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

DISPOSICIÓN Nº 5078

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-769-14-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5078

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 CLAVOS FLEXIBLES y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 a 96 y 97 a 103 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-1552-107, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5078

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-769-14-8
DISPOSICIÓN Nº 5078
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 Nº 5078

Nombre descriptivo: Sistema de Clavos Flexibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas diafisarias de huesos largos donde el canal medular es estrecho o cuando se requiere un implante flexible. Esto incluye fracturas de las extremidades superiores en todos los pacientes, y fracturas de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos o de baja estatura. En pacientes pediátricos, la flexibilidad del clavo permite introducirlo en un punto en el que no altera ni descoloca el cartílago de crecimiento.

Modelo(s): PediFlex™.

IMPLANTES:

00-1000-315 PediFlex, SS, 1.5mm x 300mm.
00-1000-320 PediFlex, SS, 2.0mm x 300mm.
00-1000-325 PediFlex, SS, 2.5mm x 300mm.
00-1000-330 PediFlex, SS, 3.0mm x 400mm.
00-1000-335 PediFlex, SS, 3.5mm x 400mm.
00-1000-340 PediFlex, SS, 4.0mm x 450mm.
00-1000-015 PediFlex TI, 1.5mm x 300mm.
00-1000-020 PediFlex TI, 2.0mm x 300mm.
00-1000-025 PediFlex TI, 2.5mm x 300mm.
00-1000-030 PediFlex TI, 3.0mm x 400mm.
00-1000-035 PediFlex TI, 3.5mm x 400mm.

00-1000-040 PediFlex TI, 4.0mm x 450mm.

00-1000-045 PediFlex TI, 4.5mm x 450mm.

00-1000-115 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 1.5mm.

00-1000-120 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.0mm.

00-1000-125 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.5mm.

00-1000-130 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.0mm.

00-1000-135 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.5mm.

00-1000-140 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.0mm.

00-1000-145 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.5mm.

00-1000-515 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm.

00-1000-520 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDAØ 2,0mm x 300mm.

00-1000-525 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm.

00-1000-530 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm.

00-1000-535 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm.

00-1000-540 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm.

00-1000-545 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.5mm x 450mm.

00-1000-615 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm SS.

00-1000-620 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2,0mm x 300mm SS.

00-1000-625 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm.

00-1000-630 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm SS.

00-1000-635 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm.

00-1000-640 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm SS.

INSTRUMENTAL:

01-1000-004 MARTILLO DE GOMA/MASA CORREDIZA.

01-1000-008 GUÌA BROCA DOBLE 2.0 & 2.7.

01-1000-009 BROCA 2.7mm.

01-1000-010 BROCA 3.2mm.

01-1000-011 BROCA 4.5mm.

01-1000-012 GUÌA BROCA DOBLE 3.2 & 4.5.

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

01-1000-013 CORTANTE FLEXIBLE DE CLAVIJAS.

01-1000-014 BROCA 2.0mm.

01-1000-015 F-Tool / HERRAMIENTA F.

01-1000-016 MARTILLO/MASA RANURADA, PEQUEÑA.

01-1000-018 EXTRACTOR CON PUNTA DE AGUJA.

01-1000-019 PISÒN/TAMPÒN BISELADO PEQUEÑO - 5mm.

01-1000-020 PISÒN/TAMPÒN BISELADO GRANDE - 8mm.

01-1000-022 CORTA VARILLA.

01-1000-023 FLEXOR DE VARILLAS.

01-1000-024 LESNA ÒSEA CON ASA T.

01-1000-025 BROCA 5.0mm Drill Bit.

01-1000-026 GUÌA P/BROCA 5.0.

01-1000-027 INTRODUCTOR FLEXIBLE DE CLAVIJAS.

01-1000-401 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL #1.

01-1000-402 PediFlex, BANDEJA INSTRUMENTAL #1.

01-1000-403 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #1.

01-1000-404 PediFlex, TAPA/CUBIERTA.

01-1000-504 PediFlex, TAPA RT.

01-1000-506 PediFlex, CUBIERTA/TAPA ACCESORIOS RT.

01-1000-601 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL # 2.

01-1000-602 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #2.

Forma de presentación: El dispositivo se provee en envase unitário.

Condición de venta: 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 Nº 1-47-769-14-8.

DISPOSICIÓN Nº 5078

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5078 .....

ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CROSMED

5078

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

ROTULO: Implantes

1. Fabricado por:
   OrthoPediatrics Corp.
   2850 Frontier Drive
   Warsaw, IN 46582 EEUU

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 Clavos Flexibles.

   Marca: Orthopediatrics; Modelo: PediFlex™; Código: xxxxxxx;

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 Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-107.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

CROSMED

5078

FOLIO 96

ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
   OrthoPediatrics Corp.
   2850 Frontier Drive
   Warsaw, IN 46582 EEUU

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: 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 Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-107.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

CROSMED

5078

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes

1. Fabricado por:
   OrthoPediatrics Corp.
   2850 Frontier Drive
   Warsaw, IN 46582 EEUU

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 Clavos Flexibles. Marca: Orthopediatrics, Modelo: PediFlex™; Código: xxxxxxx;
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 Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-107.

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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

CROSMED

Instrumental

1. Fabricado por:
   OrthoPediatrics Corp.
   2850 Frontier Drive
   Warsaw, IN 46582 EEUU

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: xxxxxxx;
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 Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-107.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

CROSMED

INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCION

El sistema de clavos PediFlex™ incluye clavos flexibles que se utilizan como elemento de ayuda a la reparación y consolidación de una fractura ósea.

Con el sistema de clavos PediFlex™, los niños con fracturas de huesos largos tienen una gama más amplia de opciones de tratamiento, recuperación de la movilidad y experimentan un menor número de complicaciones.

El sistema de clavos PediFlex™ ofrece una sencilla fijación con dos clavos curvos.Los clavos se introducen en el canal medular de tal manera como para crear una fijación elástica que resiste la deformación.

El sistema de clavos PediFlex™ tiene la ventaja única de una técnica operativa cerrada. Los clavos se introducen por encima y por debajo de las placas de crecimiento, reduciendo significativamente la interrupción de crecimiento.

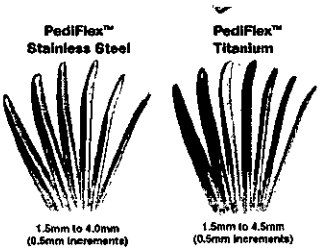
El avanzado diseño del tipo punta del sistema PediFlex™ ayuda a asegurar suave navegación por el canal medular.

Pronta recuperación funcional, por lo general sin inmovilización de yeso , lo que resulta en una menor estancia hospitalaria.

Características y beneficios:
La más amplia gama de materiales y tamaños disponibles de cualquier clavo flexible en el mercado, ofreciendo mayores opciones intraoperatorias.
Se ofrece en titanio en siete diámetros, que tiene un historial probado durante cuatro décadas.

En acero inoxidable se ofrece en seis diámetros, que proporciona material más fuerte sin sobrecrecimiento óseo.
El avanzado diseño de tipo de punta permite la navegación lisa del canal medular

Los clavos flexibles se presentan en dos materiales de fabricación: titanio Ti-6Al-4V o acero inoxidable 316L SS, ambos de calidad para implantes.



Para su colocación, siga los pasos indicados en la técnica quirúrgica provista por el fabricante.

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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

CROSMED

2. FINALIDAD DE USO

El sistema de clavos flexibles PediFlex™ está indicado para la fijación de fracturas diafisarias de huesos largos donde el canal medular es estrecho o cuando se requiere un implante flexible. Esto incluye fracturas de las extremidades superiores en todos los pacientes, y fracturas de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos o de baja estatura. En pacientes pediátricos, la flexibilidad del clavo permite introducirlo en un punto en el que no altera ni descoloca el cartílago de crecimiento.

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

Los clavos PediFlex™ no pueden utilizarse para el tratamiento de fracturas inestables, como las oblicuas largas o las espirales largas.

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.

• Tenga suma precaución al manipular y almacenar estos implantes. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes metálicos puede reducir considerablemente la resistencia a la corrosión, las tensiones y la fatiga del sistema del implante.

• 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.

• Recuperación del implante. La decisión final de recuperar el implante corresponde al cirujano. Si el paciente reúne los requisitos, recomendamos 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.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

• 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.

• Los clavos PediFlex™ no están indicados para el tratamiento de fracturas de extremidades inferiores en adultos.

• El clavo PediFlex™ 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.

• Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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:

• Pérdida de fijación, atribuible a seudoartrosis o fracturas conminutas inestables
• Retraso de consolidación o seudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
• Aflojamiento o migración del implante
• Doblamiento, fractura o migración del implante
• Disminución de la densidad ósea debido al efecto protector contra el esfuerzo
• Infecciones, tanto profundas como superficiales
• Acortamiento de las extremidades debido a compresión de la fractura o resorción ósea
• Alergias y otras reacciones de sensibilidad a los metales causadas por los materiales del dispositivo
• Trastornos vasculares, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de la herida y necrosis avascular

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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

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
Prevacío	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.

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.
• 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.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

CROSMED

5078

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
②	No reutilizar

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 Nº: 1-47-769-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5078, 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 Clavos Flexibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas diafisarias de huesos largos donde el canal medular es estrecho o cuando se requiere un implante flexible. Esto incluye fracturas de las extremidades superiores en todos los pacientes, y fracturas de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos o de baja estatura. En pacientes pediátricos, la flexibilidad del clavo permite introducirlo en un punto en el que no altera ni descoloca el cartílago de crecimiento.

Modelo(s): PediFlex™.

IMPLANTES:

00-1000-315 PediFlex, SS, 1.5mm x 300mm.

00-1000-320 PediFlex, SS, 2.0mm x 300mm.

00-1000-325 PediFlex, SS, 2.5mm x 300mm.

00-1000-330 PediFlex, SS, 3.0mm x 400mm.

00-1000-335 PediFlex, SS, 3.5mm x 400mm.

00-1000-340 PediFlex, SS, 4.0mm x 450mm.

..//

00-1000-015 PediFlex TI, 1.5mm x 300mm.

00-1000-020 PediFlex TI, 2.0mm x 300mm.

00-1000-025 PediFlex TI, 2.5mm x 300mm.

00-1000-030 PediFlex TI, 3.0mm x 400mm.

00-1000-035 PediFlex TI, 3.5mm x 400mm.

00-1000-040 PediFlex TI, 4.0mm x 450mm.

00-1000-045 PediFlex TI, 4.5mm x 450mm.

00-1000-115 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 1.5mm.

00-1000-120 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.0mm.

00-1000-125 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.5mm.

00-1000-130 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.0mm.

00-1000-135 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.5mm.

00-1000-140 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.0mm.

00-1000-145 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.5mm.

00-1000-515 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm.

00-1000-520 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDAØ 2,0mm x 300mm.

00-1000-525 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm.

00-1000-530 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm.

00-1000-535 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm.

00-1000-540 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm.

00-1000-545 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.5mm x 450mm.

00-1000-615 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm SS.

00-1000-620 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2,0mm x 300mm SS.

00-1000-625 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm.

00-1000-630 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm SS.

00-1000-635 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm.

00-1000-640 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm SS.

INSTRUMENTAL:

01-1000-004 MARTILLO DE GOMA/MASA CORREDIZA.

01-1000-008 GUÌA BROCA DOBLE 2.0 & 2.7.

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

01-1000-009 BROCA 2.7mm.

01-1000-010 BROCA 3.2mm.

01-1000-011 BROCA 4.5mm.

01-1000-012 GUÌA BROCA DOBLE 3.2 & 4.5.

01-1000-013 CORTANTE FLEXIBLE DE CLAVIJAS.

01-1000-014 BROCA 2.0mm.

01-1000-015 F-Tool / HERRAMIENTA F.

01-1000-016 MARTILLO/MASA RANURADA, PEQUEÑA.

01-1000-018 EXTRACTOR CON PUNTA DE AGUJA.

01-1000-019 PISÒN/TAMPÒN BISELADO PEQUEÑO - 5mm.

01-1000-020 PISÒN/TAMPÒN BISELADO GRANDE - 8mm.

01-1000-022 CORTA VARILLA.

01-1000-023 FLEXOR DE VARILLAS.

01-1000-024 LESNA ÒSEA CON ASA T.

01-1000-025 BROCA 5.0mm Drill Bit.

01-1000-026 GUÌA P/BROCA 5.0.

01-1000-027 INTRODUCTOR FLEXIBLE DE CLAVIJAS.

01-1000-401 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL #1.

01-1000-402 PediFlex, BANDEJA INSTRUMENTAL #1.

01-1000-403 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #1.

01-1000-404 PediFlex, TAPA/CUBIERTA.

01-1000-504 PediFlex, TAPA RT.

01-1000-506 PediFlex, CUBIERTA/TAPA ACCESORIOS RT.

01-1000-601 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL # 2.

01-1000-602 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #2.

Forma de presentación: El dispositivo se provee en envase unitário.

Condición de venta: 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 1552-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5078

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.