



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

DISPOSICIÓN Nº **6316**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16028-13-6 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 3 1 6**

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:**

S  
ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ORTHOPEDIATRICS, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACA FEMORAL PROXIMAL DE BLOQUEO 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 a 127 y 128 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6316

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

Expediente Nº 1-47-16028-13-6

DISPOSICIÓN Nº

SO

6316

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6.3.1.6**

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Femoral Proximal de Bloqueo.

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: Indicado para la fijación y la estabilización internas temporales de fracturas y osteotomías, pseudoartrosis y uniones defectuosas de huesos largos en pacientes pediátricos y adultos de baja estatura. Las indicaciones específicas incluyen: osteotomías intertrocanteréas de desrotación y en varo, fracturas de cuello femoral y pertrocanteréas, y osteotomías tertrocanteréas en valgo.

Condiciones/enfermedades pediátricas específicas para las que se indican los dispositivos incluyen: - valgo, varo, o flexión, deformidades de extensión de la rodilla (fémur y/o tibia), - valgo, varo, o deformidades de flexión plantar de tobillo, - valgus o deformidades en varo del codo (húmero) y -desviación radial o cubital, flexión o extensión de las deformidades de la muñeca (radio).

Modelo(s): Sistema de Placa Femoral Proximal de Bloqueo

00-0907-1103 Placa 90 grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios

00-0907-1203 Placa 90 grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios

00-0907-1303 Placa 90 grados x 4.5mm, Offset 6mm, 3 orificios

00-0907-1304 Placa 90 grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios

00-0907-1403 Placa 90 grados x 4.5mm Plate, Offset 14mm, 3 orificios

00-0907-1404 Placa 90 grados x 4.5mm, Offset 14mm Offset, 4 orificios

00-0907-2103 Placa 130 grados x 3.5mm, 3 orificios



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

- 00-0907-2104 Placa 130 grados x 3.5mm, 4 orificios
- 00-0907-2106 Placa 130 grados x 3.5mm, 6 orificios
- 00-0907-2203 Placa 130 grados x 4.5mm, 3 orificios
- 00-0907-2204 Placa 130 grados x 4.5mm, 4 orificios
- 00-0907-2206 Placa 130 grados x 4.5mm, 6 orificios
- 00-0907-3103 Placa 150 grados x 3.5mm, 3 orificios
- 00-0907-3105 Placa 150 grados x 3.5mm, 5 orificios
- 00-0907-3203 Placa 150 grados x 4.5mm, 3 orificios
- 00-0907-3205 Placa 150 grados x 4.5mm, 5 orificios
- 00-0903-2512 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 12mm
- 00-0903-2514 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 14mm
- 00-0903-2516 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 16mm
- 00-0903-2518 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 18mm
- 00-0903-2520 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 20mm
- 00-0903-2522 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 22mm
- 00-0903-2524 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 24mm
- 00-0903-2526 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 26mm
- 00-0903-2528 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 28mm
- 00-0903-2530 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 30mm
- 00-0903-2532 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 32mm
- 00-0903-2534 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 34mm
- 00-0903-2536 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 36mm
- 00-0903-2538 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 38mm
- 00-0903-2540 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 40mm
- 00-0903-2612 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 12mm
- 00-0903-2614 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 14mm
- 00-0903-2616 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 16mm
- 00-0903-2618 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 18mm
- 00-0903-2620 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 20mm



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

00-0903-2622 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 22mm  
00-0903-2624 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 24mm  
00-0903-2626 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 26mm  
00-0903-2628 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 28mm  
00-0903-2630 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 30mm  
00-0903-2632 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 32mm  
00-0903-2634 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 34mm  
00-0903-2636 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 36mm  
00-0903-2638 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 38mm  
00-0903-2640 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 40mm  
00-0903-2645 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 45mm  
00-0903-2650 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 50mm  
00-0903-2655 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 55mm  
00-0903-2660 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 60mm  
00-0903-2665 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 65mm  
00-0903-2670 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 70mm  
00-0907-3730 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 30mm  
00-0907-3732 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 32mm  
00-0907-3734 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 34mm  
00-0907-3736 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 36mm  
00-0907-3738 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 38mm  
00-0907-3740 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 40mm  
00-0907-3745 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 45mm  
00-0907-3750 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 50mm  
00-0907-3755 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 55mm  
00-0907-3760 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 60mm  
00-0907-3765 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 65mm  
00-0907-3770 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 70mm  
00-0907-4514 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 14mm



