



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5351-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5351-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Orthofix, nombre descriptivo Sistema de crecimiento guiado de acero inoxidable y nombre técnico Placas, para huesos, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69471854-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-250”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de crecimiento guiado de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-050, Placas, para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de crecimiento guiado ha sido diseñado con la única y exclusiva finalidad de redirigir el ángulo de crecimiento de los huesos largos. Este método es útil para la corrección gradual de deformidades en el

crecimiento angular de niños en edad de crecimiento. Las condiciones o enfermedades para las que está especialmente indicado el dispositivo:

- Deformidades de extensión en el valgo.
- Varo o flexión de la rodilla (fémur y tibia)
- Deformidades de flexión en el valgo, varo o plantar del tobillo
- Deformidades de valgo o varo del codo (húmero)
- Deformidades de flexión o extensión de desviación radial o cubital de la muñeca (radio).

Modelos:

180005 Guía para torno

180010 Broca acanalada. D. 2,4mm con conexión rápida.

180015 Curvadora de Placa de Crecimiento guiado.

180020 Destornillador acanalado de auto-retención – hexagonal 3,5mm

180035 Derivación acanalada – Diámetro 3,5 mm con conexión rápida.

180990 Caja de Esterilización Vacía

180990C Caja de Esterilización completa

180995 Base de caja de esterilización

180996 Tapa de la caja de esterilización

180997 Sistema de crecimiento guiado más juego de actualización

430336CE Sistema de placa de crecimiento guiado bandeja vacía

DH0454CE Curvadora de Placa de Crecimiento guiado

DH0455CE Mango micro-trinquete con Conector AO, acanalado

DH0456CE Punta de destornillador hexagonal acanalado diámetro 3,5 mm con conector QC

DH0457CE Manga para tornillo para eje diám 5 mm

DH0464CE Sostén de Placa de crecimiento guiado

DH0474CE Tornillo de crecimiento guiado – extractor

GP200KCE Juego de placa de crecimiento guiado, placa en forma de ocho, 12 mm- 24mm.

GP400KCE Juego de placa de crecimiento guiado – placa en forma de ocho, 16 mm – 32mm

GP510CE Destornillador acanalado 3,5 mm

GP520CE Broca acanalada D. 3,2 mm con conector QC

GP530CE Guía para broca

GP540CE Alambre K. D. 1,6 m, L 150 mm

GP900CE Acero inoxidable, crecimiento guiado Steribox (caja estéril), completa

GP901CE Steribox (Caja estéril) Crecimiento guiado, vacía

GPS116CE Tornillo SS acanalado, crecimiento guiado D. 4,5 mm, L 16mm, con rosca, completo, no estéril.

GPS200CE Placa de crecimiento guiado 12 mm SS, placa en forma de ocho, no estéril

GPS224CE Tornillo SS acanalado L 24 mm, D. 4,5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS400CE Placa de crecimiento guiado 16 mm SS, placa en forma de ocho, no estéril

GPS432CE Tornillo SS acanalado L 32mm, D. 4,5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS624CE Tornillo SS sólido, L 24mm, D.4, 5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS632CE Tornillo SS sólido, L 32mm, D.4, 5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS800CE Placa de crecimiento guiado 16 mm Placa Quad SS, no estéril

GPS900CE Placa de crecimiento guiado 22 mm Placa Quad SS, no estéril

99-180010 Broca acanalada D. 2,4 mm con conexión rápida, estéril

99-180035 Derivación acanalada D. 3,5 mm con conexión rápida, estéril

99-GP520CE Broca acanalada D. 3,2 mm, con conexión rápida, estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: unitaria estéril y no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Orthofix Srl

Lugar de elaboración:

-Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

Expediente N° 1-47-3110-5351-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.03 13:07:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 13:07:53 -03:00

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

- Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

Sistema de crecimiento guiado

 **ORTHOFIX**

MODELO: _____



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
ESTERILIZAR ANTES DE UTILIZAR: MÉTODO: VAPOR, CICLO: EN VACÍO, TEMPERATURA: 132° C
TIEMPO DE EXPOSICIÓN: MÍNIMO 4 MINUTOS
ALMACENAR EN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y LIBRE DE POLVO, A TEMPERATURA AMBIENTE

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT. PM 136-250

Advertencias y precauciones:

