

DISPOSICIÓN Nº

3381

BUENOS AIRES,

27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-829-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





DISPOSICIÓN Nº

3381

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Orthopediatrics, nombre descriptivo Sistema de Tornillos Oseos 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 18-19 y 22-28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

), N

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-1552-108, 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 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN Nº

3381

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

Expediente Nº 1-47-829-14-5

DISPOSICIÓN Nº

jm

338

Walingh

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





ANEXO I

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos Oseos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos corticales están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y seudoartrosis de clavícula, omoplato, olécranon, humero, radio, cubito, pelvis, tibia, calcáneo, fémur y peroné.

Los tornillos canulados grandes (4,5mm de diámetro y mayores) están indicados para la fijación de fracturas de huesos grandes y fragmentos de huesos grandes. Los diámetros de 6,5mm y mayores están indicados para huesos largos y fragmentos de huesos largos.

Los tornillos canulados pequeños (4,0mm de diámetro y menores) están indicados para la fijación de fracturas y seudoartrosis de huesos pequeños y artrodesis de huesos pequeños.

Modelo(s):

00-1030-030 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 30mm

00-1030-032 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 32mm

00-1030-034 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 34mm

00-1030-036 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 36mm



00-1030-038 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 38mm

00-1030-040 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 40mm

00-1030-042 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 42mm

00-1030-044 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 44mm

00-1030-046 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS $4.0 \,\mathrm{mm}$ \times $46 \,\mathrm{mm}$

00-1030.048 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 48mm

00-1030-050 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 50mm

00-1030-052 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 52mm

00-1030-054 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm \times 54mm

00-1030-056 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 56mm

00-1030-058 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 58mm

00-1030-060 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 60mm

00-1030-065 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS $4.0 \,\mathrm{mm} \times 65 \,\mathrm{mm}$

00-1030-070 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 70mm



0



00-1030-120 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS 4.0mm x 20mm

00-1030-122 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 22mm

00-1030.124 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 24mm

00-1030-126 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 26mm

00-1030-128 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 28mm

00-1030-130 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 30mm

00-1030-135 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 35mm

00-1030-140 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 40mm

00-1030-145 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 45mm

00-1030-150 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 50mm

00-1030-155 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 55mm

00-1030-160 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 60mm

00-1030-165 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 65mm

00-1030-170 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 70mm



0,



00-1030-210 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 10mm

00-1030-212 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 12mm

00-1030-214 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 14mm

00-1030-216 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

00-1030-218 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 18mm

00-1030-220 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 20mm

00-1030-222 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 22mm

00-1030-224 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS $4.0 \, \mathrm{mm}$ x $24 \, \mathrm{mm}$

00-1030-226 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 26mm

00-1030-228 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 28mm

00-1030-230 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 30m

00-1030-232 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 32mm

00-1030-234 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 34mm

00-1030-236 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 36mm





00-1030-238 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 38mm

00-1030-240 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 40mm

00-1030-242 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 42mm

00-1030-244 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 44mm

00-1030-246 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 46rnm

00-1030-248 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 48mm

00-1030-250 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 50mm

00-1030-252 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 52mm

00-1030-254 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 54mm

00-1030-256 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 56mm

00-1030-258 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 58mm

00-1030-260 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 60mm

00-1030-265 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 65mm

00-1030-270 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 70mm

00-1071-1030 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 30mm





00-1071-1035 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 35mm 00-1071-1040 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 40mm 00-1071-1045 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 45mm 00-1071-1050 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 50mm 00-1071-1055 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 55mm 00-1071-1060 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 60mm 00-1071-1065 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 65mm 00-1071-1070 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 70mm 00-1071-1075 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 75mm 00-1071-1080 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 80mm 00-1071-1085 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 85mm 00-1071-1090 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 90mm 00-1071-1095 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 95rnm 00-1071-1100 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 100mm 00-1071-1105 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 105mm 00-1071-1110 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 110mm 00-1071-1115 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 115mm 00-1071-1120 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 120mm 00-1071-2050 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 50mm 00-1071-2055 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 55mm 00-1071-2060 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 60rnm 00-1071-2065 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 65mm 00-1071-2070 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 70mm 00-1071-2075 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 75mm 00-1071-2080 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 80mm 00-1071-2085 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 85mm 00-1071-2090 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 90mm 00-1071-2095 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 95mm 00-1071-2100 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 100rnm



