



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12534-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-865-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-865-17-3 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 FIJACIÓN DE COLUMNA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1552-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

-Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambrado sublaminar, o de carillas articulares.

-Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.

-Cirugía degenerativa de la columna como complemento de las fusiones de columna.

-La fijación de columna RESPONSE BandLoc se utiliza con el sistema vertebral  
RESPONSE 5.5/6.0 de Orthopediatrics.

Modelo/s:

- 10-1102-0555 Implante estéril Band-Loc 5.5/6 0
- 01-1102-1000 Instrumento de Tensión, Band-Loc
- 01-1102-1050 Asa de cupla antagónica, Band-Loc
- 01-1102-1051 Impulsor Provisional de tornillo de fijación, Band-Loc
- 01-1102-1060 Hemóstato, Band-Loc
- 01-1102-1200 Mango de soporte tensor
- 01-1102-4000 Ensamble de base, Band-Loc
- 01-1102-4001 Caddy de tornillos de fijación, grande
- 01-1102-1055 Impulsor de Tornillos de Fijación, Band-Loc

Período de vida útil: 1 (UN) AÑO

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: 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° 1-47-3110-865-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:34:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517584  
Date: 2017.12.11 09:34:16 -0300



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



**Proyecto de rótulo para implantes:**

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 -

C.A.B.A.- Argentina

Depósito: Jullán Álvarez 420 - C A B A.- Argentina

Fabricado por

ORTHOPEDIATRICS, CORP

2850 Frontier Dr, Warsaw, IN USA 46582.

Estados Unidos

**Sistema de fijación de columna**

Marca: ORTHOPEDIATRICS

Modelo (descripción - código): xxxxx

Lote: xxx; Vencimiento: xx/yy

Esterilizado mediante radiación gamma.

Producto de un solo uso.

No reutilizar.


Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


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

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti - M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 144**

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Biófísica Técnica

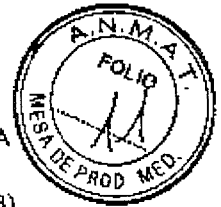
  
ROMINA BENTOLILA  
CROSMED S.A.  
CUIT: 30-70842959-2  
Aptoderada

IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT

E



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por:

CROSSED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 -

C.A.B.A.-Argentina

Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A.-Argentina

Fabricado por:

ORTHOPEDIATRICS, CORP

2850 Frontier Dr, Warsaw, IN USA 46582,

Estados Unidos

**Sistema de fijación de columna**

Marca: ORTHOPEDIATRICS

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/yy

Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización


Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

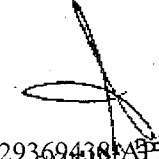
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 144**

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
IF-2017-29369438-AP-1010114  
ANMAT PM-1552-144  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal Av. Corrientes 1386, piso 9º, of 16 – C.A.B.A. -  
Argentina

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A. -Argentina

Fabricado por:

ORTHOPEDIATRICS, CORP

2850 Frontier Dr, Warsaw, IN USA 46582,  
Estados Unidos

**Sistema de fijación de columna**

Marca: ORTHOPEDIATRICS

Modelo (descripción – código): xxxxx

-Para implantes:

Esterilizado mediante radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar.

-Para instrumental:

Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 144**

**Indicaciones**

La fijación de columna RESPONSE BandLoc es un implante temporal para uso en intervenciones de cirugía ortopédica. El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-20269438-APN-DNPM#ANMAT  
CROSMED S.A.  
CUIT: 30-70842953-3  
Aprobado

F



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambrado sublaminar, o de carillas articulares.
- Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.
- Cirugía degenerativa de la columna como complemento de las fusiones de columna.
- La fijación de columna RESPONSE BandLoc también se puede utilizar junto con otros implantes médicos hechos de aleación de titanio o de aleación de CoCr siempre que el «alambrado» pueda ayudar a fijar el acoplamiento de otros implantes.

**Contraindicaciones**

- Los dispositivos metálicos de fijación ósea no deben utilizarse en pacientes con:
  - Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio del implante.
  - Sensibilidad demostrada a los metales o al poliéster.
  - Contacto físico del componente metálico BandLoc con cualquier implante metálico que no esté hecho de aleaciones de titanio o de cobalto-cromo.
  - Fracturas graves en las que haya segmentos que no se puedan mantener en una reducción próxima satisfactoria.
  - Cobertura tisular inadecuada sobre la zona quirúrgica.
  - Incapacidad para seguir el régimen postoperatorio.

