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

DISPOSICIÓN Nº 7408

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-767-14-0 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7408

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 PLACA TIBIAL 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 15 a 16 y 19 a 25 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-1552-106, 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 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 Nº

7408

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 Nº 1-47-767-14-0

DISPOSICIÓN Nº

SO 7408

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 7408

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Tibial.

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.

Modelos: PediLoc™Tibia.

IMPLANTES

00-0903-2102 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-2103 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-2104 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-2202 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-2203 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-2204 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3102 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3103 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3104 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3105 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3202 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3203 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3204 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3205 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3302 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3303 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3304 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3305 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3402 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3403 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3404 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3405 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-2610 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 10mm

00-0903-2612 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 12mm

00-0903-2614 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 14mm

00-0903-2616 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 16mm

00-0903-2618 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 18mm

00-0903-2620 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 20mm

00-0903-2622 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 22mm

00-0903-2624 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 24mm

00-0903-2626 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 26mm

00-0903-2628 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 28mm

00-0903-2630 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 30mm

00-0903-2632 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 32mm

00-0903-2634 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 34mm

00-0903-2636 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 36mm

00-0903-2638 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 38mm

0041903-2640 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 40mm

00-0903-2642 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 42mm

00-0903-2644 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 44mm

00-0903-2646 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 46mm

00-0903-2648 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 48mm

00-0903-2650 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 50mm

00-0903-2652 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 52mm

00-0903-2654 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 54mm

00-0903-2656 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 56mm

00-0903-2510 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 10mm

00-0903-2512 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 12mm

00-0903-2514 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 14mm

00-0903-2516 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 16mm

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

00-0903-2518 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 18mm

00-0903-2520 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 20mm

00-0903-2522 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 22mm

00-0903-2524 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 24mm

00-0903-2526 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 26mm

00-0903-2528 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 28mm

00-0903-2530 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 30mm

00-0903-2532 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 32mm

00-0903-2534 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 34mm

00-0903-2536 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 36mm

00-0903-2538 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 38mm

00-0903-2540 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 40mm

00-0903.2542 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 42mm

00-0903-2544 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 44mm

00-0903-2546 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 46mm

00-0903-2548 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 48mm

00-0903-2550 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 50mm

00-0903-2552 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 52mm

00-0903-2554 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 54mm

00-0903-2556 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 56mm

00-0903-2558 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 58mm

00-0903-2560 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 60mm

00-0903-2565 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 65mm

00-0903-2570 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 70mm

INSTRUMENTAL

01-0903-0003 IMPULSOR HEXALOBULO T15

01-0903-0002 GUIA BROCA ROSCADA 2.5MM

01-1030-001 ASA P/TRINQUETE AO

01-1030-007 FORCEPS P/CLAVOS AUTO-PORTANTE

01-1050-0032 BROCA 2.5MM, CALIBRADA

01-1050-0039 CABLE GUIA 1.6MM

01-0903-5001 PEDILOC, CASE SHELL P/TIBIA

01-0903-5002 PEDILOC, BANDEJA PLACAS IMPLANTE TIBIA

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

01-0903-5003 PEDILOC, CADDY CLAVOS TIBIA

01-0903-5004 PEDILOC, TAPA CAJA TIBIA

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

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 Nº 1-47-767-14-0.

DISPOSICIÓN Nº 7408

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 7408

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7408

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 15 MESA DE ENTRADAS

ROTULO: 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 Placa Tibial.

   Marca: Orthopediatrics; Modelo: PediLoc™ Tibia; 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 de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-106.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842059-3
Apoderado

7408

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

ROTULO: 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: 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 Nº PM-1552-106.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

7408

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 19 MESA DE ENTRADAS

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 Placa Tibial. Marca: Orthopediatrics, Modelo: PediLoc™ Tibia; 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 de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-106.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

7408

A.N.M.A.T. FOLIO 20 Nº MESA DE ENTRADAS

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: 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 de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-106.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

7408

ANMAT FOLIO Nº 21 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

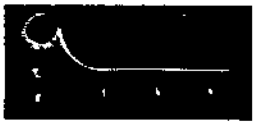
1. DESCRIPCION

El sistema de placa tibial PediLoc™Tibia incluye tornillos y placas que se utilizan como elemento de ayuda a la reparación y consolidación de una fractura ósea.

Las placas tibiales PediLoc™Tibia de OrthoPediatrics® están indicadas para fracturas, osteotomías y seudoartrosis de la tibia de pacientes pediátricos y adultos pequeños.

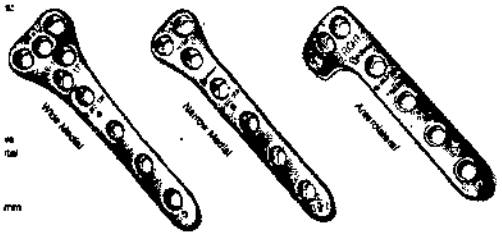
Las placas facilitan las reducciones y ofrecen una buena estabilidad a la vez que mantienen la masa ósea.