T



00-1071-2105 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 105mm 00-1071-2110 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 110mm 00-1071-2115 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 115mm 00-1071-2120 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 120mm 00-1071-3030 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 30mm 00-1071-3035 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 35mm 00-1071-3040 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 40mm 00-1071-3045 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 45mm 00-1071-3050 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 50mm 00-1071-3055 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 55mm 00-1071-3060 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 60mm 00-1071-3065 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 65mm 00-1071-3070 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 70mm 00-1071-3075 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 75mm 80mm 00-1071-3080 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 00-1071-3085 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 85mm 00-1071-3090 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 90mm 00-1071-3095 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 95mm 00-1071-3100 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 100mm 00-1071-3105 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 105mm 00-1071-3110 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 110mm 00-1071-3115 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 115mm 00-1071-3120 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 00-1071-4014 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 14mm 00-1071-4015 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 15mm 00-1071-4016 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 16mm 00-1071-4017 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 17mm 00-1071-4018 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 18mm 00-1071-4019 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 19mm



9,



00-1071-4020 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 20mm 00-1071-4021 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 21mm 00-1071-4022 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 22mm 00-1071-4023 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 23mm 00-1071-4024 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 24mm 00-1071-4026 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 26mm 00-1071-4028 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 28mm 00-1071-4030 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 30mm 00-1071-4032 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 32mm 00-1071-4034 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 34mm 00-1071-4036 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 36mm 00-1071-4038 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 38mm 00-1071-4040 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 40mm 00-1071-4045 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 45mm 00-1071-4050 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 50mm 00-1071-5010 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 10mm 00-1071-5011 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 11mm 00-1071-5012 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 12mm 00-1071-5013 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 13mm 00-1071-5014 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 14mm 00-1071-5015 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 15mm 00-1071-5016 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 16mm 00-1071-5017 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 17mm 00-1071-5018 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 18mm 00-1071-5019 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 19mm 00-1071-5020 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 20mm 00-1071-5021 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 21mm 00-1071-5022 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 22mm 00-1071-5023 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 23mm



8



00-1071-5024 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 24mm 00-1071-5026 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 26mm 00-1071-5028 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 28mm 00-1071-5030 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 30mm 00-1071-5032 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 32mm 00-1071-5034 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 34mm 00-1071-5036 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 36mm 00-1071-5038 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 38mm 00-1071-5040 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 40mm 00-1071-5045 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 45mm 00-1071-5050 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 50mm 00-1071-6010 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 10mm 00-1071-6012 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 12mm 00-1071-6014 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 14mm 00-1071-6016 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 16mm 00-1071-6018 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 18mm 00-1071-6020 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 20mm 00-1071-6022 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 22mm 00-1071-6024 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 24mm 00-1071-6026 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 26mm 00-1071-6028 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 28mm 00-1071-6030 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 30mm 00-1071-6032 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 32mm 00-1071-6034 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 34mm 00-1071-6038 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 36mm 00-1071-6038 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 38mm 00-1071-6040 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 40mm 00-1071-6042 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 42mm 00-1071-6044 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 44mm



0



00-1071-6046 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 46mm 00-1071-6048 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 48mm 00-1071-6050 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 50mm 00-1071-6055 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 55mm 00-1071-6060 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 60mm 00-1071-7030 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 30mm 00-1071-7032 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 32mm 00-1071-7034 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 34mm 00-1071-7036 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 36mm 00-1071-7038 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 38mm 00-1071-7040 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 40mm 00-1071-7042 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 42mm 00-1071-7044 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 44mm 00-1071-7046 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 46mm 00-1071-7048 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 48mm 00-1071-7050 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 50mm 00-1071-7055 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 55mm 00-1071-7060 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 60mm 00-1071-8210 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 10mm 00-1071-8212 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 12mm 00-1071-8214 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 14mm 00-1071-8216 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 16mm 00-1071-8218 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 18mm 00-1071-8220 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 20mm 00-1071-8222 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 22mm 00-1071-8224 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 24mm 00-1071-8226 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 26mm 00-1071-8228 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 28mm 00-1071-8230 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 30mm







