p/Limpieza, 1.70mm

01-1010-004 Estilete p/Limpieza

01-1010-006 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado

01-1010-007 Cable guía, 1.60mm

01-1010-009 Broca canulada AO, 3.2mm



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

01-1010-010 Guia doble para broca
01-1010-012 Sonda de Profundidad
01-1010-013 Doblador/Moldeador de Placas - Izquierda
01-1010-014 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado
01-1030-001 Mini Reten IN-line con pequeño acople rápido (push-pull) AO
01-1030-007 Forceps auto-portantes para tornillos/clavos
01-1030-009 Dispositivo de medicion directa
09-1010-010 Guia para broca doble con punta esferica auto-centrica
01-1010-602 PediPlates II, caja y bandeja
01-1010-902 PediPlates LP, caja y bandeja
01-1010-603 PediPlates II, base
01-1010-604 PediPlates II, Bandeja
01-1010-605 PediPlates II, Tapa/Cubierta
01-1010-606 PediPlates II, Caddy p/clavos/tornillos
01-1010-905 PediPlates LP, Tapa/Cubierta
01-1010-906 PediPlates LP,Caddy p/clavos/tornillos
01-1010-607 PediPlates II, Alfombrilla de silicona
Forma de presentación: Por unidad
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: OrthoPediatrics Corp.
Lugar/es de elaboración: 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 Estados Unidos
Expediente N° 1-47-3110-000757/14-5
DISPOSICIÓN N°

8165

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8165

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





8165

FOLIO
Nº 31

ROTULO: Implantés

1. Fabricado por:
OrthoPediatrics Corp.
2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de Implantés para fracturas óseas.
Marca: Orthopediatrics; Modelo: PediPlate; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-98.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8165



ROTULO: Instrumental

✓
Mc

1. Fabricado por:
OrthoPediatrics Corp.
2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Orthopediatrics; Modelo: PediPlate; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-98.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

~~NATAN LIST~~
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8165



J

bc

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes

1. Fabricado por:
OrthoPediatrics Corp.
2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de Implantes para fracturas óseas. Marca: Orthopediatrics, Modelo: PediPlate; Código: xxxxxxxx;
4. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-98.

A

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8165

✓
R/C

Instrumental

1. Fabricado por:
OrthoPediatrics Corp.
2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Orthopediatrics; Código: xxxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-98.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

✓
hc

INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCION

El sistema PediPlate incluye instrumentos, tornillos y placas óseas que se utilizan como elemento de ayuda a la reparación y consolidación de fracturas óseas.

El sistema PediPlate de OrthoPediatrics se utiliza en pacientes adultos y pediátricos para la fijación de fracturas pélvicas y de huesos pequeños y largos, y para la fijación de huesos que se han preparado quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de deformidades o artrodesis.

Las indicaciones de uso incluyen fracturas de tibia, peroné, fémur, pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos, húmero, cúbito, radio, huesos de la parte media de la mano y del pie, tratamiento del calcáneo; artrodesis de cadera, y fijación provisional de orificios; así como el redireccionamiento del ángulo de crecimiento de huesos largos. Resulta útil para la corrección gradual de deformidades angulares en niños en crecimiento.



Las deformidades de las extremidades en los niños son relativamente frecuentes y en ocasiones requieren tratamiento quirúrgico. Las técnicas que aprovechan las placas de crecimiento abiertas son únicas y permiten la corrección gradual con mucho menos morbilidad que la osteotomía.

El concepto de inmovilización fisaria ha tenido éxito durante muchos años. Las grapas fisarias han sido en gran parte reemplazadas por los nuevos dispositivos de placas que son más fuertes, de perfil más bajo, más simple y más seguro de usar.

El objetivo estas placas es producir corrección de la deformidad progresiva por una placa de crecimiento de sujeción temporal en un lado (medial, lateral, etc) mientras que el lado opuesto sigue creciendo. Esto da como resultado la corrección gradual de la deformidad. Las Placas se retiran una vez que se logra la corrección, permitiendo un crecimiento continuo.

