



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 7440

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016115-13-6 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7660

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthopediatrics, nombre descriptivo Sistema de placa de hoja canulada de bloqueo y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 240 a 241 y 242 a 249 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 7440

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-016115-13-6

DISPOSICIÓN Nº

LA 7440

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



744



94 SEP 2015

ROTULO: Implantés

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 de hoja canulada de bloqueo.
Marca: Orthopediatrics; Modelo: PediLoc; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto No Estéril 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-1552-102.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

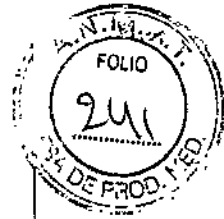
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1

6



7640



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; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto No Estéril 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-1552-102.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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




7650




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 de hoja canulada de bloqueo. Marca: Orthopediatrics, Modelo: PediLoc;
Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxx
4. Producto No Estéril 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-1552-102.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENIOCH
Crosmed S.A.
CUIT: 96-70842959-3
Apoderado




7 4 4 0



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; Descripción: xxxxxxxx
4. Producto No Estéril 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-1552-102.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

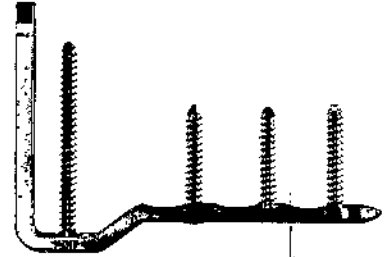
INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCION

El sistema de placa de hoja canulada de bloqueo PediLoc de OrthoPediatrics combina implantes e instrumentos en un práctico sistema.

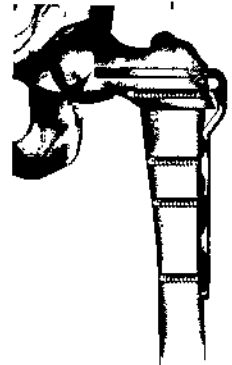
Este sistema ofrece las ventajas de las placas de hoja de osteotomía y del instrumental canulado. Las placas de osteotomía facilitan las reducciones y ofrecen una buena estabilidad rotacional a la vez que mantienen la masa ósea.

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



El sistema está indicado para la fijación de fracturas de huesos largos y osteotomías en todos los subgrupos pediátricos (excepto los recién nacidos) y en adultos pequeños estatura.

Las indicaciones específicas incluyen: osteotomías intertrocanteréas de desrotación y en varó, fracturas de cuello femoral y pertrocanteréas, osteotomías intertrocanteréas en valgo, osteotomías tibiales proximales y distales, y fracturas y osteotomías humerales.



El sistema de placa de hoja canulada de bloqueo de OrthoPediatrics se ofrece en tres diferentes rangos de tamaño: infante, niño y adolescente.

Las placas para infante y niños utilizan las bandejas de instrumentos de 3,5 mm.

Las placas adolescentes utilizan las bandejas de instrumentos de 4,5 mm.

Cada instrumento específico tamaño se puede identificar dentro del conjunto como azul por 3,5 mm y de 4,5 mm verde, además de grabado normal.

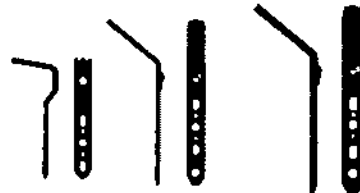
Todas las placas ofrecen la posibilidad de insertar un tornillo de bloqueo o un tornillo sin bloqueo en el cuello femoral y comprimir dinámicamente la fractura y sitios de osteotomía en el eje de la creación de una construcción estable.

- Todas las placas infantiles son de 8 mm de ancho y 3,25 mm de espesor
- Todas las placas de niño son de 11 mm de ancho y 3,25 mm de espesor
- Todas las placas son adolescentes de 14 mm de ancho y 4,85 mm de espesor


90° infante, niño, adolescente




100° y 130° niño, 130° adolescente



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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



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.