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

00-0907-4516 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 16mm  
00-0907-4518 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 18mm  
00-0907-4520 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 20mm  
00-0907-4522 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 22mm  
00-0907-4524 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 24mm  
00-0907-4526 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 26mm  
00-0907-4528 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 28mm  
00-0907-4530 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 30mm  
00-0907-4532 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 32mm  
00-0907-4534 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 34mm  
00-0907-4536 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 36mm  
00-0907-4538 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 38mm  
00-0907-4540 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 40mm  
00-0907-4542 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 42mm  
00-0907-4544 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 44mm  
00-0907-4614 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 14mm  
00-0907-4616 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 16mm  
00-0907-4618 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 18mm  
00-0907-4620 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 20mm  
00-0907-4622 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 22mm  
00-0907-4624 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 24mm  
00-0907-4626 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 26mm  
00-0907-4628 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 28mm  
00-0907-4630 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 30mm  
00-0907-4632 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 32mm  
00-0907-4634 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 34mm  
00-0907-4636 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 36mm  
00-0907-4638 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 38mm  
00-0907-4640 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 40mm



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

- 00-0907-4645 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 45mm  
00-0907-4650 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 50mm  
00-0907-4655 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 55mm  
00-0907-4660 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 60mm  
00-0907-4665 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 65mm  
00-0907-4670 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 70mm  
00-0907-4675 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 75mm  
00-0907-4680 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 80mm  
00-0907-4730 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 30mm  
00-0907-4732 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 32mm  
00-0907-4734 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 34mm  
00-0907-4736 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 36mm  
00-0907-4738 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 38mm  
00-0907-4740 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 40mm  
00-0907-4745 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 45mm  
00-0907-4750 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 50mm  
00-0907-4755 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 55mm  
00-0907-4760 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 60mm  
00-0907-4765 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 65mm  
00-0907-4770 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 70mm  
00-0907-4775 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 75mm  
00-0907-4780 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 80mm  
01-0907-1101 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Base p/ Implante  
01-0907-1102 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Bandeja p/Implante  
01-0907-1103 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Caddy c/Tornillos para Implante  
01-0907-1104 Proximal Femur Locking Plate System (sic) Tapa del Caddy c/Tornillos p/Implante  
01-0907-1105 Proximal Femur Locking Plate System (sic), Tapa/Cubierta





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

00-0903-2542 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 42mm

00.0903-2544 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 44mm

00-0903-2546 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 46mm

00-0903-2548 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 48mm

00-0903-2550 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 50mm

00-0903-2555 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 55mm

00-0903-2560 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 60mm

00-0903-2565 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 65mm

00-0903-2570 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 70mm

00-0903-2642 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 42mm

00-0903-2644 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 44mm

00-0903-2646 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 46mm

00-0903-2648 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño 48mm

00-0907-4546 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 46mm



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. I.*

- 00-0907-4548 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 48mm
- 00-0907-4550 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 50mm
- 00-0907-4555 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 55mm
- 00-0907-4560 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 60mm
- 00-0907-4565 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 65mm
- 00-0907-4570 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 70mm
- 00-0907-4575 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 75mm
- 00-0907-4580 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 80mm
- 00-0907-4642 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 42mm
- 00-0907-4644 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 44mm
- 00-0907-4646 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 46mm
- 00-0907-4648 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 48mm
- 01-0907-1150 Proximal Femur Locking Plate System (sic), Base de Caddy c/Tornillos p/Implante
- 00-0907-1123 Placa 100 Grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios
- 00-0907-1143 Placa 110 Grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios
- 00-0907-1163 Placa 120 Grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios



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

- 00-0907-1223 Placa 100 Grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios  
00-0907-1243 Placa 110 Grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios  
00-0907-1263 Placa 120 Grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios  
01-0907-1160 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Base p/Implante  
01-0907-1161 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Bandeja Placa  
Offset  
01-0907-1162 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Bandeja Placas  
01-0907-1165 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Caddy Tornillos  
01-0907-1166 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Cubierta Caddy  
Tornillos  
01-0999-1000 OrthoPediatrics, Tapa/Cubierta  
00-0907-1324 Placa 100 Grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios  
00-0907-1344 Placa 110 Grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios  
00-0907-1364 Placa 120 Grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios  
00-0907-1424 Placa 100 Grados x 4.5mm, Offset 14mm, 4 orificios  
00-0907-1444 Placa 110 Grados x 4.5mm, Offset 14mm, 4 orificios  
00-0907-1464 Placa 120 Grados x 4.5mm, Offset 14mm, 4 orificios  
01-0907-0001 Cable Guía 1.6mm  
01-0907-0002 Cable Guía 2.0mm  
01-0907-0003 Cable Guía 3.5mm  
01-0907-0004 Cable Guía 4.5mm  
01-1200-0012 Guía Angular Ajustable  
01-0907-0016 Varus, Espaciador para Osteotomía  
01-1200-021 Placa triangular de posicionamiento 90-40-50 grados  
01-1200-022 Placa triangular de posicionamiento 80-70-30 grados  
01-1200-023 Placa triangular de posicionamiento 100-60-20 grados  
01-0907-0005 Cable guía roscado, 1.6mm  
01-0907-0006 Cable guía roscado, 2.0mm  
01-0907-0007 Indicador Longitud Tornillo 3.5mm (10-100mm)