Las afecciones/enfermedades pediátricas específicas para las que están indicados los dispositivos incluyen:


- Deformidades en valgo, varo o en flexión, extensión de la rodilla (fémur o tibia)
- Deformidades en valgo, varo o flexión plantar del tobillo
- Deformidades en valgo o varo del codo (húmero)
- Desviación radial o cubital, deformidades en flexión o extensión de la muñeca (radio)



Materiales

Las placas óseas y los tornillos óseos están fabricados en acero inoxidable 316 L de calidad para implantes. Estos instrumentos están fabricados en acero inoxidable.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

✓
MC

Las placas se proveen con 2 o 4 orificios, y en diferentes tamaños.



2. FINALIDAD DE USO

Las indicaciones de uso incluyen fracturas de tibia, peroné, fémur, pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos, húmero, cúbito, radio, huesos de la parte media de la mano y del pie, tratamiento del calcáneo; artrodesis de cadera, y fijación provisional de orificios; así como el redireccionamiento del ángulo de crecimiento de huesos largos.

Resulta útil para la corrección gradual de deformidades angulares en niños en crecimiento.

Las afecciones/enfermedades pediátricas específicas para las que están indicados los dispositivos incluyen:

- Deformidades en valgo, varo o en flexión, extensión de la rodilla (fémur o tibia)
- Deformidades en valgo, varo o flexión plantar del tobillo
- Deformidades en valgo o varo del codo (húmero)
- Desviación radial o cubital, deformidades en flexión o extensión de la muñeca (radio)

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos metálicos de fijación ósea no deben utilizarse en pacientes con:

- infecciones activas en el sitio de fijación o en sus cercanías
- una sensibilidad demostrada a los metales
- incapacidad para seguir el régimen postoperatorio

SA

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

✓
RC

ADVERTENCIAS


Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender por completo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del instrumental. Los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, una buena reducción de los fragmentos óseos, la adecuada selección de los pacientes y la correcta colocación de los implantes constituyen también aspectos de igual importancia para el uso satisfactorio de estos productos.

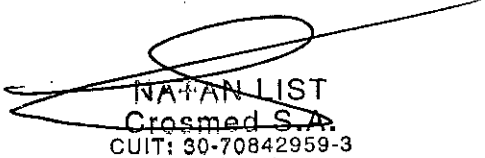
- El sistema PediPlate de OrthoPediatrics no está indicado para soportar el peso del paciente, dado que las cargas excesivas pueden provocar el fallo del dispositivo. La resistencia al peso dependerá del patrón y la estabilidad de la fractura, el cumplimiento del paciente y otras lesiones asociadas. La progresión de la resistencia al peso queda al criterio del cirujano.
- Tenga suma precaución al manipular y almacenar los implantes e instrumentos. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes metálicos puede reducir considerablemente la resistencia a la fatiga y a la corrosión del implante y del instrumento.
- El uso repetido de un implante quirúrgico está estrictamente prohibido. Cada implante utilizado una vez debe eliminarse adecuadamente. Debe eliminarse aunque parezca estar intacto. El dispositivo puede tener pequeños defectos o tensiones internas que en caso de reutilizarse pueden provocar la rotura por fatiga.
- No se recomienda la combinación de implantes de diferentes fabricantes por motivos de metalurgia, mecánica y diseño. Rechazamos toda responsabilidad en caso de que se combinen implantes de diferentes orígenes.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema PediPlate de OrthoPediatrics en entornos de resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema PediPlate de OrthoPediatrics en entornos de resonancia magnética.
- Recuperación del implante. La decisión final de recuperar el implante corresponde al cirujano. Si el paciente reúne los requisitos, OrthoPediatrics recomienda la recuperación de los implantes, ya que, de otro modo, pueden reemplazar la función del hueso y provocar reducción y debilitamiento óseos. Esto es especialmente importante en pacientes jóvenes y activos. La retirada rutinaria de dispositivos de fijación interna después de la consolidación de la fractura también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolor relacionado con el implante.
- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Debe tener cuidado de no cortarse a través de los guantes quirúrgicos cuando manipule instrumentos quirúrgicos afilados y tener en cuenta el riesgo de infección en caso de corte.

