



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

DISPOSICIÓN Nº

**7441**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013304-13-1 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 Nº 7441

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 clavos intramedulares y nombre 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 244 a 245 y 109 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-100, 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

7441

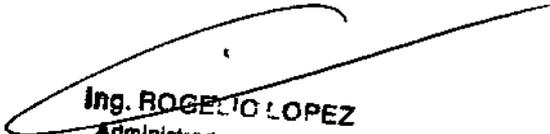
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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 1-47-0000-013304-13-1

DISPOSICIÓN Nº

7441

LA

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



7471



14 SEP 2015

## **PROYECTO DE 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 clavos intramedulares. Marca: Orthopediatrics; Modelo: PediNail;  
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-1552-100.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



7441



## **PROYECTO DE 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-1552-100.

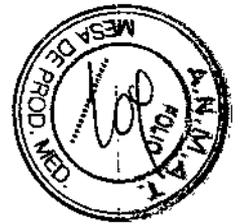
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

f



7669



# 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 clavos intramedulares. Marca: Orthopediatrics, Modelo: PediNail; Código: xxxxxxxx;  
Descripción: xxxxxxxx
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-1552-100.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30.70842959-3  
Apoderado



7441



**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 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-1552-100.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

f

h

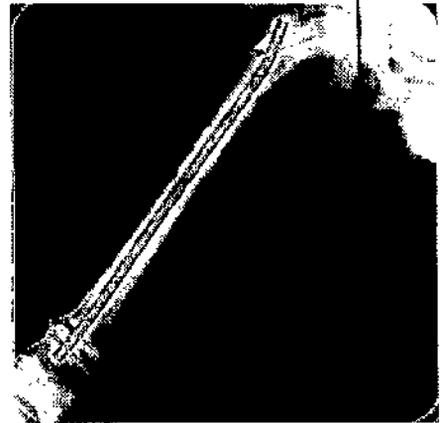
## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Descripción y propiedades del producto

El sistema de clavos intramedulares PediNail incluye instrumentos, tornillos, clavos y tapones para clavos que están destinados a ser insertado en el canal medular del fémur para la fijación de las fracturas mediante la alineación y la estabilización de los fragmentos de hueso en pacientes adultos de pequeña estatura y pacientes pediátricos.

Los clavos tienen orificios en cada extremo que permiten instalar tornillos transversales para lograr una mayor estabilización

El sistema de clavos intramedulares PediNail de OrthoPediatrics se utiliza en pacientes adultos de pequeña estatura y en pacientes pediátricos para estabilizar fracturas de la diáfisis femoral, fracturas subtrocantéreas; fracturas de cuello / eje ipsilaterales; enclavado profiláctico de fracturas patológicas inminentes; pseudoartrosis y uniones defectuosas; fijación de fémures que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de la deformidad.



Las indicaciones de uso incluyen las fracturas simples de huesos largos; fracturas en espiral de hueso severamente triturado, fracturas oblicuas y segmentarias grandes, politraumatismos y fracturas múltiples, reconstrucción, después de la resección del tumor e injertos; fracturas supracondíleas, alargamiento y acortamiento del hueso, fijación de fracturas que se producen en y entre los tercio proximal y distal de los huesos largos que se estén tratando.

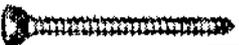
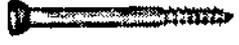
#### Materiales

Los tornillos, clavos y tapones están fabricados en acero inoxidable 316 L de calidad para implantes. Los instrumentos están fabricados en acero inoxidable.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

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

**Componentes del Sistema de Clavo Intramedular PediNail**

Clavo Intramedular PediNail	
Extremo Proximal Acepta un solo tornillo trocanterico de mayor a menor o un solo tornillo de reconocimiento	
Extremo distal Acepta dos tornillos medial- lateral o un tornillo anterior-posterior	
Tornillo de Bloqueo	
Tornillo de Bloqueo Recon	
Tapon (End Cap)	

**2. FINALIDAD DE USO**

El sistema de clavos intramedulares PediNail de OrthoPediatrics se utiliza en pacientes adultos de pequeña estatura y en pacientes pediátricos para estabilizar fracturas de la diáfisis femoral, fracturas subtrocantéreas; fracturas de cuello / eje ipsilaterales; enclavado profiláctico de fracturas patológicas inminentes; pseudoartrosis y uniones defectuosas; fijación de fémures que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de la deformidad.