Las contraindicaciones relativas incluyen todas las afecciones que imposibiliten la fusión (p. ej., cáncer, diálisis renal u osteopenia), que puedan impedir la fijación adecuada (osteoporosis grave) o que produzcan cargas sobre el dispositivo que puedan provocar el fallo de este (p. ej.,



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



obesidad, ocupación o nivel de actividad del paciente, o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias debido al estilo de vida o a afecciones tales como enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia).

- Antes del uso, examine el envase del producto y el dispositivo para ver si presenta señales de haber sufrido daño o manipulación indebida. Si está dañado, no lo utilice.
- Los implantes son estériles a menos que los envases estén abiertos o dañados. NO LOS REESTERILICE. Son para un solo uso únicamente. No los utilice después de la fecha de caducidad. Deseche cualquier producto no utilizado que esté abierto.
- Los instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- La seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en un constructo de barras de crecimiento no se han establecido. Este dispositivo está solamente indicado para utilizarse cuando se está realizando la fusión definitiva en todos los niveles instrumentados. Tenga suma precaución al manipular y almacenar los implantes e instrumentos.
- Es necesaria fijación adicional en los extremos cefálico y caudal del constructo para la cirugía de escoliosis, especialmente en caso de obesidad, cifosis extrema o debilidad muscular, excepto cuando la fijación adicional aumente el riesgo para el paciente.
- Debería tenerse especial precaución al introducir bandas durante el uso sublaminar. Para evitar empujar la banda en la duramadre, mantenga una presión ascendente contra el aspecto anterior de la lámina tirando de la punta de la banda mientras la hace avanzar.
- La introducción de la banda alrededor del proceso transversal y el alambrado interespinoso están solo indicados para pacientes adultos.
- Tenga suma precaución al manipular y almacenar los implantes e instrumentos. Cortar, doblar o arañar los componentes puede reducir considerablemente la resistencia a la fatiga y a la corrosión del implante o del instrumento.

SILVANA TOCHETTI  
Ingeniera - M.N. 5634  
Ortografía Técnica

IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
Página 50 de 50  
CUI: 30-10842959-3  
Aprobado





SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- La mezcla de metales puede producir corrosión. Los componentes metálicos de la fijación de columna BandLoc solamente deben entrar en contacto con metales de Ti o de CoCr.
- El uso repetido de un implante quirúrgico está estrictamente prohibido. Cada implante utilizado una vez debe eliminarse adecuadamente. Aún cuando el dispositivo pueda parecer intacto, es posible que tenga pequeños defectos o tensiones internas que pueden conducir a rotura por fatiga si el implante se vuelve a utilizar.
- El contorneado inadecuado de la punta de la banda para facilitar la introducción de la banda puede provocar lesiones medulares o parálisis.
- Si la longitud de la punta de la banda no es suficiente para permitir el acceso después de la introducción, de manera que sea necesario volver a doblar la punta, es posible que se produzcan fracturas o daños en los nervios o en la médula espinal.
- Si la banda se introduce en la dirección incorrecta, o alrededor de la estructura incorrecta, puede producirse pérdida de la fijación.
- Si la banda se retuerce durante la introducción, puede crear un punto de alta presión que a su vez puede provocar daños en los huesos o en los tejidos blandos.
- Asegúrese de que el cabezal de tulipán quede colocado en la orientación correcta sobre la barra.
- Asegúrese de que el tornillo de fijación grande quede correctamente colocado en el cabezal de tulipán para asegurar una fijación firme.
- No apriete demasiado el tornillo de fijación grande; si lo aprieta demasiado, el tornillo de fijación grande impedirá el tensionamiento correcto de la banda, lo que puede provocar la rotura de la banda.
- Asegúrese de que la banda y la barra estén correctamente acopladas al conjunto de cabezal de tulipán para mantener una carga correcta de la tensión.

SILVANA TOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA  
S.A.  
IF-2017-29869438-A PNM#ANMAT  
CUI: 30770842358  
Apoderado



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- El tensionamiento lo decidirá el cirujano; el tensionamiento más allá de la línea del instrumento de tensionamiento no está recomendado y puede provocar fractura ósea.
- Corte el extremo de la banda y deséchelo antes del cierre quirúrgico. El extremo no está pensado para ser implantado.
- 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.