00-1071-8232 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 32mm 00-1071-8234 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 34mm 00-1071-8236 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 36mm 00-1071-8238 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 38mm 00-1071-8240 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 40mm 00-1071-8242 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 42mm 00-1071-8244 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 44mm 00-1071-8246 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 46mm 00-1071-8248 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 48mm 00-1071-8250 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 50mm 00-1071-8255 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 55mm 00-1071-8260 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 55mm 00-1071-8260 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 60mm 00-1030-000 ARANDELA



00-1071-000 ARANDELA

INSTRUMENTAL

01-1030-001 MINI TRINQUETE IN-LINE CON AO PEQUEÑO

01-1030-002 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5mm CON AO PEQUEÑO (CANULADO)

01-1030-003 FRESA CALIBRADA 2.7mm CON AO PEQUEÑO (CANULADA)

01-1030-004 AVELLANADOR 2.7mm A 5.0mm CON AO PEQUEÑO (CANULADO)

01-1030-005 AVELLANADOR 2.7mm A 4.0mm CON AO PEQUEÑO (CANULADO)

01-1030-006 CABLE GUÍA ROSCADO 1.25mm

01-1030-007 FORCEPS P/TORNILLOS AUTO-PORTANTES

01-1030-008 CLIP SOPORTE PARA ARANDELAS 4.0mm

01-1030-009 DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DIRECTA P/TORNILLOS 4.0mm

01-1030-010 ESTILETE DE LIMPIEZA 1.25rnm

01-1030-011 CEPILLO DE LIMPIEZA 1.35mm

01-1030-012 MANGUITO SOSTÉN

01-1030-013 GUÍA BROCA DOBLE 2.7/1.25

01-1030-014 BANDEJA Y BASE CAJA, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm



01-1030-015 HERRAMIENTA P/REMOCIÓN TORNILLOS

01-1030-016 IMPULSOR HEXAGONAL CON AO PEQUEÑO

01-1030-018 CADDY TORNILLOS, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm

01-1030-019 TAPA CAJA, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm

01-1030-021 CAJA COMPLETA, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm

01-1071-001 BROCA CANULADA AO, 2.2mm

01-1071-002 MACHO P/BROCA CANULADA AO, 3.0mm

01-1071-003 MACHO P/BROCA CANULADA AO, 3.5mm

01-1071-004 GUÍA BROCA DOBLE 2.2/1.25

01-1071-005 ZIMMER, TRINQUETE IN-LINE

01-1071-006 EJE DESTORNILLADOR CANULADO, 4.5MM

01-1071-007 EJE DESTORNILLADOR, 4.5MM

01-1071-008 CEPILLO P/LIMPIEZA

01-1071-009 ESTILETE P/LIMPIEZA

01-1071-010 CLIP P/SOSTÉN

01-1071-011 FORCEPS GRANDES TORNILLOS AUTO-PORTANTES

01-1071-012 CLAVIJA GUÍA 2.8MM X 300MM

01-1071-013 BROCA/FRESA CANULADA 4.5MM

01-1071-014 MACHO CANULADO 7.0MM

01-1071-015 AVELLANADOR CANULADO, 7.0MM

01-1071-016 MANGUITO P/SOSTÉN (GRANDE)

01-1071-017 DISPOSITIVO P/MEDICIÓN (7.0MM)

01-1071-018 GUÍA DOBLE BROCA 4.5/2.8

01-1071-019 CABLE GUÍA PARALELO

01-1071-020 EXTRACTOR DE TORNILLOS

01-1071-130 BASE P/TORNILLOS CANULADOS 7.0

01-1071-131 TAPA P/TORNILLOS CANULADOS 7.0

01-1071-132 CADDY P/TORNILLOS CANULADOS 7.0, 30-95MM

01-1071-133 CADDY P/TORNILLOS CANULADOS 7.0, 100-120MM





01-1071-134 BANDEJA P/TORNILLOS CANULADOS 7.0

01-1071-230 BASE TORNILLOS CANULADOS 3.0/3.5

01-1071-231 TAPA TORNILLOS CANULADOS 3.0/3.5

01-1071-232 CADDY TORNILLOS CANULADOS 3.0

01-1071-233 CADDY TORNILLOS CANULADOS 3.5

01-1071-234 BANDEJA P/TORNILLOS CANULADOS 3.0/3.5

Forma de presentación: Envase unitario.

