República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5402-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-008243-20-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-008243-20-5 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. 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 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 Tornillos para fijación ósea y nombre técnico Tornillos 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-254”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillos para fijación ósea

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

16-101-Tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos para fijación ósea están diseñados para usarse junto con los fijadores monolaterales o circulares Orthofix. Estos dispositivos están destinados a estabilizar segmentos óseos en una amplia gama de indicaciones, incluidas fracturas, fusión articular, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones angulares.

Modelos:

10100 Tornillo cortical 110/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10101 Tornillo cortical 110/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10102 Tornillo cortical 150/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10103 Tornillo cortical 180/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10104 Tornillo cortical auto-perforador 220/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10105 Tornillo cortical 100/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10106 Tornillo cortical 120/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10108 Tornillo cortical 80/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10110 Tornillo cortical 110/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10111 Tornillo cortical 150/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10112 Tornillo cortical 180/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10113 Tornillo cortical auto-perforador 150/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10114 Tornillo cortical 130/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10115 Tornillo cortical 200/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10116 Tornillo cortical 200/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10130 Eje del Tornillo Longitud 50MM Eje Diámetro 6MM

10135 Tornillo cortical 100/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10136 Tornillo cortical 100/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10137 Tornillo cortical 120/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10138 Tornillo cortical 120/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10139 Tornillo cortical 130/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10141 Tornillo cortical 130/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10142 Tornillo cortical 150/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10143 Tornillo cortical 160/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10144 Tornillo cortical 170/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10145 Tornillo cortical 170/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10151 Tornillo cortical 70/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

10152 Tornillo cortical 80/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

10160 Tornillo cortical 90/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10162 Tornillo cortical 100/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10163 Tornillo cortical 100/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10164 Tornillo cortical 120/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10165 Tornillo cortical 150/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10166 Tornillo cortical 160/70 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10167 Tornillo cortical 170/80 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10168 Tornillo cortical 200/90 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10170 Tornillo cortical auto-perforador 150/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10172 Tornillo cortical auto-perforador 220/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10173 Tornillo cortical auto-perforador 220/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10178 Tornillo cortical auto-perforador 250/80 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10190 Tornillo cortical 70/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10191 Tornillo cortical 80/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10195 Tornillo cortical auto-perforador 120/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10200 Cubiertas de tornillos esterilizables (Envase de 20)