REACCIONES ADVERSAS

Los riesgos asociados con este dispositivo son los mismos que los generados con cualquier dispositivo metálico de fijación interna. Entre otros, se incluyen:

- Retraso de consolidación o pseudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
- Pérdida de fijación, atribuible a pseudoartrosis, osteoporosis o fracturas conminutas inestables
- Doblamiento, fractura o migración del implante
- Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Acortamiento de las extremidades, o descenso de la densidad ósea, debido a compresión de la fractura o resorción ósea
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
- Daño neural debido a traumatismo quirúrgico
- Necrosis ósea


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



- Infección, tanto profunda como superficial
- Muerte
- Trastornos vasculares, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de la herida y necrosis avascular.

Estos efectos adversos incluyen algunos que es importante considerar al utilizar dispositivos metálicos de fijación interna. Estos riesgos y riesgos quirúrgicos generales deben explicarse al paciente antes de la intervención quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos e implantes no están estériles cuando salen de OrthoPediatrics.
- Todos los implantes e instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes son artículos de un solo uso; los instrumentos pueden reutilizarse después de limpiarlos y esterilizarlos.
- Si se reciben envasados, los implantes se extraen del envase antes de la esterilización. Si los recibe como un equipo, los implantes e instrumentos se pueden esterilizar como un equipo o individualmente.
- Deben inspeccionarse las cavidades y áreas ocultas del interior del instrumento para garantizar la eliminación total de todos los materiales residuales, incluidos los que hayan podido quedar atrapados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse tal como se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado adecuadamente.
- Se recomienda esterilizar los implantes e instrumentos OrthoPediatrics mediante procedimientos de esterilización con vapor en autoclave utilizados regularmente en el hospital para instrumentos envueltos (sobre la base de la norma ANSI/AAMI ST79:2006) de acuerdo con los parámetros validados, según se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001.
- Ciclo de esterilización NO validado para la inactivación de priones.
- Puede que también resulten adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas que validen cualquier método que consideren adecuado en su institución y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la autoclave.
- Las técnicas de esterilización con óxido de etileno y frío no se consideran adecuadas. OrthoPediatrics rechaza cualquier responsabilidad por cualquier problema posterior al uso de estos métodos de esterilización.

Tabla de esterilización con vapor

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo
Prevacio	132 °C	4 minutos	30 minutos

Nota: Los tiempos de secado variarán de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para las cargas mayores. La autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente. Para envasar dispositivos esterilizados terminalmente, el usuario final solo debe utilizar envoltorios o bolsas para esterilización comercializados legalmente y aprobados por la FDA. Deben seguirse las instrucciones de uso y las pautas recomendadas sobre la carga máxima de esterilización del fabricante de la autoclave.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

✓
re

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los dispositivos médicos son sensibles al daño. Los implantes y los instrumentos deben manipularse con cuidado en todo momento.
- Las zonas de almacenamiento de instrumentos quirúrgicos deben estar separadas de áreas de humedad, para evitar la corrosión excesiva. Esta recomendación es igualmente válida para el transporte y envasado de instrumentos quirúrgicos.
- Debe comprobarse que los implantes quirúrgicos, los instrumentos y sus envases no presenten defectos antes de utilizarlos y también debe verificarse el tamaño adecuado.
- Debe comprobarse que los implantes quirúrgicos, los instrumentos y sus envases no presenten defectos antes de utilizarlos y también debe verificarse el tamaño adecuado.
- Todos los instrumentos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, que hayan sido dañados o que no funcionen correctamente han llegado al final de su vida útil y deben desecharse siguiendo el protocolo del hospital.
- Queda estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier tipo de modificación en un instrumento o implante OrthoPediatrics. Solo OrthoPediatrics tiene la competencia para realizar tareas de este tipo. Si no se sigue esta recomendación, OrthoPediatrics rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.
- La limpieza adecuada de los instrumentos utilizados con este sistema no requiere desmontaje ni procedimientos especiales.