Período de vida útil: No Aplica. (no estéril)

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: OrthoPediatrics Corp.

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

de Norteamérica.

Expediente Nº 1-47-829-14-5

DISPOSICIÓN Nº

3381

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

ANMAT.



ANEXO II

N	TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INS			
<i>\omega </i>	PRODUCTO MÉDICO inscripto en e		٨	
		. Dr. Sub	OTTOMA ORSINGHER Administrador Nacional	



<u>INSTRUCCIONES DE USO</u>

Sistema de Implantes

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. Tornillo Oseo. Marca: Orthopediatrics; Código: xxxxxxx; Descripcion: XXXXXXXXXXX

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-1552-108.

A

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

SILVANA TOCHETTI Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica



Instrumental

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-1552-108.

F

SILVANA TOCHETTI Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica

NAFAN LIST Crosmed S.A. CUIT: 30-70842959-3 Apoderago 2



INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCION

El sistema de tornillos óseos de OrthoPediatrics® incluye tornillos que se utilizan como elemento de ayuda a la reparación y consolidación de una fractura ósea en poblaciones adultas y pediátricas.

El sistema de tornillos óseos de OrthoPediatrics® está compuesto por tornillos corticales grandes y pequeños, con rosca corta, media y completa, con las siguientes características:

- Tornillos con rosca hasta el perfil de la cabeza.
- Mayor capacidad de agarre, especialmente con hueso osteoporótico, lo que permite una fácil extracción
- Bajo perfil de la cabeza reduce la posibilidad de irritación tejidos blandos.
- La cabeza hemisférica garantiza un contacto anular óptimo con arandelas o placas cuando están en ángulo con los tornillos.
- Perfil de rosca para hueso esponjoso con filo de corte en profundidad, con un gran terreno de juego para aumentar la resistencia al arrancamiento.
- Acelera la inserción del tornillo y la eliminación
- Puntas Autocortantes facilitan la inserción del tornillo.
- Reduce la necesidad de pre-taladrado y roscado
- Ranuras invertidas de corte ayudan en la eliminación de tornillo
- Cabeza estándar de 2.5 mm hexagonal compatible con destornilladores de otros sets de uso común.
- El eje canulado acepta alambre guía de 1,25 mm diámetro

Materiales

Los tornillos óseos están fabricados en acero inoxidable 316 L de calidad para implantes.



SILVANA TOCHET Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica NATAN 1ST Crosmed S.A. CUIT: 30-70842959-3 Apoderado 3



2. FINALIDAD DE USO

- Los tornillos corticales están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y seudoartrosis de clavícula, omóplato, olécranon, húmero, radio, cúbito, pelvis, tibia, calcáneo, fémur y peroné.
- Los tornillos canulados grandes (4,5 mm de diámetro y mayores) están indicados para la fijación de fracturas de huesos grandes y fragmentos de huesos grandes. Los diámetros de 6,5 mm y mayores están indicados para huesos largos y fragmentos de huesos largos, tales como los de fracturas de cuello femoral; epífisis femorales capitales deslizadas; fracturas de meseta tibial; artrodesis de tobillo; fracturas de cuello femoral en pacientes pediátricos; fracturas intercondíleas femorales, y artrodesis subtalares.
- Los tornillos canulados pequeños (4,0 mm de diámetros y menores) están indicados para la fijación de fracturas y seudoartrosis de huesos pequeños y artrodesis de huesos pequeños. Entre los ejemplos se incluyen fracturas de escafoides y otras fracturas carpianas, fusiones metacarpianas y falángicas, osteotomías y bunionectomías.