35100 Tornillo Cortical Pennig 70/20 MM Eje D. 4MM Rosca 3.3-3.0MM

35101 Tornillo Cortical Pennig 80/35 MM Eje D. 4MM Rosca 3.3-3.0MM

35156 Tornillo Cortical Pennig 70/20 MM Eje D. 4MM Rosca 3.0-2.5MM

35200 Cubierta de tornillo esterilizable para Pennig (Envase de 20)

37100 Tornillo cortical auto-perforador L. 60/20 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

37101 Tornillo cortical auto-perforador L. 70/30 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

37102 Tornillo cortical auto-perforador L.100/30 MM Rosca D. 3.3-3MM

911530 Tornillo para hueso XCaliber L150/30 Rosca D. 6.0-5.6MM

911540 Tornillo para hueso XCaliber L150/40 Rosca D. 6.0-5.6MM

911550 Tornillo para hueso XCaliber L150/50 Rosca D. 6.0-5.6MM

911560 Tornillo para hueso XCaliber L150/60 Rosca D. 6.0-5.6MM

911570 Tornillo para hueso XCaliber L150/70 Rosca D. 6.0-5.6MM

911580 Tornillo para hueso XCaliber L150/80 Rosca D. 6.0-5.6MM

911590 Tornillo para hueso XCaliber L150/90 Rosca D. 6.0-5.6MM

912630 Tornillo para hueso XCaliber L260/30 Rosca D. 6.0-5.6MM

912640 Tornillo para hueso XCaliber L260/40 Rosca D. 6.0-5.6MM

912650 Tornillo para hueso XCaliber L260/50 Rosca D. 6.0-5.6MM

912660 Tornillo para hueso XCaliber L260/60 Rosca D. 6.0-5.6MM

912670 Tornillo para hueso XCaliber L260/70 Rosca D. 6.0-5.6MM

912680 Tornillo para hueso XCaliber L260/80 Rosca D. 6.0-5.6MM

912690 Tornillo para hueso XCaliber L260/90 Rosca D. 6.0-5.6MM

941630 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/30QC

941640 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/40QC

941650 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/50QC

941660 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/60QC

941670 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/70QC

942630 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/30QC

942640 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/40QC

942650 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/50QC

942660 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/60QC

942670 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/70QC

943420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 100/20QC

943430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 100/30QC

943440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 100/40QC

944420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 120/20QC

944430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 120/30QC

944440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 120/40QC

945420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 150/20QC

945430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 150/30QC

945440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 150/40QC

946420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 180/20QC

946430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 180/30QC

946440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 180/40QC

947320 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 100/20QC

947325 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 100/25QC

948320 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 120/20QC

948325 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 120/25QC

948335 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 3MM L 120/35QC

94990 Tornillo Cilíndrico XCaliber Rosca 6MM Bandeja vacía

94991 Tornillo Cilíndrico XCaliber Rosca 4MM y 3MM Bandeja vacía

99-10100 Tornillo Cortical 110/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10101 Tornillo Cortical 110/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10102 Tornillo Cortical 150/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10103 Tornillo Cortical 180/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10104 Tornillo Cortical Auto-perforador 220/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10105 Tornillo Cortical 100/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4-5-3.5MM

99-10106 Tornillo Cortical 120/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4-5-3.5MM

99-10108 Tornillo Cortical 80/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4-5-3.5MM

99-10110 Tornillo Cortical 110/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10111 Tornillo Cortical 150/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10112 Tornillo Cortical 180/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10113 Tornillo Cortical Auto-perforador 150/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10114 Tornillo Cortical 130/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10115 Tornillo Cortical 200/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10116 Tornillo Cortical 200/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10135 Tornillo Cortical 100/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10136 Tornillo Cortical 100/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10137 Tornillo Cortical 120/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10138 Tornillo Cortical 120/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10139 Tornillo Cortical 130/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10141 Tornillo Cortical 130/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10142 Tornillo Cortical 150/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10143 Tornillo Cortical 160/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10144 Tornillo Cortical 170/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10145 Tornillo Cortical 170/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10151 Tornillo Cortical 70/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

99-10152 Tornillo Cortical 80/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

99-10160 Tornillo Cortical 90/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10162 Tornillo Cortical 100/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10163 Tornillo Cortical 100/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10164 Tornillo Cortical 120/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10165 Tornillo Cortical 150/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10166 Tornillo Cortical 160/70 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10167 Tornillo Cortical 170/80 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10168 Tornillo Cortical 200/90 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10170 Tornillo Cortical Auto-perforador 150/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10172 Tornillo Cortical Auto-perforador 220/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10173 Tornillo Cortical Auto-perforador 220/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10178 Tornillo Cortical Auto-perforador 250/80 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10190 Tornillo Cortical 70/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10191 Tornillo Cortical 80/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10195 Tornillo Cortical Auto-perforador 120/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-35100 Tornillo Cortical Penning 70/20 MM estéril Eje D. 4MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-35101 Tornillo Cortical Penning 80/35 MM estéril Eje D. 4MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-35156 Tornillo Cortical Penning 70/20 MM estéril Eje D. 4MM Rosca D. 3.0-2.5MM

99-37100 Tornillo Cortical Auto-Perforador Penning Estéril 60/20 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-37101 Tornillo Cortical Auto-Perforador Penning Estéril 70/30 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-37102 Tornillo Cortical Auto-Perforador Penning Estéril 100/30 MM Rosca D. 3.3-3MM

99-911530 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/30MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911540 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/40MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911550 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/50MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911560 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/60MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911570 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/70MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911580 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/80MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911590 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/90MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912630 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/30MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912640 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/40MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912650 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/50MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912660 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/60MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912670 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/70MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912680 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/80MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912690 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/90MM Rosca D6.0-5.6MM