- Las placas de acero inoxidable pueden doblarse con una inclinación de 20 grados para los contornos óseos anatómicos más complicados. Doblarlas con una inclinación superior a 20 grados podría provocar lesiones o requerir operaciones adicionales a causa de roturas.
- Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos se introduzcan en las articulaciones o dañen las placas de crecimiento en los niños.
- Las placas óseas y los tornillos no se deben reutilizar. Si un implante entra en contacto con cualquier fluido corporal, se considera utilizado. Si es necesario recolocar algún implante, deberán utilizarse nuevos implantes.
- El sistema de crecimiento guiado no se ha evaluado en lo concerniente a la seguridad y compatibilidad en el entorno RM. El sistema de crecimiento guiado no se ha sometido a pruebas de calor o migración en el entorno RM.
- Este dispositivo no ha sido aprobado para colocar o fijar tornillos a los elementos posteriores (pedículos) o las vértebras cervicales, torácicas o lumbares.
- Es esencial seguir la técnica quirúrgica apropiada para la colocación de implantes. Coloque los tornillos óseos de manera alterna hasta que estos estén totalmente colocados en la placa y la placa esté alineada con el hueso. Asegure su posición tras la introducción con el fluoroscopio. Consulte la guía técnica quirúrgica en cada caso.

- Antes de usar el sistema, examine cuidadosamente todos los componentes. La integridad, la esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento del producto sólo pueden garantizarse si el envase no presenta daños. Si se observa que el envase o un componente están defectuosos, presentan daños o, en general, son motivo de sospecha, **NO DEBEN UTILIZARSE**.
- No combine los componentes implantables del sistema de crecimiento guiado con otros de otros fabricantes.
- La combinación de implantes de metales diferentes puede provocar corrosión galvánica.
- Los implantes deberán extraerse cuando se termine el tratamiento y siempre antes de que los tornillos alcancen su ángulo máximo.
- Escoja el tamaño del implante y los cuidados postoperatorios adecuados para cada paciente y aplicación.

Descripción:

El sistema de crecimiento guiado se ha diseñado para la corrección de deformaciones pediátricas en las extremidades superiores e inferiores. El sistema se ha diseñado para la corrección gradual de deformaciones congénitas o adquiridas, siempre que las fisas (placas de crecimiento) no estén soldadas.

El sistema está conformado principalmente por placas y tornillos de distintos tamaños. Las placas presentan una cintura contorneada y un perfil bajo para uso pediátrico. Existe un agujero central en las placas para la implantación temporal de una guía de tornillo con el fin de asegurar la aplicación precisa de la placa. Las placas se acoplan mediante tornillos a la superficie externa del hueso sobre la placa de crecimiento. Dichos tornillos no quedan fijos en la placa, sino que pueden girar y cambiar de posición a medida que crece el hueso. El implante funciona como un cabezal flexible, lo cual permite el crecimiento en la placa de crecimiento para ir enderezando gradualmente la extremidad. El paciente puede moverse y llevar peso después de colocarse el implante.

Las placas de crecimiento guiado y los tornillos óseos se fabrican en acero inoxidable 316L, apto para implantes. Además, los instrumentos invasivos están hechos de acero inoxidable de grado quirúrgico y los instrumentos no invasivos están hechos de acero inoxidable y materiales plásticos.

Indicaciones de uso:

El sistema de crecimiento guiado ha sido diseñado con la única y exclusiva finalidad de redirigir el ángulo de crecimiento de los huesos largos. Este método es útil para la corrección gradual de deformidades en el crecimiento angular de niños en edad de crecimiento. Las condiciones o enfermedades para las que está especialmente indicado el dispositivo:

- Deformidades de extensión en el valgo.
- Varo o flexión de la rodilla (fémur y tibia)
- Deformidades de flexión en el valgo, varo o plantar del tobillo
- Deformidades de valgo o varo del codo (húmero)
- Deformidades de flexión o extensión de desviación radial o cubital de la muñeca (radio).

Complicaciones:

- El sistema de crecimiento guiado no son válidos para deformidades en adultos; la madurez del esqueleto impide el crecimiento.
- El sistema de crecimiento guiado no debe utilizarse si la placa de crecimiento se ha cerrado por trauma o infección, puesto que se imposibilita el crecimiento.

Efectos adversos:

- Se pueden ocasionar daños en la placa de crecimiento si el tornillo entra en ella. Para prevenirlo, debe seguirse la técnica recomendada para la colocación de implantes.
- Puede suceder que no se logre la corrección angular deseada o que haya una corrección excesiva.
- Rotura de la placa, o bien aflojamiento, curvatura o rotura de los tornillos óseos.
- Puede requerirse un nuevo procedimiento quirúrgico para sustituir o quitar los tornillos y la placa ósea.
- Complicaciones asociadas a alergia a los metales.
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía.
- Dolor y rigidez en el punto de cirugía.