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

- 01-0907-0008 Indicador Longitud Tornillo 4.5mm (10-100mm)  
01-0907-0009 Broca Canulada, 2.9mm  
01-0907-0010 Broca Canulada, 3.5mm  
01-0907-0011 Impulsor Canulado T15  
01-0907-0012 Impulsor Canulado T20  
01-0907-0014 Macho canulado 3.5mm  
01-0907-0015 Macho canulado 4.5mm  
01-1050-0040 Clavija p/Fijación Placa 30mm  
03-1050-0043 Eje de Tornillo para Dispositivo de Reducción (Provisorio)  
03-1050-0143 Manguito de Tensión para Dispositivo de Reducción (Provisorio)  
01-0903-0002 Guía de broca roscada 2.5mm  
01-1200-0042 Guía de broca roscada 3.2mm  
01-1050-0032 Broca 2.5mm, calibrada  
01-1200-0041 Broca 3.2mm, calibrada  
01-1050-0009 Guía de Broca Doble 2.5/3.5  
01-1200-0056 Guía de Broca Doble 3.2/4.5  
01-1200-0054 Guía de Broca 2.5mm DIA Neutral & Extremo de Carga Verde/Dorado  
01-1200-0055 Guía de Broca 4.5mm DIA Neutral & Extremo de Carga Verde/Dorado  
01-1050-0002 Broca 2.5mm  
01-1200-0051 Broca 3.2mm  
01-1200-0045 Sonda de profundidad, larga, 10-100mm  
01-0903-0003 Impulsor con Hexalóbulo T15  
01-1200-0065 Impulsor con Hexalóbulo T20  
01-1050-0006 Macho Cortical 3.5mm  
01-1200-0052 Macho Cortical 4.5mm  
01-1030-001 Trinquete Mini Wine (sic)  
01-1010-001 Mini Asa T, AO QC



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

- 01-1200-0024 Conector de Silicona de Asa T A-0
- 01-1200-0057 Pinza para huesos pequeños
- 01-1200-0058 Pinza para huesos grandes
- 01-0907-0013 Forceps de Esfera para reducción - pequeño
- 01-0907-0018 Forceps de Esfera para reducción - grande
- 01-1010-003 Cepillo p/limpieza 1.70mm
- 01-1010-004 Estilete p/limpieza
- 01-1200-0062 Palanca para doblar - Derecha
- 01-1200-0064 Palanca para doblar - Izquierda
- 01-0907-2101 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Base p/Instrumental
- 01-0907-2102 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Bandeja p/Instrumental
- 01-0907-0020 Cable Guía 1.6mm x 230mm
- 01-0907-0021 Cable Guía 2.0mm x 230mm
- 01-0907-0022 Cable Guía 2.0mm x 150mm
- 01-0907-0025 Cable Guía 2.5mm x 200mm
- 01-0907-0026 Cable Guía 3.2mm x 200mm
- 01-1200-0069 Placa Triangular de Posicionamiento 90-40-50 Grados
- 01-1200-0070 Placa Triangular de Posicionamiento 80-70-30 Grados
- 01-1200-0071 Placa Triangular de Posicionamiento 100-60-20 Grados
- 01-0907-0023 Dispositivo p/Medición Directa 3.5mm
- 01-0907-0024 Dispositivo p/Medición Directa 4.5mm
- 01-0907-0027 Asa p/Trinquete Trilobular
- 01-1200-0067 Guía Broca Roscada 2.5mm
- 01-1200-0054 Guía Broca 2.5mm Neutral & Carga
- 01-1200-0055 Guía Broca 3.2mm Neutral & Carga
- 01-1200-0072 Sonda de profundidad 3.5mm
- 01-1200-0073 Sonda de Profundidad 4.5mm
- 01-1200-0068 Impulsor Hexalóbulo T15



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

01-0907-0028 Asa Fija AO

01-0907-2151 Locking Proximal Femur Plate System (sic) Base p/Instrumental

01-0907-2152 Locking Proximal Femur Plate System (sic); Bandeja p/Instrumental

01-0907-1170 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Base p/Implante

01-0907-1171 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Bandeja Placa Offset

01-0907-1172 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Bandeja Placas

01-0907-1175 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Caddy Tornillos

01-0907-1176 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Tapa Caddy Tornillos.