2. FINALIDAD DE USO

El sistema está indicado para la fijación de fracturas y osteotomías de huesos largos en todos los subgrupos pediátricos (excepto los recién nacidos) y en adultos de baja estatura. Las indicaciones específicas incluyen: osteotomías intertrocanteréas de desrotación y en varo, fracturas de cuello femoral y pertrocanteréas, osteotomías intertrocanteréas en valgo, osteotomías tibiales proximales y distales, y fracturas y osteotomías humerales.

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

PRECAUCIONES

Dado que estos implantes están indicados también para pacientes pediátricos, cuando se trate de esqueletos inmaduros se debe tener la precaución de que su colocación no altere el cartílago de crecimiento en epífisis de huesos largos ni el cartílago de crecimiento de las epífisis trocantericas, ya que podría producirse el cese del crecimiento.

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.

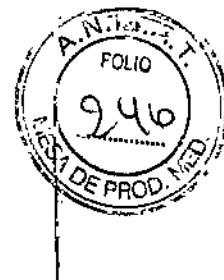
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

4



7446



- No se recomienda la combinación de implantes de diferentes fabricantes por motivos de metalurgia, mecánica y diseño. Rechazamos toda responsabilidad en caso de que se combinen implantes de diferentes orígenes.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema en entornos de resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema en entornos de resonancia magnética.
- Recuperación del implante. La decisión final de recuperar el implante corresponde al cirujano. Si el paciente reúne los requisitos, OrthoPediatrics recomienda la recuperación de los implantes, ya que, de otro modo, pueden reemplazar la función del hueso y provocar reducción y debilitamiento óseos. Esto es especialmente importante en pacientes jóvenes y activos. La retirada rutinaria de dispositivos de fijación interna después de la consolidación de la fractura también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolor relacionado con el implante.
- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- 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:

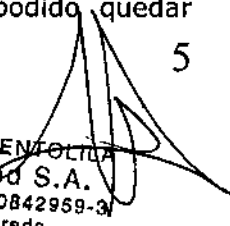
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
- Pérdida de fijación, atribuible a pseudoartrosis, osteoporosis o fracturas conminutas inestables
- Doblamiento, fractura o migración del implante
- Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- 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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENFOLLIA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED.COM



atrapados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse tal como se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001.

- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado adecuadamente.
- Se recomienda esterilizar los implantes e instrumentos OrthoPediatrics mediante procedimientos de esterilización con vapor en autoclave utilizados regularmente en el hospital para instrumentos envueltos (sobre la base de la norma ANSI/AAMI ST79:2006) de acuerdo con los parámetros validados, según se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001.
- Ciclo de esterilización NO validado para la inactivación de priones.
- Puede que también resulten adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas que validen cualquier método que consideren adecuado en su institución y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la autoclave.
- 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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTONIA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842909-3
Apoderado






tipo. Si no se sigue esta recomendación, OrthoPediatrics rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.

- La limpieza adecuada de los instrumentos utilizados con este sistema no requiere desmontaje ni procedimientos especiales.

ELIMINACION

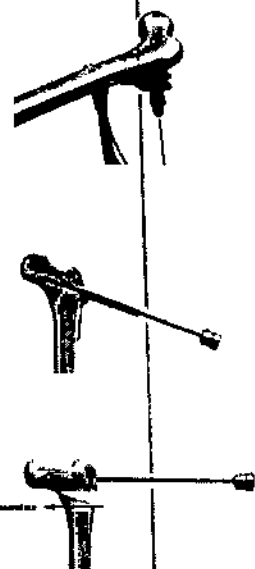
Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.


SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS


-  Atención, lea las instrucciones de uso
-  Numero de lote
-  Numero de catalogo
-  Fecha de fabricación
-  No reutilizar

TECNICA QUIRURGICA

1. Colocar un cable guía en el ángulo calculado e inserte guía inicial
2. Ubique el cincel
3. Impacte el cincel usando un martillo apropiado




SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

4. Corte para remover la cuña de hueso para lograr la corrección angular deseada
5. Precargue la placa deseada en el insertador roscado



6. Inserte el tornillo de seguridad para la fijación del fragmento proximal



7. Ubique la ranura de compresión dinámica y perfore para el tornillo cortical



8. Mida e inserte el tornillo cortical apropiado

9. Localice el orificio de bloqueo y perfore para el tornillo de bloqueo

10. Inserte el tornillo de bloqueo apropiado



↓



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

b



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-016115-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.410**, y de acuerdo con 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 de hoja canulada 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: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas y osteotomías de huesos largos en todos los subgrupos pediátricos (excepto los recién nacidos) y en adultos de baja estatura. Las indicaciones específicas incluyen: osteotomías intertrocanteréas de desrotación y en caro, fracturas de cuello femoral y pertrocanteréas, osteotomías en valgo, osteotomías tibiales proximales y distales, y fracturas y osteotomías humerales.

Modelo/s: Pediloc

Implantes

00-0907-4516 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 16mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4536 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 36mm, con Hexalóbulo T20

00-0903-2510 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 10mm

00-0903-2512 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 12mm

00-0903-2514 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 14mm

00-0903-2516 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 16mm

00-0903-2518 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 18mm

00-0903-2520 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 20mm

00-0903-2522 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 22mm

00-0903-2524 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 24mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line extending to the right, with a small loop at the end.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

- 00-0903-2526 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 26mm
- 00-0903-2528 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 28mm
- 00-0903-2530 Tornillo Cortical Autorroscante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 30mm
- 00-0903-2610 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 10mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2612 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 12mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2614 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3,5mm, 14mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2616 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 16mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2618 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 18mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2620 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 20mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2622 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 22mm, con Hexalóbulo T15
- 00-0903-2624 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 24mm, con Hexalóbulo T15

00-0903-2626 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 26mm, con Hexalóbulo T15

00-0903-2628 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 28mm, con Hexalóbulo T15

00-0903-2630 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full 3.5mm, 30mm, con Hexalóbulo T15

00-0903-2635 Tornillo Cortical Bloqueante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 35mm

00-0903-2640 Tornillo Cortical Bloqueante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 40mm

00-0903-2645 Tornillo Cortical Bloqueante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 45mm

00-0903-2650 Tornillo Cortical Bloqueante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 50mm

00-0903-2655 Tornillo Cortical Bloqueante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 50mm

00-0903-2660 Tornillo Cortical Bloqueante, 3.5mm, con Hexalóbulo T15, tamaño 60mm

00-0907-4510 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 10mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4512 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 12mm, con Hexalóbulo T20

A handwritten signature consisting of a vertical line on the left and a stylized, cursive mark on the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

00-0907-4514 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 14mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4518 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 18mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4520 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 20mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4522 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 22mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4524 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 24mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4526 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full, 4,5mm, 26mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4528 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 28mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4530 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 30mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4532 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 32mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4534 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 34mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4538 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full , 4.5mm, 38mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4540 Rosca/Muesca Cortical No Bloqueante Full, 4.5mm, 40mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4610 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 10mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4612 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 12mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4614 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 14mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4616 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 16mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4618 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 18mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4620 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 20mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4622 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 22mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4624 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 24mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4626 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 26mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4628 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 28mm, con Hexalóbulo T20

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal stroke on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

00-0907-4630 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 30mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4632 Rosca/Muesca Cortical Bloqueante Full, 4.5mm 32mm, con Hexalóbulo T20

00-0907-4634 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 34mm

00-0907-4636 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 36mm

00-0907-4638 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 38mm

00-0907-4640 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 40mm

00-0907-4645 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 45mm

00-0907-4650 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 50mm

00-0907-4655 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 55mm

00-0907-4660 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 60mm

00-0907-4665 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con hexalóbulo T20, tamaño 65mm

00-0907-4670 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con hexalóbulo T20, tamaño 70mm

00-0907-4675 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 75mm

00-0907-4680 Tornillo Cortical Bloqueante, 4.5mm, con Hexalóbulo T20, tamaño 80mm

00-1200-4502 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 50mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-7002 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados, 45mm x 6mm x 4 Orificios.