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 de tornillos óseos de OrthoPediatrics no está indicado para soportar el peso del paciente, dado que las cargas excesivas pueden provocar el fallo del dispositivo. La resistencia al peso dependerá del patrón y la estabilidad de la fractura, el cumplimiento del paciente y otras lesiones asociadas. La progresión de la resistencia al peso queda al criterio del cirujano.
- Tenga suma precaución al manipular y almacenar los implantes e instrumentos. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes metálicos puede reducir considerablemente la resistencia a la fatiga y a la corrosión del implante y del instrumento.
- El uso repetido de un implante quirúrgico está estrictamente prohibido. Cada implante utilizado una vez debe eliminarse adecuadamente. Debe eliminarse aunque parezca estar intacto. El dispositivo puede tener pequeños defectos o tensiones internas que en caso de reutilizarse pueden provocar la rotura por fatiga.
- No se recomienda la combinación de implantes de diferentes fabricantes por motivos de metalurgia, mecánica y diseño. Rechazamos toda responsabilidad en caso de que se combine implantes de diferentes orígenes.

SILVADIA TOCHE i i . Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica 4

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



- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de tornillos óseos de OrthoPediatrics en entornos de resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema de tornillos óseos de OrthoPediatrics en entornos de resonancia magnética.
- Recuperación del implante. La decisión final de recuperar el implante corresponde al cirujano. Si el paciente reúne los requisitos, OrthoPediatrics recomienda la recuperación de los implantes, ya que, de otro modo, pueden reemplazar la función del hueso y provocar reducción y debilitamiento óseos. Esto es especialmente importante en pacientes jóvenes y activos. La retirada rutinaria de dispositivos de fijación interna después de la consolidación de la fractura también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolor relacionado con el implante.
- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Debe tener cuidado de no cortarse a través de los guantes quirúrgicos cuando manipule instrumentos quirúrgicos afilados y tener en cuenta el riesgo de infección en caso de corte.

REACCIONES ADVERSAS

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

- Retraso de consolidación o 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 garanticar 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.

SILVANA TOCHETTI Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica

Apodorado

5



- 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.
- 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 minimo
Prevacio	132 ℃	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.

Declaración importante

- Para obtener más información, consulte la guía Técnica quirúrgica.
- 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.

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.

SILVANA TOCHETTI Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica NATAN LIST Crosmed S.A. CUIT: 30-70842959-3 Apoderado 6



• 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.

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



Numero de lote



Numero de catalogo



Fecha de fabricación



No reutilizar

84

J (SILVANA TOCHETTI Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Técnica

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



ROTULO: Implantes

3381

- 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. Tornillo Oseo.

Marca: Orthopediatrics; Código: xxxxxxxx; Descripcion: xxxxxxxxxx

- 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-1552-108.

SILVANA TOCHETTI Bioingeniera - M.N. 5634 Directora Tócnica

NATAN LIST Crosmed S.A. CUIT: 60-70842959-3 CUIT: Apoderaco



ROTULO: Instrumental

3381

- 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-1552-108.

SA



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-829-14-5

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

X

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos Oseos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos corticales están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y seudoartrosis de clavícula, omoplato, olécranon, humero, radio, cubito, pelvis, tibia, calcáneo, fémur y peroné.

Los tornillos canulados grandes (4,5mm de diámetro y mayores) están indicados para la fijación de fracturas de huesos grandes y fragmentos de huesos grandes. Los diámetros de 6,5mm y mayores están indicados para huesos largos y fragmentos de huesos largos.

Los tornillos canulados pequeños (4,0mm de diámetro y menores) están indicados para la fijación de fracturas y seudoartrosis de huesos pequeños y artrodesis de huesos pequeños.