99-M300 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 40/15 MM D 2.5-2.0MM

99-M301 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 45/20 MM D 2.5-2.0MM

99-M310 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 50/18 MM D 3.0-2.5MM

99-M311 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 60/20 MM D 3.0-2.5MM

99-M312 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 60/25 MM D 3.0-2.5MM

99-M313 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 60/30 MM D 3.0-2.5MM

99-M314 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/20 MM D 3.0-2.5MM

99-M315 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/25 MM D 3.0-2.5MM

99-M316 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/30 MM D 3.0-2.5MM

99-M317 Tornillo Cortical Auto-perforador 100/30 MM Rosca estéril D 3.0-2.5MM

99-M321 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/15 MM D 3.0-2.5MM

99-M420 Alambres roscados PMF D 1.6 MM estéril Longitud 70/15 MM (Envase de 4)

99-M426 Alambres roscados PMF D 2.0 MM estéril Longitud 100/15 MM (Envase de 4)

M300 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 40/15MM D. 2.5-2.0MM

M301 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 45/20MM D. 2.5-2.0MM

M310 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 50/18MM D. 3.0-2.5MM

M311 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 60/20MM D. 3.0-2.5MM

M312 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 60/25MM D. 3.0-2.5MM

M313 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 60/30MM D. 3.0-2.5MM

M314 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/20MM D. 3.0-2.5MM

M315 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/25MM D. 3.0-2.5MM

M316 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/30MM D. 3.0-2.5MM

M317 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 100/30MM D. 3.0-2.5MM

M321 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/15MM D. 3.0-2.5MM

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 biológico: -

Forma de presentación: Por unidad, estéril

Por unidad, no estéril

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

Expediente Nº 1-0047-3110-008243-20-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 23:54:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:54:34 -03:00

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

ORTHOFIX

Tornillos para fijación ósea

Los productos deben almacenarse en sus envases originales, en un área especifica protegida contra fuentes de calor, humedad y polvo, en una atmósfera de acondicionamiento estándar. Deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-254

Descripción:

Los tornillos para fijación ósea están diseñados para utilizarse en asociación con los sistemas de fijación externa Orthofix para producir un agarre óseo óptimo con un daño mínimo a la sustancia ósea en huesos largos y pequeños. Estos tornillos están disponibles en diferentes diseños y diámetros de rosca, diámetros y longitudes del eje para ser aplicados según el sitio anatómico (es decir, miembro superior, miembro inferior, pelvis, mano y pie), las dimensiones y la calidad del hueso y el tipo de aplicación (es decir, fijación temporal o definitiva). Además, se proveen en acero inoxidable, tornillos cónicos y cilíndricos.

Tornillos óseos:

Los tornillos óseos estándar son semipernos cónicos autorroscantes que proporcionan una fijación monolateral en el hueso. Se pueden utilizar en hueso cortical o esponjoso. Estos son tornillos de acero inoxidable y están diseñados para ser autoperforantes (es decir, tornillos para usar en la pelvis y en asociación con la abrazadera pertrocantérea), otros se introducen en una placa pretaladrada. Como regla general, los tornillos para la colocación en hueso cortical siempre deben perforarse previamente. Los tornillos se proporcionan en diferentes diámetros y con diferentes longitudes de rosca y vástago. Los tornillos individuales se describen como longitud total / longitud de rosca en milímetros (mm); así, por ejemplo, un tornillo 110/40 implica un tornillo con una longitud total de 110 mm y una longitud de rosca de 40 mm. El diseño cónico de la rosca del tornillo garantiza que durante la inserción cada rosca corta un camino nuevo y ligeramente más grande en el hueso.

Además, este diseño ejerce una precarga radial en la primera cortical (cercana) y facilita la extracción del tornillo como procedimiento de consulta. El diámetro está definido por dos números, uno sobre el otro; así, un tornillo de 6/5 mm implica un tornillo cuyo diámetro de rosca se estrecha desde 6 mm en su punto más grueso inmediatamente adyacente al vástago liso, hasta 5 mm en su punta.