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS



Atención, lea las instrucciones de uso

LOT

Numero de lote

REF

Numero de catalogo



Fecha de fabricación



No reutilizar

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8165

FOLIO
N° 32

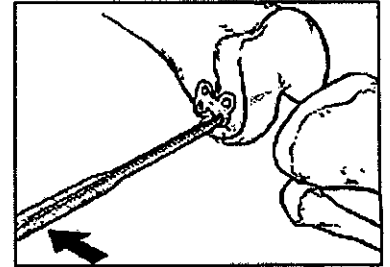
✓
Ac

INSTRUCCIONES DE USO

Identificar y localizar la fisis con el arco en C y marcar su localización de la incisión. Haga una pequeña incisión sobre la marca.

Seleccione uno de los tres tamaños (16 mm, 22 mm, 32 mm) que se ofrecen y posicione la placa centrada sobre la fisis. Una vez colocado, confirme su posición radiográficamente.

Inserte los cables de guía apropiados y medidas de longitudes de tornillo adecuadas.



Inserte los tornillos canulados 4.5mm seleccionados.

Utilice fluoroscopia para confirmar la ubicación adecuada de los tornillos tanto en epífisis y metáfisis.

A

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3110-000757/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8165 y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó 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 implantes para fracturas oseas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopedicos de fijación interna

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: -Deformidades en valgo, varo o en flexion, extensión de la rodilla (fémur o tibia). - Deformidades en valgo, varo o flexion plantar del tobillo. - Deformidades en valgo, varo del codo (húmero). -Desviacion radial o cubital, deformidades en flexion o extensión de la muñeca (radio). Fracturas de: tibia, perone, fémur, pelvis, acetabulo, metacarpianos, metatarsianos, humero, cubito, radio, huesos de la parte media de la mano y del pie, tratamiento del calcaneo, artrodesis de cadera y fijación provisional de orificios, redireccionamiento del angulo de crecimiento de huesos largos.

Modelo/s:

00-1012-212 PLACA-O DE 12 mm

00-1012-216 PLACA-O DE 16 mm

00-1012-220 PLACA-O DE 20 mm

00-1012-224 PLACA-O DE 24 mm

00-1015-416 PLACA-I DE 16 mm

00-1015-422 PLACA-I DE 22 mm

00-1015-432 PLACA-I DE 32 mm

00-1015-316 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-320 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-324 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-328 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 26mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-332 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-336 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-616 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-620 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-624 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-628 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 28mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-632 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable,
rosca total

00-1015-636 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable,
rosca total

01-1010-001 Mini Asa en forma de T

01-1010-002 Doblador/Moldeador de Placas - Derecha

01-1010-003 Cepillo p/Limpieza, 1.70mm

01-1010-004 Estilete p/Limpieza



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

- 01-1010-006 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado
- 01-1010-007 Cable guía, 1.60mm
- 01-1010-009 Broca canulada AO, 3.2mm
- 01-1010-010 Guia doble para broca
- 01-1010-012 Sonda de Profundidad
- 01-1010-013 Doblador/Moldeador de Placas - Izquierda
- 01-1010-014 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado
- 01-1030-001 Mini Reten IN-line con pequeño acople rápido (push-pull) AO
- 01-1030-007 Forceps auto-portantes para tornillos/clavos
- 01-1030-009 Dispositivo de medicion directa
- 09-1010-010 Guia para broca doble con punta esferica auto-centrica
- 01-1010-602 PediPlates II, caja y bandeja
- 01-1010-902 PediPlates LP, caja y bandeja
- 01-1010-603 PediPlates II, base
- 01-1010-604 PediPlates II, Bandeja
- 01-1010-605 PediPlates II, Tapa/Cubierta
- 01-1010-606 PediPlates II, Caddy p/clavos/tornillos
- 01-1010-905 PediPlates LP, Tapa/Cubierta
- 01-1010-906 PediPlates LP, Caddy p/clavos/tornillos
- 01-1010-607 PediPlates II, Alfombrilla de silicona

Forma de presentación: Por unidad

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

Nombre del fabricante: OrthoPediatrics Corp.

Lugar/es de elaboración: 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A., el Certificado PM-1552-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a02.DIC.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 5



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.