Modelo(s):

00-1030-030 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 30mm

- 00-1030-032 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 32mm
- 00-1030-034 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 34mm
- 00-1030-036 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 36mm
- 00-1030-038 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 38mm
- 00-1030-040 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 40mm
- 00-1030-042 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 42mm
- 00-1030-044 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 44mm
- 00-1030-046 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 46mm
- 00-1030.048 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 48mm
- 00-1030-050 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 50mm
- 00-1030-052 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 52mm
- 00-1030-054 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 54mm
- 00-1030-056 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 56mm
- 00-1030-058 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 58mm
- 00-1030-060 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 60mm

B



00-1030-065 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm x 65mm

00-1030-070 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA MED. SS 4.0mm \times 70mm

00-1030-120 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 20mm

00-1030-122 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 22mm

00-1030.124 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 24mm

00-1030-126 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 26mm

00-1030-128 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 28mm

00-1030-130 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 30mm

00-1030-135 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 35mm

00-1030-140 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 40mm

00-1030-145 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 45mm

00-1030-150 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 50mm

00-1030-155 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 55mm

00-1030-160 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS

4.0mm x 60mm



- 00-1030-165 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS 4.0mm x 65mm
- 00-1030-170 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CON ROSCA COMPLETA SS 4.0mm x 70mm
- 00-1030-210 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 10mm
- 00-1030-212 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 12mm
- 00-1030-214 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 14mm
- 00-1030-216 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 16mm
- 00-1030-218 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 18mm
- 00-1030-220 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 20mm
- 00-1030-222 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm \times 22mm
- 00-1030-224 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 24mm
- 00-1030-226 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 26mm
- 00-1030-228 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 28mm
- 00-1030-230 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 30m
- 00-1030-232 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 32mm
- 00-1030-234 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 34mm

B



00-1030-236 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 36mm

00-1030-238 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 38mm

00-1030-240 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 40mm

00-1030-242 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 42mm

00-1030-244 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 44mm

00-1030-246 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 46rnm

00-1030-248 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 48mm

00-1030-250 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 50mm

00-1030-252 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 52mm

00-1030-254 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 54mm

00-1030-256 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 56mm

00-1030-258 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 58mm

00-1030-260 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 60mm

00-1030-265 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm

x 65mm





00-1030-270 TORNILLO ESPONJOSO CANULADO CORTO, ROSCADO, SS 4.0mm x 70mm

00-1071-1030 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 30mm 00-1071-1035 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 35mm 00-1071-1040 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 40mm 00-1071-1045 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 45mm 00-1071-1050 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 50mm 00-1071-1055 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 55mm 00-1071-1060 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 60mm 00-1071-1065 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 65mm 00-1071-1070 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 70mm 00-1071-1075 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 75mm 00-1071-1080 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 80mm 00-1071-1085 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 85mm 00-1071-1090 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 90mm 00-1071-1095 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 95rnm 00-1071-1100 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 100mm 00-1071-1105 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 105mm 00-1071-1110 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 110mm 00-1071-1115 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 115mm 00-1071-1120 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCA COMPLETA 120mm 00-1071-2050 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 50mm 00-1071-2055 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 55mm 00-1071-2060 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 60rnm 00-1071-2065 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 65mm 00-1071-2070 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 70mm 00-1071-2075 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 75mm 00-1071-2080 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 80mm 00-1071-2085 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 85mm 00-1071-2090 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 90mm





00-1071-2095 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 95mm 00-1071-2100 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 100rnm 00-1071-2105 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 105mm 00-1071-2110 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 110mm 00-1071-2115 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 115mm 00-1071-2120 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 32MM, 120mm 00-1071-3030 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 30mm 00-1071-3035 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 35mm 00-1071-3040 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 40mm 00-1071-3045 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 45mm 00-1071-3050 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 50mm 00-1071-3055 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 55mm 00-1071-3060 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 60mm 00-1071-3065 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 65mm 00-1071-3070 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 70mm 00-1071-3075 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 75mm 00-1071-3080 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 80mm 00-1071-3085 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 85mm 00-1071-3090 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 90mm 00-1071-3095 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 95mm 00-1071-3100 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 100mm 00-1071-3105 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 105mm 00-1071-3110 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 110mm 00-1071-3115 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 115mm 00-1071-3120 TORNILLO CANULADO, 7.0MM, ROSCADO 16MM, 120mm 00-1071-4014 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 14mm 00-1071-4015 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 15mm 00-1071-4016 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 16mm