Las indicaciones de uso incluyen las fracturas simples de huesos largos; fracturas en espiral de hueso severamente triturado, fracturas oblicuas y segmentarias grandes, politraumatismos y fracturas múltiples, reconstrucción, después de la resección del tumor e injertos; fracturas supracondíleas, alargamiento y acortamiento del hueso, fijación de fracturas que se producen en y entre los tercio proximal y distal de los huesos largos que se estén tratando.

  
**SILVANA TOCHETTI**  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

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



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

#### CONTRAINDICACIONES

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

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

Los clavos intramedulares están contraindicados en niños obesos.

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

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



7441



- Este dispositivo no está aprobado para la fijación de los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- 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
- Doblamiento, fractura o migración del implante
- Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Acortamiento de las extremidades, o disminución 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
- 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 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.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

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

6



- 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

Cycle	Temperature	Exposure Time	Minimum Drying Time
Gravity	134 °C	30 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	134 °C	4 minutes	30 minutes

**Nota:** Los tiempos de secado variarán de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para las cargas mayores. La autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente. Para envasar dispositivos esterilizados terminalmente, el usuario final solo debe utilizar envoltorios o bolsas para esterilización comercializados legalmente y aprobados por la FDA. Deben seguirse las instrucciones de uso y las pautas recomendadas sobre la carga máxima de esterilización del fabricante de la autoclave.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

  
SILVANA TOCHETI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

## SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS



Atención, lea las instrucciones de uso



Numero de lote



Numero de catálogo



Fecha de fabricación



No reutilizar

## INSTRUCCIONES DE USO

La planificación preoperatoria eficaz permite que el cirujano pueda predecir el impacto de las diferentes intervenciones con el fin de realizar la corrección de la manera más precisa y segura, también permite que el cirujano tenga los implantes apropiados disponibles en la cirugía.

Seleccione el tamaño de clavo utilizándolas plantillas PediNail OrthoPediatrics para estimar longitud y diámetro de los clavos.

Posicione el paciente en posición supina.

### Abordaje

Coloque el alambre de guía con punta roscada 3,2 mm por vía percutánea a través de la cara lateral del trocánter mayor en un punto aproximadamente a medio camino entre la punta del trocánter y la fisis del trocánter (fig. 2). Conducir el alambre de guía con punta roscada 3,2 mm bajo con un taladro a través de la fisis del trocánter y en el canal medular hasta, pero no a través de, la cara medial del fémur proximal en un ángulo inferior al trocánter menor. Crear una incisión de 1,5 cm proximal al sitio de entrada del alambre de guía, pasando la hoja incisión proximal sobre el alambre de guía, hasta el trocánter.



Fig. 2

Colocar un protector de tejido sobre el alambre de guía con punta roscada de 3,2 mm y en el tejido suave para proteger la piel circundante y el tejido blando durante el uso del escariador de apertura.

Avanzar en la abertura de escariador canulado de 9,5 mm sobre el roscado de alambre guía con punta de 3,2 mm a través del trocánter y en el canal femoral (Fig. 3).

Retirar la apertura canulado de 9,5 mm fresa, dejando el alambre guía con punta de rosca 3,2 mm en el fémur proximal.



Fig. 3



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA  
Crosméd S.A. 8  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

Colocar el tubo de intercambio proximal en el canal femoral y retirar el alambre de guía con punta roscada 3,2 mm.  
Insertar el balón de 2,7 mm con punta de escariado varilla en el fémur para el nivel de la fractura.

Quitar el tubo de intercambio proximal y reducir la fractura. Si es difícil de pasar el balón de 2,7 mm con punta de fresado varilla a través del sitio de la fractura, utilice la herramienta de reducción para ayudar a pasar la guía de fresado.  
Después se reduce la fractura, pasar el balón de 2,7 mm con punta de escariado varilla en el fémur distal y tener un impacto en la metáfisis femoral lateral hasta una profundidad de aproximadamente 1 cm proximal a la fisis femoral distal (fig. 4).



Fig. 4

### Escariado

Antes de escariado, para medir la uña.