Forma de presentación: Envase unitario y 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.

Expediente Nº 1-47-16028-13-6.

DISPOSICIÓN Nº

**6316**

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



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

ANEXO II

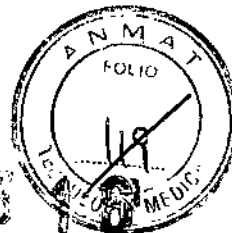
*M* TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **6516** .....

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



REFOLIADO N° 126  
Direc. de Productos Médicos



## **ROTULO: Implantes**

1. Fabricado por:  
OrthoPediatrics Corp.  
2850 Frontier Drive  
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de Placa Femoral Proximal de Bloqueo.  
Marca: Orthopediatrics; Modelo: Sistema de Placa Femoral Proximal de Bloqueo;  
Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-101.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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





REFOLIADO N° 127  
Direc. de Productos Médicos



6316

## **ROTULO: Instrumental**

1. Fabricado por:  
OrthoPediatrics Corp.  
2850 Frontier Drive  
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Orthopediatrics; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-101.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 128  
Direc. de Productos Médicos



6316

# INSTRUCCIONES DE USO

## Sistema de Implantes

1. Fabricado por:  
OrthoPediatrics Corp.  
2850 Frontier Drive  
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placa femoral proximal de bloqueo. Marca: Orthopediatrics, Modelo: Sistema de placa femoral proximal de bloqueo; Código: xxxxxxx;
4. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-101.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 129  
Direc. de Productos Médicos



6310

### Instrumental

1. Fabricado por:  
OrthoPediatrics Corp.  
2850 Frontier Drive  
Warsaw, IN 46582 USA
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Orthopediatrics; Código: xxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-101.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. DESCRIPCIÓN

El sistema de placa femoral proximal de bloqueo PedLoc de OrthoPediatrics combinará implantes e instrumentos en un práctico sistema. El sistema ofrecerá las ventajas de las placas de osteotomía y del instrumental canulado.

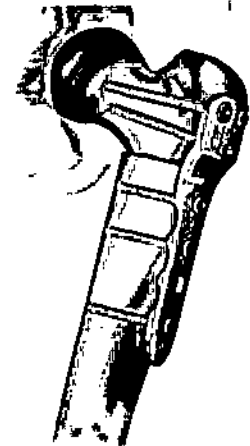
Las placas de osteotomía facilitan las reducciones y ofrecen una buena estabilidad rotacional a la vez que mantienen la masa ósea.

Los implantes y los instrumentos canulados se utilizan sobre una guía por seguridad y para obtener una colocación precisa.

El sistema de placa ósea OrthoPediatrics se utiliza para los pacientes adultos y pediátricos como se indica para la pelvis, la fijación de fracturas de huesos pequeños y largo y la fijación de los huesos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de la deformidad o artrodesis.



Indicaciones para su uso incluyen fracturas de la tibia, peroné, fémur, la pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos, húmero, cúbito, radio, parte media y los huesos del pie medio, el tratamiento del calcáneo; artrodesis de cadera, y la fijación provisional agujero; así como para redireccionar el ángulo de crecimiento de los huesos largos. Esto es útil para la corrección de deformidades angulares gradualmente en niños en crecimiento.



#### Opciones de Placas y características

- placas de 3,5 mm y 4,5 mm
- Elección de dos compensaciones para cada placa
- Placas de 90, 100, 110 grados para osteotomías varo
- Placas de 6 orificios 130 grados, para la fijación de fracturas y osteotomías valgo
- Placas 150 grados para osteotomías valgo

#### Opciones de Tornillos y características

- Tornillos de fijación canulados, para la fijación precisa y estable en el fémur proximal
- Guías 1,6 y 2,0 mm proporcionan el control del segmento proximal
- Tornillos de Bloqueo y tornillos sin bloqueo ofrecen opciones para variar la calidad del hueso

#### Materiales

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

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



SILVANA TOCHETTI  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica



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



REFOLIADO N° 131  
Direc. de Productos Médicos



6316

## 2. FINALIDAD DE USO

El sistema está indicado para la fijación y la estabilización internas temporales de fracturas y osteotomías, pseudoartrosis y uniones defectuosas de huesos largos en pacientes pediátricos y adultos de baja estatura. Las indicaciones específicas incluyen: osteotomías intertrocanterias de desrotación y en varo, fracturas de cuello femoral y pertrocanterias, y osteotomías tertrocanterias en valgo.