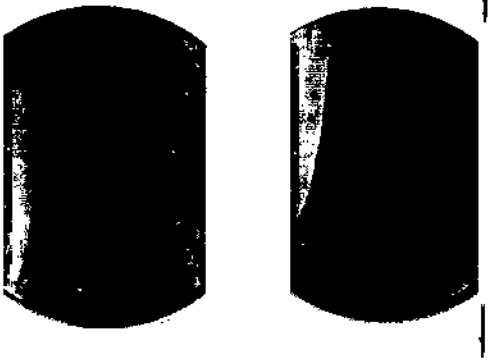
Se proveen multiples diseños de placas para más opciones de osteotomías y fijación de la fractura. El sistema ha sido diseñado a partir de datos exclusivos que resultan en un ajuste anatómico para la reparación de la fractura.



Caracteristicas del sistema:
Mecánicamente estable. Fijación estable tibial distal
Placas de bloqueo de acero de bajo perfil
Resistente, fácil de quitar
Premoldeada Anatómicamente
Amplia variedad de formas y tamaños
Parte del sistema PediLoc
Reducida irritación de la piel

El sistema se provee en tres configuraciones





Materiales
Las placas óseas y los tornillos óseos están fabricados en acero inoxidable ASTM F138 (316 L) y ASTM F2229 (BioDur) de calidad para implantes.

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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

ANMAT FOLIO Nº 22 MESA DE ENTRADAS

2. FINALIDAD DE USO

Las placas tibiales PediLoc™Tibia de OrthoPediatrics® están indicadas para fracturas, osteotomías y seudoartrosis de la tibia de pacientes pediátricos y adultos pequeños.

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

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 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 en entornos de resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema 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.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842059-3
Apoderado

7408
ANMAT
FOLIO
Nº 23
MESA DE ENTRADAS

• 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 seudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
• Pérdida de fijación, atribuible a seudoartrosis, 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
• 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.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70942969-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 24 MESA DE ENTRADAS

• 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.

• 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.

SILVANA BOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

7408

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 25 MESA DE ENTRADAS

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: 30-70842059-3
Apoderado

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-767-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7408, 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 Placa Tibial.

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.

Modelos: PediLoc™Tibia.

IMPLANTES

00-0903-2102 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-2103 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-2104 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-2202 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-2203 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-2204 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL ANTEROLATERAL, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, DERECHA

..//

00-0903-3102 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3103 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3104 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3105 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3202 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3203 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3204 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3205 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANGOSTA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3302 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3303 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3304 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3305 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

00-0903-3402 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 2 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3403 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 3 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-3404 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 4 ORIFICIOS, DERECHA

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

00-0903-3405 PLACA COMPRESION P/CIERRE/FIJACION TIBIAL DISTAL MEDIAL ANCHA, 3.5MM, 5 ORIFICIOS, DERECHA

00-0903-2610 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 10mm

00-0903-2612 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 12mm

00-0903-2614 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 14mm

00-0903-2616 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 16mm

00-0903-2618 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 18mm

00-0903-2620 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 20mm

00-0903-2622 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 22mm

00-0903-2624 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 24mm

00-0903-2626 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 26mm

00-0903-2628 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 28mm

00-0903-2630 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 30mm

00-0903-2632 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 32mm

00-0903-2634 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 34mm

..//

00-0903-2636 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 36mm

00-0903-2638 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 38mm

0041903-2640 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 40mm

00-0903-2642 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 42mm

00-0903-2644 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 44mm

00-0903-2646 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 46mm

00-0903-2648 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 48mm

00-0903-2650 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 50mm

00-0903-2652 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 52mm

00-0903-2654 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 54mm

00-0903-2656 TORNILLO CORTICAL DE CIERRE/FIJACION, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 56mm

00-0903-2510 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 10mm

00-0903-2512 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 12mm

00-0903-2514 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 14mm

00-0903-2516 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 16mm

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

00-0903-2518 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 18mm

00-0903-2520 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 20mm

00-0903-2522 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 22mm

00-0903-2524 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 24mm

00-0903-2526 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 26mm

00-0903-2528 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 28mm

00-0903-2530 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 30mm

00-0903-2532 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 32mm

00-0903-2534 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 34mm

00-0903-2536 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 36mm

00-0903-2538 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 38mm

00-0903-2540 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 40mm

00-0903.2542 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 42mm

00-0903-2544 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 44mm

..//

00-0903-2546 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 46mm

00-0903-2548 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 48mm

00-0903-2550 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 50mm

00-0903-2552 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 52mm

00-0903-2554 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 54mm

00-0903-2556 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 56mm

00-0903-2558 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 58mm

00-0903-2560 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 60mm

00-0903-2565 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 65mm

00-0903-2570 TORNILLO CORTICAL AUTO-ROSCANTE, 3.5MM, CON HEXALOBULO T15, 70mm

INSTRUMENTAL

01-0903-0003 IMPULSOR HEXALOBULO T15

01-0903-0002 GUIA BROCA ROSCADA 2.5MM

01-1030-001 ASA P/TRINQUETE AO

01-1030-007 FORCEPS P/CLAVOS AUTO-PORTANTE

01-1050-0032 BROCA 2.5MM, CALIBRADA

01-1050-0039 CABLE GUIA 1.6MM

01-0903-5001 PEDILOC, CASE SHELL P/TIBIA

01-0903-5002 PEDILOC, BANDEJA PLACAS IMPLANTE TIBIA

01-0903-5003 PEDILOC, CADDY CLAVOS TIBIA

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

01-0903-5004 PEDILOC, TAPA CAJA TIBIA

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

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 1552-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7408

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T