00-1200-2000 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Infantil, 25mm x 5mm x 2 Orificios

00-1200-2001 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Infantil 30mm x 5mm x 2 Orificios

00-1200-2002 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Infantil 35mm x 5mm x 2 Orificios

00-1200-3500 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 25mm x 6mm x 3 Orificios

00-1200-3501 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 30mm x 6mm x 3 Orificios

00-1200-3502 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 35mm x 6mm x 3 Orificios





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

00-1200-3503 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 40mm x 6mm x 3
Orificios

00-1200-3504 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 45mm x 6mm x 3
Orificios

00-1200-3505 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 50mm x 6mm x 3
Orificios

00-1200-3506 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 25mm x 10mm x 3
Orificios

00-1200-3507 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 30mm x 10mm x 3
Orificios

00-1200-3508 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 35mm x 10mm x 3
Orificios

00-1200-3509 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 40mm x 10mm x 3
Orificios

00-1200-3510 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 45mm x 10mm x 3
Orificios

00-1200-3511 Hoja Canulada Bloqueante, 90 grados, Niños, 50mm x 10mm x 3
Orificios

00-1200-4000 Hoja Canulada Bloqueante, 100 grados, Niños, 25mm x 6mm x 3
Orificios

00-1200-4001 Hoja Canulada Bloqueante, 100 grados, Niños, 30mm x 6mm x 3
Orificios

00-1200-4002 Hoja Canulada Bloqueante, 100 grados, Niños, 35mm x 6mm x 3 Orificios

00-1200-4003 Hoja Canulada Bloqueante, 100 grados, Niños, 40mm x 6mm x 3 Orificios

00-1200-4004 Hoja Canulada Bloqueante, 100 grados, Niños, 45mm x 6mm x 3 Orificios

00-1200-4005 Hoja Canulada Bloqueante, 100 grados, Niños, 50mm x 6mm x 3 Orificios

00-1200-4500 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 40mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-4501 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 45mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-4503 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 55mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-4504 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 60mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-4505 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 65mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-4506 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 70mm x 6mm x 4 Orificios

00-1200-4514 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 40mm x 14mm x 4 Orificios

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMSP*

00-1200-4515 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 45mm x 14mm x 4 Orificios

00-1200-4516 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 50mm x 14mm x 4 Orificios

00-1200-4517 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 55mm x 14mm x 4 Orificios

00-1200-4518 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 60mm x 14mm x 4 Orificios

00-1200-4519 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 65mm x 14mm x 4 Orificios

00-1200-4520 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 90 grados, 70mm x 14mm x 4 Orificios

00-1200-5000 Hoja Canulada Bloqueante 130 grados, Niños, 40mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-5001 Hoja Canulada Bloqueante 130 grados, Niños, 45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-5002 Hoja Canulada Bloqueante 130 grados, Niños, 50mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-5003 Hoja Canulada Bloqueante 130 grados, Niños, 55mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-5004 Hoja Canulada Bloqueante 130 grados, Niños, 60mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7000 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7001 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7003 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7004 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7005 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7006 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

00-1200-7007 Hoja Canulada Bloqueante, Adolescentes, 130 grados,45mm x 0mm x 4 Orificios

Instrumental

01-0903-0002 Guía broca roscada 2.5mm (broca 2.5mm)

01-0903-0003 Hexalóbulo T15

01-0907-0022 Cable guía 2.0mm X 150mm

01-0999-1000 OrthoPediatrics, Cubierta/Tapa

01-1010-004 Estilete p/limpieza 1.6 mm

01-1010-001 Mini Asa T, AO QC

01-1010-003 Cepillo/Pincel p/Limpieza 1.75 mm

01-1030-001 Mini trinquete Inline

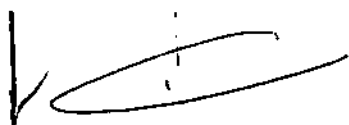
A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved line on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