Precauciones

- La fijación de columna Response BandLoc deberán implantarla únicamente cirujanos de columna con experiencia, que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento exigente desde el punto de vista técnico que presenta riesgo de lesión seria.
- 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, la adecuada selección de los pacientes, y la correcta selección y colocación de los implantes constituyen también aspectos de igual importancia para el uso satisfactorio de estos productos.
- El cuidado posoperatorio es sumamente importante. Debe instruirse al paciente acerca de las limitaciones del implante con respecto a la resistencia al peso y a las tensiones corporales sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea firme. Hasta que se consiga la consolidación ósea total, el paciente no deberá volver a realizar actividades que incluyan levantar peso, girarse, doblarse, agacharse, correr o caminar vigorosamente. Deberá advertirse al paciente que, si no se observan las instrucciones posoperatorias, podría darse lugar al fracaso del implante y a la posible necesidad de cirugía adicional posteriormente para retirar el dispositivo.

SILVANA FOCHETTI  
Biingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTONILLA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842989-3  
IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de la fijación de columna RESPONSE BandLoc en entornos de resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento, la migración ni los artefactos en las imágenes provocados por el sistema en entornos de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de la fijación de columna RESPONSE BandLoc en entornos de resonancia magnética. El uso de la resonancia magnética en pacientes que tienen este dispositivo puede provocar lesiones a los pacientes.
- Sobre la base de los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano deberá considerar los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que pueden influir en la eficacia del sistema.
- Estos dispositivos no están indicados para ser, ni se espera que sean, el único mecanismo de apoyo de la columna. No puede esperarse que ningún implante resista de forma indefinida la tensión sin soporte de la carga de peso total. Sin el soporte biológico sólido aportado por la fusión de la columna, no puede esperarse que los dispositivos soporten la columna indefinidamente. Las modalidades de fracaso resultantes pueden incluir fallo de la conexión hueso-banda, fallo del implante o fractura del hueso. Hasta que no se confirme mediante radiografías la maduración de la masa de fusión, se recomienda la inmovilización externa (por ejemplo, mediante ortesis).
- Dado que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional tras la cirugía de implantación, se tiene una probabilidad mayor de cirugía de retirada o revisión posterior que en los adultos.
- 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

SILVANA TOCHETTI  
Biongeniera - M.N. 5834  
Directora Técnica

IF-2017-29369438-AR-ARN-DNPM#ANMAT  
ROMINA BENTONIA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado  
página 8 de 12



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolor relacionado con el implante.

- Es importante que el cirujano proceda con suma precaución cuando trabaje en estrecha proximidad a órganos vitales, nervios o vasos, y que las fuerzas aplicadas durante la corrección de la posición de la instrumentación no sean excesivas, al punto de que pudieran causar lesión al paciente.
- Las características físicas requeridas para muchos instrumentos impiden usar materiales implantables en su fabricación, y si algún fragmento desprendido de los instrumentos permanece en el cuerpo de un paciente, podría causar complicaciones alérgicas o infecciosas.
- Debe evitarse hacer muescas, golpear y arañar los implantes con cualquier instrumento para reducir el riesgo de rotura

#### Efectos adversos

- Pérdida de fijación o rotura del implante atribuibles a retraso de consolidación o pseudoartrosis
- Cambio en la curvatura de la columna o pérdida de corrección de la columna
- Desmontaje, doblamiento, fractura, aflojamiento o migración del implante
- Disminución de la densidad ósea debido al efecto protector contra el esfuerzo
- Infecciones, tanto profundas como superficiales
- Dehiscencia de la piel o complicaciones de la herida
- Sensibilidad al metal, sensibilidad al poliéster o reacción alérgica a un cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores
- Daño vascular, debido a traumatismo quirúrgico o a la proximidad del dispositivo, que produce hemorragia muy grave o muerte

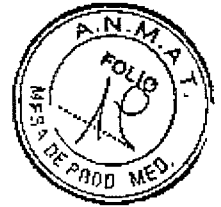
SILVANA TOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT  
ROMINA

Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842957-1  
Aptoderado



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- Complicaciones respiratorias, que incluyen efusión pulmonar y neumotórax
- Complicaciones gastrointestinales, que incluyen el síndrome de la arteria mesentérica superior
- Parálisis
- Muerte
- Salida de su sitio del tornillo de fijación, con posible aflojamiento del implante o necesidad de una nueva operación para retirar el dispositivo
- Desgarros derales experimentados durante la cirugía que podrían requerir intervenciones adicionales para la reparación de la duramadre, fuga o fistula crónicas de LCR, y meningitis
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
- Daño a los nervios o a la médula espinal, incluido pérdida de la función neurológica, debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo
- Fractura de estructuras óseas
- Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a niveles vertebrales unidos mediante fusión

Estos efectos adversos incluyen algunos que es importante considerar al utilizar dispositivos metálicos de fijación interna. Los riesgos quirúrgicos generales no se incluyen, pero deberán explicarse al paciente antes de la intervención quirúrgica.

#### Esterilización

- Los implantes se suministran esterilizados y los instrumentos no están estériles cuando salen de OrthoPediatrics. Consulte la etiqueta del envase para el método de esterilización.

SILVANA TOCHETTI  
Braingoniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2015-09369188-APN-DNPM#ANMAT  
Crosmed S.A.  
CUIT: 10-70842959-3  
Apoderado



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- Todos los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos pueden reutilizarse después de limpiarlos y esterilizarlos.
- Si se reciben envasados, los instrumentos deben extraerse de sus envases antes de la esterilización. Si se reciben como un equipo, los instrumentos se pueden esterilizar individualmente o como un equipo.
- 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.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado adecuadamente.
- Se recomienda esterilizar los 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) de acuerdo con los parámetros validados, según se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics.
- 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 (solo instrumentos):

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

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.M. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT  
ROMINA P.  
Crosmed S.A.  
CUIT: 3070842350  
Apoderada



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



**Manipulación**

- Los dispositivos médicos son sensibles al daño. Los implantes deben manipularse con cuidado en todo momento.
- Los implantes quirúrgicos y sus envases deben examinarse antes de utilizarse para comprobar que no presentan defectos y también debe verificarse el tamaño adecuado.

**Declaraciones importantes**

- 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.
- Ninguno de los instrumentos utilizados con este sistema requiere desmontaje o procedimientos especiales para su limpieza adecuada.

**Almacenamiento**

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

SILVANA TOCHETTI  
Biotecnóloga - M.M. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-29069438-APN-DNPM#ANMAT  
Crosmed S.A.  
CUIT: 3070842950-2  
apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29369438-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-865-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 15:30:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
SDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 15:30:46 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-865-17-3

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 FIJACIÓN DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambrado sublaminar, o de carillas articulares.

Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y

1



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

neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.

Cirugía degenerativa de la columna como complemento de las fusiones de columna.

La fijación de columna RESPONSE BandLoc se utiliza con el sistema vertebral

RESPONSE 5.5/6.0 de Orthopediatrics.

Modelo/s:

- |              |  |
|--------------|--|
| 10-1102-0555 | Implante estéril Band-Loc 5.5/6 0                      |
| 01-1102-1000 | Instrumento de Tensión, Band-Loc                       |
| 01-1102-1050 | Asa de cupla antagónica, Band-Loc                      |
| 01-1102-1051 | Impulsor Provisional de tornillo de fijación, Band-Loc |
| 01-1102-1060 | Hemóstato, Band-Loc                                    |
| 01-1102-1200 | Mango de soporte tensor                                |
| 01-1102-4000 | Ensamble de base, Band-Loc                             |
| 01-1102-4001 | Caddy de tornillos de fijación, grande                 |
| 01-1102-1055 | Impulsor de Tornillos de Fijación, Band-Loc            |

Período de vida útil: 1 (UN) AÑO

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ORTHOPEDIATRICALS CORP.

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

1

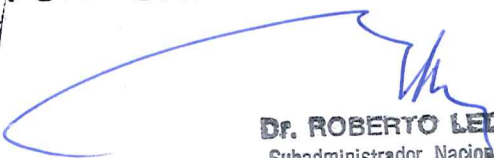


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1552-144,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-865-17-3

Disposición N° 12534111 DIC. 2017



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.