Cuando la determinación de la longitud del clavo, tener cuidado para dar cabida a cualquier distracción en el sitio de la fractura, así como la posición de la guía de fresado o el alambre guía en el fémur distal para evitar la penetración de la fisis femoral distal de la uña. Coloque el calibrador de medición sobre la bola 2.7mm con punta guía de fresado (Fig. 5).



Fig. 5

Inserte la varilla de medición en el orificio escariado a la profundidad adecuada. Tenga en cuenta que la uña generalmente se avellanado aproximadamente 5 mm.

Seleccionar un clavo potencial. Utilice la longitud del clavo deseada para evaluar los diámetros de uñas que podrían ser utilizados con una longitud del clavo dado. Proteger la piel en el sitio de la incisión deslizando el protector de tejido blando sobre la bola de 2,7 mm con punta de escariado varilla y que pasa hacia abajo en el tejido blando.

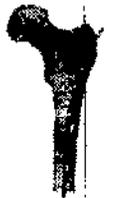


Fig. 6

Para la mayoría de los pacientes utilizan el eje flexible con el lado de corte desmontable cabezas de escariador de 7,5 mm a 12,0 mm (Fig. 6).

### Advertencia

Para, 7.0mm, una pieza de corte fresas frontales 6.5mm 6mm:

- Comience con la fresa 6 mm y subir en incrementos de 0,5 mm.
- No utilice en el hueso cortical duro.

### Escariado, técnica:

- Limpie con frecuencia los canales de las fresas para evitar la obstrucción.
- Si la fresa se ha quedado atascado en la curva proximal de la bola 2.7mm con punta de aguja guía comprender la guía de fresado con un soporte de aguja grande o tenaza y retirarlo de 1 a 2 cm, mientras que el avance de la fresa en el poder.
- No invierta la fresa ya que esto podría conducir a un fallo del eje fresa

Para eliminar un escariador pegado:

- Proporcionar el poder en adelante solamente.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTONIA 9  
Crosméd S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apostado

- Visualizar el movimiento con un intensificador de imagen.
- No pase la fresa más allá de la curva distal del cable guía, ya que podría provocar un fallo de la fresa y de exponer al paciente a los desechos de metal

Cambie a la parte desmontable cortar fresas en 7,5 mm de tamaño.

### Colocación del clavo

Coloque el clavo pre-seleccionado para el dispositivo que apunta con el tornillo de acoplamiento (Fig. 7).

Confirmar que el clavo es orientado correctamente y los agujeros en la línea de clavos con los orificios de guía en el dispositivo de focalización.

Antes de la inserción del clavo, para comprobar la orientación correcta mediante la inserción del exterior y de broca interiores y broca. Asegúrese de que la broca está en línea con los agujeros de enclavamiento en el clavo.

Fije la varilla de impacto a los agujeros roscados en el dispositivo de focalización para la impactación del clavo.

Pasar con cuidado el clavo sobre la aguja guía lisa de 2,0 mm y en el canal femoral. Asegúrese de que el clavo se desliza libre sobre la guía para prevenir el avance de la guía distal.

Con golpes controlados con el mazo, introduzca el clavo en el fémur distal.

Impacto de la uña a aproximadamente 5 mm por debajo del nivel del trocánter pero proximal a la fisis del trocánter. Después de que el clavo se inserta hasta la profundidad adecuada, retire el alambre guía lisa de 2,0 mm

### Bloqueo proximal

Introducir los tubos de guía exterior e interior en el dispositivo de focalización y empujar hacia abajo a la piel.

Marque la piel con las guías de broca y hacer una incisión longitudinal.

Diseccionar hasta el hueso.

Retire el trocar central e inserte la broca calibrada de 3,2 mm. Perforar a través de la cortical.

Cuando se alcance la segunda cortical, parar y medir desde la borca de calibración.

Avanzar en la broca de 3,2 mm a través de la cortical. Retire la broca del taladro y dejar en su lugar mientras se selecciona el tornillo correspondiente. Retire la broca de 3,2 mm y el tubo de guía interior.

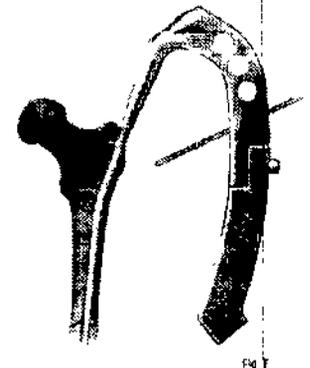
Inserte el tornillo a través del tubo de guía exterior. Apriete el tornillo y quitar la broca exterior. Verifique la posición del tornillo.