Condiciones / enfermedades pediátricas específicas para las que se indican los dispositivos incluyen:

- \* Valgo, varo, o flexión, deformidades de extensión de la rodilla (fémur y / o tibia)
- \* Valgo, varo, o deformidades en flexión plantar del tobillo
- \* Valgus o deformidades en varo del codo (húmero)
- \* Desviación radial o cubital, flexión o extensión de las deformidades de la muñeca (radio)

## 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

### CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos metálicos de fijación ósea no deben utilizarse en pacientes con:

- Infecciones activas en el sitio de fijación o en sus cercanías
- una sensibilidad demostrada a los metales
- incapacidad para seguir el régimen postoperatorio

### ADVERTENCIAS

Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender por completo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del instrumental. Los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, una buena reducción de los fragmentos óseos, la adecuada selección de los pacientes y la correcta colocación de los implantes constituyen también aspectos de igual importancia para el uso satisfactorio de estos productos.

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

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 132  
Direc. de Productos Médicos



6 3 1 6

- 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 pseudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
- Pérdida de fijación, atribuible a pseudoartrosis, osteoporosis o fracturas conminutas inestables
- Doblamiento, fractura o migración del implante
- Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Acortamiento de las extremidades, o descenso de la densidad ósea, debido a compresión de la fractura o resorción ósea
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
- Daño neural debido a traumatismo quirúrgico
- Necrosis ósea
- Infección, tanto profunda como superficial
- Muerte
- Trastornos vasculares, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de la herida y necrosis avascular.


Estos efectos adversos incluyen algunos que es importante considerar al utilizar dispositivos metálicos de fijación interna. Estos riesgos y riesgos quirúrgicos generales deben explicarse al paciente antes de la intervención quirúrgica.

### ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos e implantes no están estériles cuando salen de OrthoPediatrics.
- Todos los implantes e instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes son artículos de un solo uso; los instrumentos pueden reutilizarse después de limpiarlos y esterilizarlos.
- Si se reciben envasados, los implantes se extraen del envase antes de la esterilización. Si los recibe como un equipo, los implantes e instrumentos se pueden esterilizar como un equipo o individualmente.
- Deben inspeccionarse las cavidades y áreas ocultas del interior del instrumento para garantizar la eliminación total de todos los materiales residuales, incluidos los que hayan podido quedar atrapados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse tal como se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado adecuadamente.
- Se recomienda esterilizar los implantes e instrumentos OrthoPediatrics mediante procedimientos de esterilización con vapor en autoclave utilizados regularmente en el hospital para instrumentos

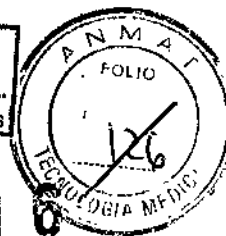
5

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 133  
Direc. de Productos Médicos



6316

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

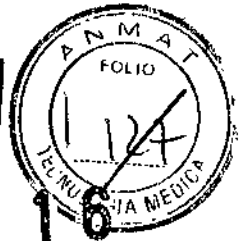
- Los dispositivos médicos son sensibles al daño. Los implantes y los instrumentos deben manipularse con cuidado en todo momento.
- Las zonas de almacenamiento de instrumentos quirúrgicos deben estar separadas de áreas de humedad, para evitar la corrosión excesiva. Esta recomendación es igualmente válida 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.
- Debe comprobarse que los implantes quirúrgicos, los instrumentos y sus envases no presenten defectos antes de utilizarlos y también debe verificarse el tamaño adecuado.
- Todos los instrumentos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, que hayan sido dañados o que no funcionen correctamente han llegado al final de su vida útil y deben desecharse siguiendo el protocolo del hospital.
- Queda estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier tipo de modificación en un instrumento o implante OrthoPediatrics. Solo OrthoPediatrics tiene la competencia para realizar tareas de este tipo. Si no se sigue esta recomendación, OrthoPediatrics rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.
- La limpieza adecuada de los instrumentos utilizados con este sistema no requiere desmontaje ni procedimientos especiales.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 134  
Direc. de Productos Médicos



6316

### 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

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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16028-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6316**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Femoral Proximal de Bloqueo.

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: Indicado para la fijación y la estabilización internas temporales de fracturas y osteotomías, pseudoartrosis y uniones defectuosas de huesos largos en pacientes pediátricos y adultos de baja estatura. Las indicaciones específicas incluyen: osteotomías intertrocanteréas de desrotación y en varo, fracturas de cuello femoral y pertrocanteréas, y osteotomías tertrocanteréas en valgo.

Condiciones/enfermedades pediátricas específicas para las que se indican los dispositivos incluyen: - valgo, varo, o flexión, deformidades de extensión de la rodilla (fémur y/o tibia), - valgo, varo, o deformidades de flexión plantar de tobillo, - valgus o deformidades en varo del codo (húmero) y -desviación radial o cubital, flexión o extensión de las deformidades de la muñeca (radio).