Importante: No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras averías de dispositivos, en cuyo caso sería necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir la placa o los tornillos óseos. Una correcta implantación y selección del paciente influirán en gran medida en los resultados.

Debe realizarse el seguimiento cercano a los pacientes, dado que el alcance del ángulo correcto puede requerir la extracción de la placa entre los 3 y los 12 meses después de su introducción. El sobrecrecimiento de rebote tras la extracción de la placa, en ocasiones, puede requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

Instrucciones de uso:

Sistema de crecimiento guiado:

Antes de la operación:

- Es esencial que la técnica operativa apropiada sea seguida para la implantación.
- Examine todos los componentes cuidadosamente: integridad del producto, esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento, está asegurado sólo si el envase está sin daños.
- No utilice si el envase está comprometido o si se cree que un componente tiene un defecto, está dañado o es sospechoso.

Eight-plate



1. Insertar pin de localización de 1,6 mm en la fisis y verifique con el fluoroscopio.



2. Aplicar la placa en ocho sobre el pin



3. Usando la guía de broca, primero inserte el cable guía epifisario, seguido del cable guía metafisario. No es necesario que estos dos cables estén paralelos. Es más importante evitar las fisis. Remueva el centro del cable guía y verifique la posición con el fluoroscopio.





4. Taladrar utilizando la guía de broca y la broca de paso canulada a una profundidad de 5 mm. Primero, taladre el agujero epifisario, luego el agujero metafisario.



5. Luego de pre-taladrar utilizando la broca de paso canulada, inserte el tornillo epifisario canulado o sólido. Luego, inserte el tornillo metafisario. Los tornillos no deben estar necesariamente en paralelo pero nunca deberán ingresar en la fisis. Luego de remover los cables guía (si fuese aplicable), gire cada tornillo de dos o tres veces más de manera alternativa.



6. Asegúrese por vía fluoroscópica de que los tornillos estén totalmente ajustados y de que no haya hueco entre la interface tornillo-placa-hueso. La falla de la eliminación de espacio entre estas interfaces puede llevar a curvarse en 3 puntos y estrés indebido sobre el tornillo.

Precaución: El procedimiento quirúrgico adecuado es responsabilidad del médico profesional.

Las técnicas operativas son enviadas como una guía informativa. Cada cirujano debe evaluar la propiedad de la técnica basada en su experiencia médica. Por favor, refiérase a las instrucciones de uso entregadas con el producto para información específica sobre las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y esterilización.

Quad-plate (Utilizando tornillos canulados y sólidos)



1. Insertar pin de localización de 1,6 mm en la fisis y verifique con el fluoroscopio.



2. Aplicar la placa cuadrangular sobre el pin



3. Usando la guía de broca, primero inserte el cable guía epifisario, seguido del cable guía metafisario. No es necesario que estos dos cables estén paralelos. Es más importante evitar las fisis. Repita para llenar todos los agujeros. Remueva el centro del cable guía y verifique la posición con el fluoroscopio.



4. Utilizando tornillos canulados y sólidos

Luego de pre-taladrar utilizando la broca de paso canulada, inserte uno de los tornillos epifisarios canulados o sólidos. Luego, inserte uno de los tornillos metafisarios. Los tornillos no deben estar necesariamente en paralelo pero nunca deberán ingresar en la fisis. Luego de remover los cables guía (si fuese aplicable), gire cada tornillo de dos o tres veces más de manera alternativa. Asegurese por vía fluoroscópica que los tornillos estén totalmente ajustados y que no haya espacio entre la

interface tornillo-placa-hueso. La falla en la eliminación de estos espacios entre las interfaces puede conducir a la curvatura en 3 puntos y estrés indebido sobre el tornillo.

Cuidados post-operatorio:

Elija los cuidados apropiados post-operatorio para cada paciente y aplicación. Las siguientes, son sugerencias dadas por Orthofix, sin embargo los cuidados post-operatorios siempre serán responsabilidad del cirujano:

- Usualmente, no es necesario enyesar y el uso de muletas es opcional (por confort). La terapia física raramente es requerida
- La carga de peso y el movimiento temprano según lo tolerado, son recomendables.

Los pacientes deben ser vistos al menos cada 3 meses para seguir la corrección de la deformidad y para determinar cuándo se removerá la placa.

- **Remoción de la placa:**

Precauciones: Los implantes deben ser removidos cuando la deformidad sea corregida pero, sin importar, cuando los tornillos alcancen su ángulo máximo.