Si se requiere un tornillo Recon en el cuello femoral, los tubos de guía exterior e interior se colocan a través de los agujeros apropiados en la guía de focalización y radiográficamente alineados con el centro del cuello del fémur.

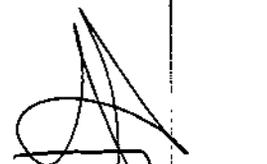
Para colocar un tornillo recon, colocar los manguitos de perforación exterior e interior y el trocar en la guía apropiada y hacer una incisión en la piel en línea con la trayectoria de la guía.

Avanzar en las guías de broca y trocar a través del tejido blando sobre el hueso.

Asegúrese de hacer muescas en la corteza con el trocar antes de perforar. Perforar con la broca de calibre 3,2 mm.




SILVANA TOCHE  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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



### Bloqueo distal

El bloqueo distal se lleva a cabo mediante la técnica de manos libres (Fig. 8).

Verifique la rotación y la longitud cuidadosamente antes de colocar tornillos de bloqueo mediante el examen del paciente y el examen de la fractura radiográficamente. Coloque el intensificador de imagen de manera que el agujero de enclavamiento hace que un círculo perfecto en el centro de la pantalla del monitor fluoroscopia. Hacer una incisión sobre el centro del agujero ya sea anterior o lateral del muslo distal dependiendo de qué orificio de enclavamiento se ha seleccionado. Diseccionar a través del tejido blando al hueso. Perforar a través de ambas corticales y desconecte la broca del taladro. Comprobar radiográficamente para asegurar que la broca ha pasado a través del clavo.

Retire la broca del orificio e inserte el medidor de profundidad. Medida para el tornillo.

Sacando el medidor de profundidad en su lugar, seleccione el tornillo adecuado.

Cuando el tornillo adecuado esté listo, retire el medidor de profundidad e inserte el tornillo. Repetir si es necesario si se desean dos tornillos distales.

### Cierre y Cuidado Postoperatorio

Confirmar la posición del clavo y todos los tornillos de bloqueo.

Después de la confirmación, retire el dispositivo de orientación. Comprobar el movimiento en el lugar de la fractura y la estabilidad rotacional.

Si se desea una tapa de extremo, vuelva a insertar el cable de guía lisa de 2,0 mm en la porción proximal del clavo. Coloque la tapa en el destornillador canulado y pasarlo sobre la aguja guía lisa de 2,0 mm. Atornille la tapa de cierre en el clavo. Retire la aguja guía lisa de 2,0 mm.



  
ROMINA BENFOLLIA  
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  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-013304-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7441**, 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 clavos intramedulares

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: Se utiliza en pacientes adultos de pequeña estructura y en pacientes pediátricos para estabilizar fracturas de la diáfisis femoral, fracturas subtrocantéreas, fracturas de cuello / eje ipsilaterales; enclavado profiláctico de fracturas patológicas inminentes; pseudoartrósis y uniones defectuosas; fijación de fémures que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de la deformidad. Las indicaciones de uso incluyen las fracturas simples de huesos largos; fracturas en espiral, de hueso severamente triturado, fracturas

oblicuas y segmentarias grandes, politraumatismos y fracturas múltiples, reconstrucción, después de la resección del tumor e injertos; fracturas supracondíleas, alargamiento y acortamiento de hueso, fijación de fracturas que se producen en y entre los tercio proximal y distal de los huesos largos que se estén tratando.

Modelo/s:

#### IMPLANTES

- 10-1500-021 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 20 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-022 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 22 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-023 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 24 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-024 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 26 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-025 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 28 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-026 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 30 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-027 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 32 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-028 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 34 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-029 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 36 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-030 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 38 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-031 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 24 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-032 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 26 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-033 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 28 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-034 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 30 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-035 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 32 cm, derecho, Pediatrico
- 10-1500-036 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 34 cm, derecho, Pediatrico





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

- 10-1500-037 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 36 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-038 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 38 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-039 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 40 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-040 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 42 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-041 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 28 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-042 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 30 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-043 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 32 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-044 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 34 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-045 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 36 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-046 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 38 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-047 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 40 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-048 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 42 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-051 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 30 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-052 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 32 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-053 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 34 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-054 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 36 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-055 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 38 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-056 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 40 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-057 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 42 cm, derecho, Pediátrico
- 10-1500-071 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 20 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-072 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 22 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-073 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 24 cm, izquierdo, Pediátrico