Modelo(s): Sistema de Placa Femoral Proximal de Bloqueo

00-0907-1103 Placa 90 grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios

00-0907-1203 Placa 90 grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios

..//

- 00-0907-1303 Placa 90 grados x 4.5mm, Offset 6mm, 3 orificios
- 00-0907-1304 Placa 90 grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios
- 00-0907-1403 Placa 90 grados x 4.5mm Plate, Offset 14mm, 3 orificios
- 00-0907-1404 Placa 90 grados x 4.5mm, Offset 14mm Offset, 4 orificios
- 00-0907-2103 Placa 130 grados x 3.5mm, 3 orificios
- 00-0907-2104 Placa 130 grados x 3.5mm, 4 orificios
- 00-0907-2106 Placa 130 grados x 3.5mm, 6 orificios
- 00-0907-2203 Placa 130 grados x 4.5mm, 3 orificios
- 00-0907-2204 Placa 130 grados x 4.5mm, 4 orificios
- 00-0907-2206 Placa 130 grados x 4.5mm, 6 orificios
- 00-0907-3103 Placa 150 grados x 3.5mm, 3 orificios
- 00-0907-3105 Placa 150 grados x 3.5mm, 5 orificios
- 00-0907-3203 Placa 150 grados x 4.5mm, 3 orificios
- 00-0907-3205 Placa 150 grados x 4.5mm, 5 orificios
- 00-0903-2512 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 12mm
- 00-0903-2514 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 14mm
- 00-0903-2516 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 16mm
- 00-0903-2518 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 18mm
- 00-0903-2520 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 20mm
- 00-0903-2522 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 22mm
- 00-0903-2524 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 24mm
- 00-0903-2526 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 26mm
- 00-0903-2528 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 28mm
- 00-0903-2530 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 30mm
- 00-0903-2532 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 32mm
- 00-0903-2534 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 34mm
- 00-0903-2536 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 36mm
- 00-0903-2538 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 38mm
- 00-0903-2540 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, tamaño 40mm
- 00-0903-2612 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 12mm





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

00-0903-2614 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 14mm  
00-0903-2616 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 16mm  
00-0903-2618 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 18mm  
00-0903-2620 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 20mm  
00-0903-2622 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 22mm  
00-0903-2624 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 24mm  
00-0903-2626 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 26mm  
00-0903-2628 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 28mm  
00-0903-2630 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 30mm  
00-0903-2632 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 32mm  
00-0903-2634 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 34mm  
00-0903-2636 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 36mm  
00-0903-2638 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 38mm  
00-0903-2640 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 40mm  
00-0903-2645 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 45mm  
00-0903-2650 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 50mm  
00-0903-2655 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 55mm  
00-0903-2660 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 60mm  
00-0903-2665 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 65mm  
00-0903-2670 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, tamaño 70mm  
00-0907-3730 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 30mm  
00-0907-3732 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 32mm  
00-0907-3734 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 34mm  
00-0907-3736 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 36mm  
00-0907-3738 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 38mm  
00-0907-3740 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 40mm  
00-0907-3745 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 45mm  
00-0907-3750 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 50mm  
00-0907-3755 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 55mm