La selección del diámetro correcto del vástago (= diámetro máximo de la rosca) y la longitud correcta de la rosca para un diámetro óseo determinado garantizará que se produzca una flexión mínima del tornillo en la cortical más cercana al fijador bajo cargas normales.

La deformación de los tornillos en respuesta a una carga determinada se puede reducir actuando sobre los siguientes parámetros:

- Diámetro del tornillo
- Material de tornillo
- Número de tornillos por abrazadera

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Distancia entre tornillos
- Distancia entre el fijador y el hueso
- Posición del tornillo
- Estructura del sistema de fijación ósea utilizado en el procedimiento.

Tornillos para huesos XCaliber:
Los tornillos óseos XCaliber son adecuados para su uso tanto en hueso esponjoso como cortical. Están hechos de acero inoxidable, se suministran en diferentes longitudes y se pueden cortar a la longitud adecuada antes o después de la inserción.
Algunos tornillos para huesos XCaliber se suministran con un eje cilíndrico (en lugar del eje cónico habitual). El diseño cilíndrico ofrece las siguientes ventajas:

- La posibilidad de retroceder (máximo dos vueltas) en caso de necesidad sin una pérdida significativa de estabilidad
- Los tornillos autoperforantes permiten pocos pasos quirúrgicos durante el procedimiento de inserción
- Un menor paso de rosca permite la reducción de la presión ósea durante el segundo abordaje cortical

Las características principales de estos tornillos son:

- Un diseño de un solo filamento para todo tipo de hueso
- Un mayor número de roscas por unidad de longitud en el tornillo XCaliber aumenta el área de contacto entre el tornillo y el hueso para mejorar la estabilidad. Esto se combina con un perfil de rosca modificado, que proporciona un nivel seguro y eficaz de presión de contacto en la interfaz clavo / hueso, lo que contribuye a la seguridad de la fijación sin provocar la reabsorción ósea.
- Mayor rigidez

El diámetro del núcleo se ha aumentado en el tornillo XCaliber. Esto resultó en una mayor rigidez y un aumento de la resistencia a la fatiga del 20% en comparación con otras gamas de tornillos.

- Tornillos autoperforantes XCaliber:

El tornillo XCaliber tiene una ranura cortante y un diseño de punta distintivo que tiene varios beneficios. El cirujano puede "sentir" la segunda cortical más holgada, lo que permite una colocación más precisa de los tornillos. Los hilos llegan casi hasta la punta, lo que asegura un buen anclaje en la segunda cortical con una penetración mínima. El cirujano puede insertar este tornillo con o sin pretaladrado, aunque siempre se recomienda preperforar en hueso cortical.

Advertencias y precauciones:

- Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos se introduzcan en las articulaciones o dañen las placas de crecimiento de los niños.
- Los dispositivos implantados al paciente, como los tornillos óseos, y en general los dispositivos en cuya etiqueta se indique que son de un solo uso no deben ser reutilizados.
- La longitud del tornillo y la rosca se deberá seleccionar en función de las dimensiones del hueso y el tejido blando. La longitud de la rosca debe ser suficiente para que como mínimo una rosca entera permanezca fuera de la corteza de entrada y la punta de la rosca sobresalga justo más allá de la segunda corteza. Se deberá evitar una excesiva penetración de ningún tipo de tornillo en la segunda corteza debido al riesgo de daños en el tejido blando. Los tornillos óseos [illegible]

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 2 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mango liso penetre en la corteza de entrada, para evitar así el riesgo de dañar el hueso.