10-1500-074 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 26 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-075 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 28 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-076 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 30 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-077 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 32 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-078 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 34 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-079 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 36 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-080 CLAVO FEMORAL IM, 7 mm x 38 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-081 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 24 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-082 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 26 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-083 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 28 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-084 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 30 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-085 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 32 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-086 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 34 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-087 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 36 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-088 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 38 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-089 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 40 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-090 CLAVO FEMORAL IM, 8 mm x 42 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-091 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 28 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-092 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 30 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-093 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 32 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-094 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 34 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-095 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 36 cm, izquierdo, Pediatrico  
10-1500-096 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 38 cm, izquierdo, Pediatrico





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

- 10-1500-097 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 40 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-098 CLAVO FEMORAL IM, 9 mm x 42 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-101 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 30 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-102 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 32 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-103 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 34 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-104 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 36 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-105 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 38 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-106 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 40 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-107 CLAVO FEMORAL IM, 10 mm x 42 cm, izquierdo, Pediátrico
- 10-1500-000 TAPÓN DE CIERRE TERMINAL PARA CLAVO IM DE 0 MM
- 10-1500-0005 TAPÓN DE CIERRE TERMINAL PARA CLAVO IM DE 5 MM
- 10-1500-0010 TAPÓN DE CIERRE TERMINAL PARA CLAVO IM DE 10 MM
- 10-1500-0015 TAPÓN DE CIERRE TERMINAL PARA CLAVO IM DE 15 MM
- 10-1500-0020 TAPÓN DE CIERRE TERMINAL PARA CLAVO IM DE 20 MM
- 10-1500-2015 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 15mm
- 10-1500-2020 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 20mm
- 10-1500-2025 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 25mm
- 10-1500-2030 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 30mm
- 10-1500-2035 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 35mm
- 10-1500-2040 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 40mm
- 10-1500-2045 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 45mm
- 10-1500-2050 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 50mm

10-1500-2055 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 55mm  
10-1500-2060 TORNILLO CORTICAL 4.0mm x 60mm  
10-1500-3016 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 16mm  
10-1500-3018 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 18mm  
10-1500-3020 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 20mm  
10-1500-3022 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 12mm  
10-1500-3024 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 24mm  
10-1500-3026 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 26mm  
10-1500-3028 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 28mm  
10-1500-3030 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 30mm  
10-1500-3032 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 32mm  
10-1500-3034 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 34mm  
10-1500-3036 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 36mm  
10-1500-3075 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 75mm  
10-1500-3080 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 80mm  
10-1500-3085 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 85mm  
10-1500-4045 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 45mm  
10-1500-4050 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 50mm  
10-1500-4055 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 55mm  
10-1500-4060 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 60mm  
10-1500-4065 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 65mm  
10-1500-4070 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 70mm  
10-1500-4075 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 75mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line.