..//

00-0907-3760 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 60mm

00-0907-3765 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 65mm

00-0907-3770 Tornillo Cortical de Bloqueo de 3.5mm, Canulado, tamaño 70mm

00-0907-4514 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 14mm

00-0907-4516 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 16mm

00-0907-4518 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 18mm

00-0907-4520 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 20mm

00-0907-4522 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 22mm

00-0907-4524 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 24mm

00-0907-4526 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 26mm

00-0907-4528 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 28mm

00-0907-4530 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 30mm

00-0907-4532 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 32mm

00-0907-4534 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 34mm

00-0907-4536 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 36mm

00-0907-4538 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 38mm

00-0907-4540 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 40mm

00-0907-4542 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 42mm

00-0907-4544 Tornillo Cortical de 4.5mm, tamaño 44mm

00-0907-4614 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 14mm

00-0907-4616 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 16mm

00-0907-4618 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 18mm

00-0907-4620 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 20mm

00-0907-4622 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 22mm

00-0907-4624 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 24mm

00-0907-4626 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 26mm

00-0907-4628 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 28mm

00-0907-4630 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 30mm

00-0907-4632 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 32mm

00-0907-4634 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 34mm





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

00-0907-4636 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 36mm  
00-0907-4638 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 38mm  
00-0907-4640 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 40mm  
00-0907-4645 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 45mm  
00-0907-4650 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 50mm  
00-0907-4655 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 55mm  
00-0907-4660 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 60mm  
00-0907-4665 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 65mm  
00-0907-4670 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 70mm  
00-0907-4675 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 75mm  
00-0907-4680 Tornillo Cortical de Bloqueo de 4.5mm, Tamaño 80mm  
00-0907-4730 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 30mm  
00-0907-4732 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 32mm  
00-0907-4734 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 34mm  
00-0907-4736 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 36mm  
00-0907-4738 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 38mm  
00-0907-4740 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 40mm  
00-0907-4745 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 45mm  
00-0907-4750 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 50mm  
00-0907-4755 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 55mm  
00-0907-4760 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 60mm  
00-0907-4765 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 65mm  
00-0907-4770 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 70mm  
00-0907-4775 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 75mm  
00-0907-4780 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, Canulado, tamaño 80mm  
01-0907-1101 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Base p/ Implante  
01-0907-1102 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Bandeja p/Implante  
01-0907-1103 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Caddy c/Tornillos para Implante

..//

01-0907-1104 Proximal Femur Locking Plate System (sic) Tapa del Caddy  
c/Tornillos p/Implante

01-0907-1105 Proximal Femur Locking Plate System (sic), Tapa/Cubierta

00-0903-2542 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 42mm

00-0903-2544 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 44mm

00-0903-2546 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 46mm

00-0903-2548 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 48mm

00-0903-2550 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 50mm

00-0903-2555 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 55mm

00-0903-2560 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 60mm

00-0903-2565 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 65mm

00-0903-2570 Tornillo Cortical Autorroscante de 3.5mm, con Hexalóbulo T15,  
Tamaño 70mm

00-0903-2642 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño  
42mm

00-0903-2644 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño  
44mm

00-0903-2646 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño  
46mm

00-0903-2648 Tornillo Cortical de Bloqueo 3.5mm, con Hexalóbulo T15, Tamaño  
48mm



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

- 00-0907-4546 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 46mm
- 00-0907-4548 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 48mm
- 00-0907-4550 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 50mm
- 00-0907-4555 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 55mm
- 00-0907-4560 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 60mm
- 00-0907-4565 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 65mm
- 00-0907-4570 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 70mm
- 00-0907-4575 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 75mm
- 00-0907-4580 Tornillo Cortical Auto-roscante 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 80mm
- 00-0907-4642 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 42mm
- 00-0907-4644 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 44mm
- 00-0907-4646 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 46mm
- 00-0907-4648 Tornillo Cortical de Bloqueo 4.5mm, con Hexalóbulo T20, Tamaño 48mm
- 01-0907-1150 Proximal Femur Locking Plate System (sic), Base de Caddy c/Tornillos p/Implante
- 00-0907-1123 Placa 100 Grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios

..//

- 00-0907-1143 Placa 110 Grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios
- 00-0907-1163 Placa 120 Grados x 3.5mm, Offset 6mm, 3 orificios
- 00-0907-1223 Placa 100 Grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios
- 00-0907-1243 Placa 110 Grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios
- 00-0907-1263 Placa 120 Grados x 3.5mm, Offset 12mm, 3 orificios
- 01-0907-1160 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Base p/Implante
- 01-0907-1161 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Bandeja Placa Offset
- 01-0907-1162 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Bandeja Placas
- 01-0907-1165 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Caddy Tornillos
- 01-0907-1166 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 3.5, Cubierta Caddy Tornillos
- 01-0999-1000 OrthoPediatrics, Tapa/Cubierta
- 00-0907-1324 Placa 100 Grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios
- 00-0907-1344 Placa 110 Grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios
- 00-0907-1364 Placa 120 Grados x 4.5mm, Offset 6mm, 4 orificios
- 00-0907-1424 Placa 100 Grados x 4.5mm, Offset 14mm, 4 orificios
- 00-0907-1444 Placa 110 Grados x 4.5mm, Offset 14mm, 4 orificios
- 00-0907-1464 Placa 120 Grados x 4.5mm, Offset 14mm, 4 orificios
- 01-0907-0001 Cable Guía 1.6mm
- 01-0907-0002 Cable Guía 2.0mm
- 01-0907-0003 Cable Guía 3.5mm
- 01-0907-0004 Cable Guía 4.5mm
- 01-1200-0012 Guía Angular Ajustable
- 01-0907-0016 Varus, Espaciador para Osteotomía
- 01-1200-021 Placa triangular de posicionamiento 90-40-50 grados
- 01-1200-022 Placa triangular de posicionamiento 80-70-30 grados
- 01-1200-023 Placa triangular de posicionamiento 100-60-20 grados
- 01-0907-0005 Cable guía roscado, 1.6mm
- 01-0907-0006 Cable guía roscado, 2.0mm