&

Ÿ

00-1071-4017 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 17mm 00-1071-4018 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 18mm 00-1071-4019 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 19mm 00-1071-4020 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 20mm 00-1071-4021 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 21mm 00-1071-4022 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 22mm 00-1071-4023 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 23mm 00-1071-4024 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 24mm 00-1071-4026 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 26mm 00-1071-4028 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 28mm 00-1071-4030 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 30mm 00-1071-4032 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 32mm 00-1071-4034 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 34mm 00-1071-4036 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 36mm $\stackrel{\frown}{0}$ 00-1071-4038 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 38mm 00-1071-4040 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 40mm 00-1071-4045 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 45mm 00-1071-4050 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA COMPLETA, 50mm 00-1071-5010 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 10mm 00-1071-5011 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 11mm 00-1071-5012 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 12mm 00-1071-5013 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 13mm 00-1071-5014 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 14mm 00-1071-5015 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 15mm 00-1071-5016 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 16mm 00-1071-5017 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 17mm 00-1071-5018 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 18mm 00-1071-5019 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 19mm 00-1071-5020 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 20mm 00-1071-5021 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 21mm





00-1071-5022 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 22mm 00-1071-5023 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 23mm 00-1071-5024 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 24mm 00-1071-5026 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 26mm 00-1071-5028 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 28mm 00-1071-5030 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 30mm 00-1071-5032 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 32mm 00-1071-5034 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 34mm 00-1071-5036 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 36mm 00-1071-5038 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 38mm 00-1071-5040 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 40mm 00-1071-5045 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 45mm 00-1071-5050 TORNILLO CANULADO, 3.0MM, ROSCA CORTA, 50mm 00-1071-6010 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 10mm 00-1071-6012 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 12mm 00-1071-6014 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 14mm 00-1071-6016 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 16mm 00-1071-6018 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 18mm 00-1071-6020 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 20mm 00-1071-6022 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 22mm 00-1071-6024 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 24mm 00-1071-6026 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 26mm 00-1071-6028 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 28mm 00-1071-6030 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 30mm 00-1071-6032 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 32mm 00-1071-6034 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 34mm 00-1071-6038 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 36mm 00-1071-6038 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 38mm



00-1071-6040 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 40mm 00-1071-6042 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 42mm 00-1071-6044 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 44mm 00-1071-6046 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 46mm 00-1071-6048 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 48mm 00-1071-6050 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 50mm 00-1071-6055 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 55mm 00-1071-6060 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA COMPLETA, 60mm 00-1071-7030 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 30mm 00-1071-7032 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 32mm 00-1071-7034 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 34mm 00-1071-7036 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 36mm 00-1071-7038 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 38mm 00-1071-7040 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 40mm 00-1071-7042 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 42mm 00-1071-7044 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 44mm 00-1071-7046 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 46mm O0-1071-7048 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 48mm 00-1071-7050 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 50mm 00-1071-7055 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 55mm 00-1071-7060 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA MEDIA, 60mm 00-1071-8210 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 10mm 00-1071-8212 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 12mm 00-1071-8214 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 14mm 00-1071-8216 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 16mm 00-1071-8218 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 18mm 00-1071-8220 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 20mm 00-1071-8222 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 22mm 00-1071-8224 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 24mm 00-1071-8226 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 26mm





00-1071-8228 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 28mm 00-1071-8230 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 30mm 00-1071-8232 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 32mm 00-1071-8234 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 34mm 00-1071-8236 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 36mm 00-1071-8238 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 38mm 00-1071-8240 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 40mm 100-1071-8242 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 42mm 00-1071-8244 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 44mm 00-1071-8246 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 46mm 00-1071-8248 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 48mm 00-1071-8250 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 50mm 00-1071-8255 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 55mm 00-1071-8260 TORNILLO CANULADO, 3.5MM, ROSCA CORTA, 60mm 00-1030-000 ARANDELA 00-1071-000 ARANDELA