Utilizando una herramienta radioopaca, bajo intensificador de imagen, localice la placa a ser removida. Marque la piel y haga una incisión de 1 a 2 cm paralela a la placa. Cuidadosamente, disèque hasta el periostio para dejar exhibida la placa.

Luego, utilizando el destornillador pre-ensamblado, manualmente remueva todos los tornillos y finalmente extraiga la placa utilizando las pinzas sostenedoras de placa.

Advertencia: Las placas y los tornillos no deben ser reutilizados. Si cualquier implante ha tenido contacto con cualquier fluido corporal este se debe considerar como utilizado. En caso de que se tenga que reponer algún implante, utilice uno nuevo.

Limpieza, esterilización y mantenimiento:

La limpieza es un requisito previo fundamental para garantizar una desinfección o esterilización eficaces. Todos los instrumentos deben limpiarse antes de utilizarse y después de cada reutilización. La limpieza puede hacerse siguiendo el proceso de limpieza aprobado que se describe a continuación y utilizando los instrumentos de lavado y las máquinas aprobados por el hospital.

Advertencias:

- Los instrumentos de aluminio se dañan si se utilizan detergentes o soluciones alcalinas (pH>7).
- Los revestimientos anodizados se dañan si se utilizan detergentes compuestos por iones halógenos libres o hidróxido de sodio.
- NO UTILIZAR detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones hidroxilo.
- LOS PRODUCTOS ETIQUETADAS PARA UN SOLO USO NO SE DEBEN REUTILIZAR.
- La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.
- Se recomienda que los instrumentos se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, colocándolos en un recipiente lleno de agua fría (<40°C)

durante un mínimo de 10 minutos y retirando los restos más evidentes de suciedad con un trapo suave o un cepillo.

- **No utilice detergente de fijación ni agua caliente ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso del tratamiento.**

- **Preparación para la descontaminación:** Cuando sea necesario, desmonte los dispositivos.
- **Limpeza manual:**
 1. Sumerja cada componente en la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
 2. Cepille cada componente con la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Utilice un cepillo suave para retirar restos de lúmenes.
 3. Realice un lavado ultrasónico de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina o con un pH neutro. Consulte con la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
 4. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua
 5. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial
 6. Aclare los componentes con agua estéril o desionizada
 7. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.
- **Limpeza automatizada:** Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa.
 1. Coloque todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
 2. Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático recomendado por el fabricante.
 3. Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina o con pH neutro. Consulte con la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.

Orthofix recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:

- a. Prelavado a baja temperatura
 - b. Lavado principal
 - c. Aclarado con agua desmineralizada
 - d. Desinfección térmica
 - e. Secado
4. Aclarado de los componentes con agua estéril o desionizada.

5. Secado del producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.
- **Esterilización:**
- Se recomienda realizar una esterilización con vapor. La esterilización por óxido de Etileno (EtO) o plasma gaseoso deben evitarse, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix.
 - Utilizar un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.
 - No sobrepasar los 140°C (284°F)
 - No apilar las bandejas durante la esterilización
 - Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se introduce a continuación:

TIPO DE ESTERILIZADOR DE VAPOR	GRAVEDAD	PREVACÍO
Pulsos de preacondicionamiento	N/C	4 pulsos
Temperatura de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tiempo mínimo de permanencia	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

Mantenimiento, inspección y pruebas:

Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar visualmente para comprobar que estén limpios.

Si el equipamiento no se ve limpio, deben repetirse los pasos de limpieza hasta que los productos resulten visualmente limpios.

Todos los componentes de instrumentos y productos se deben inspeccionar visualmente para comprobar que estén limpios y no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en la superficie). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos (consulte los manuales y las instrucciones de técnicas quirúrgicas correspondientes)

Se deberá prestar particular atención a:

- Los dispositivos canulados (nota: las brocas canuladas se utilizarán para un solo paciente)
- Los extremos cortantes: se deberán descartar los instrumentos romos o dañados
- Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Cuando los instrumentos se deben montar con otros dispositivos, compruebe el montaje de los componentes correspondientes.

Embalaje

- Envuelva la bandeja antes de la esterilización aprobada de acuerdo con los requisitos locales (en EE.UU aprobada por la FDA) o introdúzcala en un contenedor de esterilización rígido para evitar la contaminación tras la esterilización.
- No incluya instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios.