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

01-0907-0007 Indicador Longitud Tornillo 3.5mm (10-100mm)  
01-0907-0008 Indicador Longitud Tornillo 4.5mm (10-100mm)  
01-0907-0009 Broca Canulada, 2.9mm  
01-0907-0010 Broca Canulada, 3.5mm  
01-0907-0011 Impulsor Canulado T15  
01-0907-0012 Impulsor Canulado T20  
01-0907-0014 Macho canulado 3.5mm  
01-0907-0015 Macho canulado 4.5mm  
01-1050-0040 Clavija p/Fijación Placa 30mm  
03-1050-0043 Eje de Tornillo para Dispositivo de Reducción (Provisorio)  
03-1050-0143 Manguito de Tensión para Dispositivo de Reducción (Provisorio)  
01-0903-0002 Guía de broca roscada 2.5mm  
01-1200-0042 Guía de broca roscada 3.2mm  
01-1050-0032 Broca 2.5mm, calibrada  
01-1200-0041 Broca 3.2mm, calibrada  
01-1050-0009 Guía de Broca Doble 2.5/3.5  
01-1200-0056 Guía de Broca Doble 3.2/4.5  
01-1200-0054 Guía de Broca 2.5mm DIA Neutral & Extremo de Carga Verde/Dorado  
01-1200-0055 Guía de Broca 4.5mm DIA Neutral & Extremo de Carga Verde/Dorado  
01-1050-0002 Broca 2.5mm  
01-1200-0051 Broca 3.2mm  
01-1200-0045 Sonda de profundidad, larga, 10-100mm  
01-0903-0003 Impulsor con Hexalóbulo T15  
01-1200-0065 Impulsor con Hexalóbulo T20  
01-1050-0006 Macho Cortical 3.5mm  
01-1200-0052 Macho Cortical 4.5mm  
01-1030-001 Trinquete Mini Wine (sic)

..//

- 01-1010-001 Mini Asa T, AO QC
- 01-1200-0024 Conector de Silicona de Asa T A-0
- 01-1200-0057 Pinza para huesos pequeños
- 01-1200-0058 Pinza para huesos grandes
- 01-0907-0013 Forceps de Esfera para reducción - pequeño
- 01-0907-0018 Forceps de Esfera para reducción - grande
- 01-1010-003 Cepillo p/limpieza 1.70mm
- 01-1010-004 Estilete p/limpieza
- 01-1200-0062 Palanca para doblar - Derecha
- 01-1200-0064 Palanca para doblar - Izquierda
- 01-0907-2101 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Base p/Instrumental
- 01-0907-2102 Proximal Femur Locking Plate System (sic); Bandeja p/Instrumental
- 01-0907-0020 Cable Guía 1.6mm x 230mm
- 01-0907-0021 Cable Guía 2.0mm x 230mm
- 01-0907-0022 Cable Guía 2.0mm x 150mm
- 01-0907-0025 Cable Guía 2.5mm x 200mm
- 01-0907-0026 Cable Guía 3.2mm x 200mm
- 01-1200-0069 Placa Triangular de Posicionamiento 90-40-50 Grados
- 01-1200-0070 Placa Triangular de Posicionamiento 80-70-30 Grados
- 01-1200-0071 Placa Triangular de Posicionamiento 100-60-20 Grados
- 01-0907-0023 Dispositivo p/Medición Directa 3.5mm
- 01-0907-0024 Dispositivo p/Medición Directa 4.5mm
- 01-0907-0027 Asa p/Trinquete Trilobular
- 01-1200-0067 Guía Broca Roscada 2.5mm
- 01-1200-0054 Guía Broca 2.5mm Neutral & Carga
- 01-1200-0055 Guía Broca 3.2mm Neutral & Carga
- 01-1200-0072 Sonda de profundidad 3.5mm
- 01-1200-0073 Sonda de Profundidad 4.5mm
- 01-1200-0068 Impulsor Hexalóbulo T15



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

01-0907-0028 Asa Fija AO

01-0907-2151 Locking Proximal Femur Plate System (sic) Base p/Instrumental

01-0907-2152 Locking Proximal Femur Plate System (sic); Bandeja p/Instrumental

01-0907-1170 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Base p/Implante

01-0907-1171 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Bandeja Placa Offset

01-0907-1172 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Bandeja Placas

01-0907-1175 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Caddy Tornillos

01-0907-1176 Locking Proximal Femur Plate System (sic) 4.5, Tapa Caddy Tornillos.

Forma de presentación: Envase unitario y 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.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM 1552-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6316**

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