INSTRUMENTAL

01-1030-001 MINI TRINQUETE IN-LINE CON AO PEQUEÑO

01-1030-002 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5mm CON AO PEQUEÑO (CANULADO)

01-1030-003 FRESA CALIBRADA 2.7mm CON AO PEQUEÑO (CANULADA)

01-1030-004 AVELLANADOR 2.7mm A 5.0mm CON AO PEQUEÑO (CANULADO)

01-1030-005 AVELLANADOR 2.7mm A 4.0mm CON AO PEQUEÑO (CANULADO)

01-1030-006 CABLE GUÍA ROSCADO 1.25mm

01-1030-007 FORCEPS P/TORNILLOS AUTO-PORTANTES

01-1030-008 CLIP SOPORTE PARA ARANDELAS 4.0mm

01-1030-009 DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DIRECTA P/TORNILLOS 4.0mm

01-1030-010 ESTILETE DE LIMPIEZA 1.25rnm

01-1030-011 CEPILLO DE LIMPIEZA 1.35mm



- 01-1030-012 MANGUITO SOSTÉN
- 01-1030-013 GUÍA BROCA DOBLE 2.7/1.25
- 01-1030-014 BANDEJA Y BASE CAJA, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm
- 01-1030-015 HERRAMIENTA P/REMOCIÓN TORNILLOS
- 01-1030-016 IMPULSOR HEXAGONAL CON AÓ PEQUEÑO
- 01-1030-018 CADDY TORNILLOS, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm
- 01-1030-019 TAPA CAJA, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm
- 01-1030-021 CAJA COMPLETA, TORNILLOS CANULADOS 4.0mm
- 01-1071-001 BROCA CANULADA AO, 2.2mm
- 01-1071-002 MACHO P/BROCA CANULADA AO, 3.0mm
- 01-1071-003 MACHO P/BROCA CANULADA AO, 3.5mm
- 01-1071-004 GUÍA BROCA DOBLE 2.2/1.25
- 01-1071-005 ZIMMER, TRINQUETE IN-LINE
- 01-1071-006 EJE DESTORNILLADOR CANULADO, 4.5MM
- 01-1071-007 EJE DESTORNILLADOR, 4.5MM
- - 01-1071-009 ESTILETE P/LIMPIEZA
 - 01-1071-010 CLIP P/SOSTÉN
 - 01-1071-011 FORCEPS GRANDES TORNILLOS AUTO-PORTANTES
 - 01-1071-012 CLAVIJA GUÍA 2.8MM X 300MM
 - 01-1071-013 BROCA/FRESA CANULADA 4.5MM
 - 01-1071-014 MACHO CANULADO 7.0MM
 - 01-1071-015 AVELLANADOR CANULADO, 7.0MM
 - 01-1071-016 MANGUITO P/SOSTÉN (GRANDE)
 - 01-1071-017 DISPOSITIVO P/MEDICIÓN (7.0MM)
 - 01-1071-018 GUÍA DOBLE BROCA 4.5/2.8
 - 01-1071-019 CABLE GUÍA PARALELO
 - 01-1071-020 EXTRACTOR DE TORNILLOS
 - 01-1071-130 BASE P/TORNILLOS CANULADOS 7.0
 - 01-1071-131 TAPA P/TORNILLOS CANULADOS 7.0

A



01-1071-132 CADDY P/TORNILLOS CANULADOS 7.0, 30-95MM

01-1071-133 CADDY P/TORNILLOS CANULADOS 7.0, 100-120MM

01-1071-134 BANDEJA P/TORNILLOS CANULADOS 7.0

01-1071-230 BASE TORNILLOS CANULADOS 3.0/3.5

01-1071-231 TAPA TORNILLOS CANULADOS 3.0/3.5

01-1071-232 CADDY TORNILLOS CANULADOS 3.0

01-1071-233 CADDY TORNILLOS CANULADOS 3.5

01-1071-234 BANDEJA P/TORNILLOS CANULADOS 3.0/3.5

Forma de presentación: Envase unitario.

Período de vida útil: No Aplica. (no estéril)

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: OrthoPediatrics Corp.

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

de Norteamérica.

DISPOSICIÓN Nº

3381

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