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

10-1500-4080 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 80mm

10-1500-4085 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 85mm

10-1500-4090 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 90mm

10-1500-4095 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 95mm

10-1500-4100 TORNILLO CORTICAL RECON 4.5mm x 100mm

INSTRUMENTAL

01-1500-007 PROTECTOR DE TEJIDO, PEQUEÑO

01-1500-008 ESCARIADOR INICIADOR

01-1500-010 PROTECTOR DE TEJIDO DE 10 MM

01-1500-012 PROTECTOR DE TEJIDO DE 12 MM

01-1500-014 VARILLA DE MEDIDA INTERNA ASM

01-1500-0160 ESCARIADOR FLEXIBLE DE UNA PIEZA DE 6,0

01-1500-0165 ESCARIADOR FLEXIBLE DE UNA PIEZA DE 6,5

01-1500-0170 ESCARIADOR FLEXIBLE DE UNA PIEZA DE 7,0

01-1500-026 DESTORNILLADOR HEXAGONAL CON MANGO EN T PARA

DISPOSITIVO LOCALIZADOR

01-1500-031 OBTURADOR

01-1500-034 MINIMANDRIL QC

01-1500-075 CABEZA DE ESCARIADOR,  $\varnothing$  7,5 mm

01-1500-080 CABEZA DE ESCARIADOR,  $\varnothing$  8,0 mm

01-1500-085 CABEZA DE ESCARIADOR,  $\varnothing$  8,5 mm

01-1500-090 CABEZA DE ESCARIADOR,  $\varnothing$  9,0 mm

01-1500-095 CABEZA DE ESCARIADOR, ø 9,5 mm  
01-1500-100 CABEZA DE ESCARIADOR, ø 10,0 mm  
01-1500-105 CABEZA DE ESCARIADOR, ø 10,5 mm  
01-1500-110 CABEZA DE ESCARIADOR, ø 11,0 mm  
01-1500-115 CABEZA DE ESCARIADOR, ø 11,5 mm  
01-1500-120 CABEZA DE ESCARIADOR, ø 12,0 mm  
01-1500-9000 DISPOSITIVO LOCALIZADOR MODULAR  
01-1500-9011 REDUCTOR IM  
01-1500-9012 VARILLA DE IMPACTACIÓN  
01-1500-9017 DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE 3,5 MM, VÁSTAGO LARGO  
01-1500-9018 ADAPTADOR DE EXTRACCIÓN  
01-1500-9020 DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE 3,5 MM, VÁSTAGO CORTO  
01-1030-001 ASA Q/C AO  
01-1500-021 BROCA CORTA DE 2,9 MM  
01-1500-024 BROCA CORTA DE 3,2 MM  
01-1500-035 CALIBRADOR DE PROFUNDIDAD DE 10-100 MM  
01-1500-036 INSERTADOR DE CABLE, MANGO EN T  
01-1500-060 VÁSTAGO DE ESCARIADOR IM FLEXIBLE  
01-1500-9014 BISTURÍ TROCAR  
01-1500-9015 TALADRO PILOTO DE 3,2 MM  
01-1500-9016 TALADRO PILOTO DE 4,5 MM  
01-1500-9019 DESTORNILLADOR HEXAGONAL, PUNTA DE BOLA  
21-1500-9005 PERNO DE SUJECIÓN PARA DISPOSITIVO LOCALIZADOR





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

21-1500-9006 TUBO DE GUÍA EXTERIOR  
21-1500-9007 TUBO DE GUÍA DE 4,5 MM  
21-1500-9008 TUBO DE GUÍA DE 3,2 MM  
01-1500-0307 PediNail, BASE P/IMPLANTE, IZQUIERDA  
01-1500-0308 PediNail, BANDEJA P/IMPLANTE, IZQUIERDA  
01-1500-0302 PediNail, CUBIERTA, pediátrica  
01-1500-0311 PediNail, BASE P/IMPLANTE, DERECHA  
01-1500-0312 PediNail, BANDEJA P/IMPLANTE, DERECHA  
01-1500-0405 PediNail XL, BASE P/IMPLANTE, IZQUIERDA  
10-1500-3038 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 38mm  
10-1500-3040 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 40mm  
10-1500-3042 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 42mm  
10-1500-3044 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 44mm  
10-1500-3046 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 46mm  
10-1500-3048 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 48mm  
10-1500-3050 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 50mm  
10-1500-3055 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 55mm  
10-1500-3060 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 60mm  
10-1500-3065 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 65mm  
10-1500-3070 TORNILLO CORTICAL 4.5mm x 70mm  
01-1500-0306 PediNail XL, BANDEJA P/IMPLANTE, IZQUIERDA  
01-1500-0407 PediNail XL, BASE P/IMPLANTE, DERECHA

01-1500-018 MAZA RANURADA

01-1500-9013 EXTRACTOR DE PROTESIS

01-1500-9301 PediNail, INSTRUMENTAL # 2, BASE

11-1500-001 CLAVIJA TROCHAR DE PUNTA ROSCADA (3,2mm)

01-1500-9304 PediNail, INSTRUMENTAL # 1, BASE

01-1500-9305 PediNail, INSTRUMENTAL # 1, BANDEJA

01-1500-9315 PediNail, CADDY P/TORNILLOS/CLAVOS

01-1500-9316 PediNail, TAPA P/CADDY TORNILLOS/CLAVOS

Forma de presentación: envase unitario

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, 84, Sin especificar, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

1552-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **14 SEP 2015** ..... , siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**74411**

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