Almacenamiento y transporte:

- Almacenar el instrumental esterilizado en un lugar seco, limpio y sin polvo, a temperatura ambiente.
- Respetar los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos.
- Todos los dispositivos quirúrgicos se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte debe controlarse estrictamente para minimizar posibles riesgos para los pacientes, para el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Eliminación del producto: este producto y sus accesorios deben ser desechados de manera adecuada, de acuerdo con las leyes de manejo de desechos y limpieza pública del país.

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

- Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

Sistema de crecimiento guiado- Placas y tornillos

 **ORTHOFIX**

MODELO: _____



STERILE



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto ESTÉRIL, usar según Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-250

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

- Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

Sistema de crecimiento guiado- Instrumentos

 **ORTHOFIX**

MODELO: _____



*Esterilizar por autoclave: A 132°C
durante 4 minutos/ 132°C
durante 15 minutos*

*Uso exclusivo a profesionales e
instituciones sanitarias.*

*Producto NO ESTÉRIL, usar según Instrucciones
de Uso*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-250



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Corpomedica S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 11:30:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 11:30:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5351-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5351-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de crecimiento guiado de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-050, Placas, para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de crecimiento guiado ha sido diseñado con la única y exclusiva finalidad de redirigir el ángulo de crecimiento de los huesos largos. Este método es útil para la corrección gradual de deformidades en el crecimiento angular de niños en edad de crecimiento. Las condiciones o enfermedades para las que está especialmente indicado el dispositivo:

- Deformidades de extensión en el valgo.
- Varo o flexión de la rodilla (fémur y tibia)
- Deformidades de flexión en el valgo, varo o plantar del tobillo

- Deformidades de valgo o varo del codo (húmero)
- Deformidades de flexión o extensión de desviación radial o cubital de la muñeca (radio).

Modelos:

180005 Guía para torno

180010 Broca acanalada. D. 2,4mm con conexión rápida.

180015 Curvadora de Placa de Crecimiento guiado.

180020 Destornillador acanalado de auto-retención – hexagonal 3,5mm

180035 Derivación acanalada – Diámetro 3,5 mm con conexión rápida.

180990 Caja de Esterilización Vacía

180990C Caja de Esterilización completa

180995 Base de caja de esterilización

180996 Tapa de la caja de esterilización

180997 Sistema de crecimiento guiado más juego de actualización

430336CE Sistema de placa de crecimiento guiado bandeja vacía

DH0454CE Curvadora de Placa de Crecimiento guiado

DH0455CE Mango micro-trinquete con Conector AO, acanalado

DH0456CE Punta de destornillador hexagonal acanalado diámetro 3,5 mm con conector QC

DH0457CE Manga para tornillo para eje diám 5 mm

DH0464CE Sostén de Placa de crecimiento guiado

DH0474CE Tornillo de crecimiento guiado – extractor

GP200KCE Juego de placa de crecimiento guiado, placa en forma de ocho, 12 mm- 24mm.

GP400KCE Juego de placa de crecimiento guiado – placa en forma de ocho, 16 mm – 32mm

GP510CE Destornillador acanalado 3,5 mm

GP520CE Broca acanalada D. 3,2 mm con conector QC

GP530CE Guía para broca

GP540CE Alambre K. D. 1,6 m, L 150 mm

GP900CE Acero inoxidable, crecimiento guiado Steribox (caja estéril), completa

GP901CE Steribox (Caja estéril) Crecimiento guiado, vacía

GPS116CE Tornillo SS acanalado, crecimiento guiado D. 4,5 mm, L 16mm, con rosca, completo, no estéril.

GPS200CE Placa de crecimiento guiado 12 mm SS, placa en forma de ocho, no estéril

GPS224CE Tornillo SS acanalado L 24 mm, D. 4,5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS400CE Placa de crecimiento guiado 16 mm SS, placa en forma de ocho, no estéril

GPS432CE Tornillo SS acanalado L 32mm, D. 4,5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS624CE Tornillo SS sólido, L 24mm, D.4, 5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS632CE Tornillo SS sólido, L 32mm, D.4, 5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril

GPS800CE Placa de crecimiento guiado 16 mm Placa Quad SS, no estéril

GPS900CE Placa de crecimiento guiado 22 mm Placa Quad SS, no estéril

99-180010 Broca acanalada D. 2,4 mm con conexión rápida, estéril

99-180035 Derivación acanalada D. 3,5 mm con conexión rápida, estéril

99-GP520CE Broca acanalada D. 3,2 mm, con conexión rápida, estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: unitaria estéril y no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Orthofix Srl

Lugar de elaboración:

-Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-250, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5351-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.03 13:13:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 13:13:30 -03:00