- 01-1050-0002 Broca 2.5mm
- 01-1050-0003 Broca 3.5mm
- 01-1050-0006 Macho 3.5mm
- 01-1050-0009 Guía de broca 2.5/3.5
- 01-1050-0017 Extremos punteagudos p/Forceps de Reducción en Huesos
- 01-1050-0032 Broca calibrada 2.5mm
- 01-1200-0002 Guía Cíncel 3.5
- 01-1200-0003 Guía p/Cíncel 4.5
- 01-1200-0006 Cíncel, Infantil
- 01-1200-0007 Cíncel Canulado 3.5mm (Calibrado)
- 01-1200-0008 Cíncel canulado 4.5mm (Calibrado)
- 01-1200-0009 Encastrador roscado 3.5mm
- 01-1200-0011 Encastrador roscado 4.5mm
- 01-1200-0012 Cable Guía Angular Ajustable
- 01-1200-0013 Guía Angular Ajustable 2.4
- 01-1200-0024 Asa T en silicona, trinquete, con acople AO quick
- 01-1200-0025 Martillo de doble faz
- 01-1200-0026 Tuning Fork, Extractor
- 01-1200-0028 Pinza p/Extracción
- 01-1200-0034 Pinza p/Extracción, Adolescentes
- 01-1200-0041 Broca calibrada 3.2mm
- 01-1200-0042 Guía p/Broca calibrada 3.2mm

01-1200-0045 Sonda de profundidad (10-100mm)
01-1200-0047 Llave para Pinza Extracción
01-1200-0050 Cable guía 2.4mm
01-1200-0051 Broca 3.2mm
01-1200-0052 Macho 4.5mm
01-1200-0054 Guía Broca 2.5mm Neutral & Carga
01-1200-0055 Broca 3.2mm Neutral & Carga
01-1200-0056 Doble guía broca 3.2/4.5
01-1200-0057 Pinza para huesos pequeños
01-1200-0058 Pinza para huesos grandes
01-1200-0060 Sonda para Osteotomía
01-1200-0062 Palanca para doblar, derecha
01-1200-0064 Palanca para doblar, izquierda
01-1200-0065 Impulsor hexalóbulo T20
01-1200-0066 Cable Guía roscado 1.6mm, 230mm
01-1200-0067 Guía Broca Roscada 2.5mm
01-1200-0068 Impulsor hexalóbulo T15
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
01-1200-0072 Sonda de profundidad, 3.5mm
01-1200-0073 Sonda de profundidad 4.5mm
01-1000-016 Martillo Sólido

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved stroke that starts from the bottom of the vertical line and extends to the right, ending in a small hook.



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

- 01-1200-0074 Pinza/Grapa para Huesos, Infantil
- 01-1200-0075 Sonda p/Osteotomía, Infantil/Niños
- 01-1200-0076 Martillo de doble faz, Pequeño
- 01-1200-0077 Maza de 1/2 lb
- 01-1200-021 Placa triangular posicionamiento 90°/500/ 40°
- 01-1200-022 Placa triangular posicionamiento 80°/70°/30°
- 01-1200-023 Placa triangular posicionamiento 100°/ 60°/20°
- 01-1200-0325 Martillo de doble faz, grande
- 01-1200-1101 OrthoPediatrics, Tapa/Cubierta
- 01-1200-2101 Sistema de Tornillos p/Placas en Hojas, Cubierta/Tapa
- 01-1200-2103 Sistema de Tornillos p/Placas en Hojas, Base
- 01-1200-2350 Sistema de Placas en Hoja Canulada Bloqueante (Tornillos 3.5)
- 01-1200-2450 Sistema de Placas en Hoja Canulada Bloqueante (Tornillos 4.5)
- 01-1200-3103 Sistema de Placas en Hoja, Base p/Instrumental

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ORTHOPEDIATRICS CORP.

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

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **4 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7440**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.