República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6196-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-1660-20-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1660-20-0 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca Orthopediatrics, nombre descriptivo Sistema de Clavos Flexibles y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-47624287-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1552-164”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Clavos Flexibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Modelos:

00-1000-015 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø1.5 MM X 300 MM

00-1000-020 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø2.0 MM X 300 MM

00-1000-025 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø2.5 MM X 300 MM

00-1000-030 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø3.0 MM X 400 MM

00-1000-035 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø3.5 MM X 400 MM

00-1000-040 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø4.0 MM X 450 MM

00-1000-045 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø4.5 MM X 450 MM

00-1000-120 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø2.0 MM

00-1000-125 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø2.5 MM

00-1000-130 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø3.0 MM

00-1000-135 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø3.5 MM

00-1000-140 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U)ø4.0 MM

00-1000-145 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø4.5 MM

00-1000-515 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø1.5 MM X 300 MM

00-1000-520 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø2.0 MM X 300 MM

00-1000-525 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø2.5 MM X 300 MM

00-1000-530 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø3.0 MM X 400 MM

00-1000-535 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø3.5 MM X 400 MM

00-1000-540 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø4.0 MM X 450 MM

00-1000-545 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø4.5 MM X 450 MM

Período de vida útil: El dispositivo se provee no esteril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OrthoPediatrics Corp.

Lugar de elaboración:

2850 Frontier Drive

Warsaw, IN 46582 USA

Expediente Nº 1-47-3110-1660-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.21 22:01:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 22:01:44 -03:00

ROTULO: Implantes

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

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Aguirre 545 – 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: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-164.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROTULO: Instrumental

13. Fabricado por:
    OrthoPediatrics Corp.
    2850 Frontier Drive
    Warsaw, IN 46582 Estados Unidos

14. Importado por: Crosmed SA
    Domicilio Legal: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
    Depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina

15. Instrumental. Marca: Orthopediatrics; Código: xxxxxxx;
16. Lote: xxxxxx
17. Fecha de fabricación: xx/yy
18. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
19. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
20. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
21. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
22. Director Técnico: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419.
23. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
24. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-164.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes

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

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina
   Depósito: Aguirre 545 – 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: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-164.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrumental

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

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Aguirre 545 – 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: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-164.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 tamaños disponibles de cualquier clavo flexible en el mercado, ofreciendo mayores opciones intraoperatorias.
Su material es titanio Ti-6Al-4V que proporciona material más fuerte sin sobrecrecimiento óseo; y se ofrece en siete diámetros diferentes.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• 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 comprobado la seguridad ni la compatibilidad del sistema con la resonancia magnética. Es posible que existan riesgos de calentamiento, migración o artefactos de imágenes. El medico deberá determinar, sobre la base de su experiencia, si el uso de resonancia magnética es aceptable.

• 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• 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
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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47624287-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CROSMED S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 22:16:12 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 22:16:16 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-55304093-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-1660-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1660-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Clavos Flexibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Modelos:

00-1000-015 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø1.5 MM X 300 MM

00-1000-020 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø2.0 MM X 300 MM

00-1000-025 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø2.5 MM X 300 MM

00-1000-030 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø3.0 MM X 400 MM

00-1000-035 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø3.5 MM X 400 MM

00-1000-040 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø4.0 MM X 450 MM

00-1000-045 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø4.5 MM X 450 MM

00-1000-120 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø2.0 MM

00-1000-125 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø2.5 MM

00-1000-130 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø3.0 MM

00-1000-135 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø3.5 MM

00-1000-140 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U)ø4.0 MM

00-1000-145 CABEZAL/CUBIERTA CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE (2 C/U) ø4.5 MM

00-1000-515 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE ø1.5 MM X 300 MM

00-1000-520 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø2.0 MM X 300 MM

00-1000-525 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø2.5 MM X 300 MM

00-1000-530 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø3.0 MM X 400 MM

00-1000-535 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø3.5 MM X 400 MM

00-1000-540 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø4.0 MM X 450 MM

00-1000-545 CLAVO/CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA ø4.5 MM X 450 MM

Período de vida útil: El dispositivo se provee no esteril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OrthoPediatrics Corp.

Lugar de elaboración:

2850 Frontier Drive

Warsaw, IN 46582 USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-164, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº: 1-47-3110-1660-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 21:58:21 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 21:58:21 -03:00