- En el caso de tornillos cónicos, la rosca del tornillo se estrecha, por ejemplo, de 6.0 a 5.0 mm entre el eje y la punta de los tornillos Orthofix estándar, o de 6.0 a 5.6 mm en los tornillos XCaliber. Cualquier intento de retirar un tornillo cónico Orthofix una vez que se ha insertado puede hacer que se suelte.
- El diámetro del tornillo debe seleccionarse de acuerdo con el diámetro del hueso. El diámetro máximo de la rosca del tornillo no debe ser mayor que un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, tornillos para huesos de 6-5 o 6-5.6 mm para un diámetro del hueso superior a 20 mm).
- En el caso de tornillos óseos pre-perforados, antes de introducir el tornillo a través de la guía de tornillos es necesario perforar con una broca y una guía adecuadas. Las brocas romas pueden causar daño térmico al hueso y, por lo tanto, no deben utilizarse.
- Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca de 5.00 mm o superior nunca deben insertarse con una herramienta eléctrica, sino siempre a mano o con un taladro manual. Los tornillos autoperforantes con diámetros de rosca más pequeños pueden insertarse con un taladro eléctrico a baja velocidad.
- Al cortar los tornillos para huesos XCaliber con el cortador apropiado, deben cortarse antes de la inserción, o después de que todos hayan sido insertados, el fijador aplicado y los tornillos de bloqueo de la abrazadera firmemente apretados. Nunca deben cortarse después de la inserción antes de aplicar el fijador, ya que parte de la fuerza de corte puede transferirse al hueso.
- Una vez cortados, los tornillos para huesos XCaliber se retiran con la llave en T de 4 mm cuando el eje del tornillo tiene un diámetro de 4 mm o con la llave en T de 6 mm en el caso de los tornillos del eje de 6 mm.
- Los tornillos para huesos XCaliber están diseñados para ser autoperforantes, y se recomienda la inserción directa con un taladro manual en la mayoría de los casos. Sin embargo, cuando la inserción de tornillos autoperforantes se realiza en hueso diafisario, se recomienda perforar previamente; use una broca de 4.8 mm a través de una guía de perforación cuando el hueso esté duro; cuando la calidad del hueso es pobre, o en la región metafisaria donde la corteza es delgada, se debe usar una broca de 3,2 mm. La inserción del tornillo, ya sea que se haya realizado o no un taladrado previo, siempre debe realizarse con el taladro manual o la llave en T únicamente y a través de una guía de tornillo. Es importante que se aplique una fuerza moderada para que el tornillo ingrese a la primera corteza. La inserción se puede completar con la llave en T. Los tornillos óseos diafisarios siempre deben insertarse en el centro del eje óseo, para evitar debilitarlo. En todos los casos, el cirujano debe tener en cuenta la cantidad de par requerido para insertar el tornillo. Si parece más apretado de lo habitual, es más seguro quitar el tornillo y limpiarlo, y taladrar nuevamente el orificio con una broca de 4.8 mm, incluso si ya se ha utilizado.
- Los tornillos cilíndricos tienen una rosca de diámetro constante que les permite retirarse después de la inserción.
- Los tornillos cilíndricos XCaliber con conexión rápida deben insertarse en el hueso usando la manija Rachet T + conexión de eje de tornillo o la llave de tornillo T QC. Mientras inserta el tornillo, debe mantenerse firme para que la dirección de inserción se mantenga durante todo el procedimiento.
- Los pasadores de fijación con un diámetro de 4 mm son autoperforantes y pueden insertarse con un taladro eléctrico. Es

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

prefijador o el fijador Galaxy para la ligamentotaxis temporal del tobillo. Después de la inserción, deben cortarse y protegerse los extremos para que el paciente no pueda lesionarse en la pierna opuesta.

- Cuando los tornillos deben sujetarse en una de las abrazaderas de tornillo de 3 o 5 asientos, es muy importante que se inserten con el procedimiento correcto, de modo que estén paralelos cuando estén en posición. Esto se logra mediante el uso de guías de tornillo en las plantillas o abrazaderas de fijación provistas, y perforando previamente el orificio del tornillo, cuando sea necesario, a través del tamaño correcto de la guía de perforación. Las abrazaderas se deben apretar para que las guías de los tornillos se sujeten de manera uniforme y se mantengan en una relación correcta entre sí.
- Cuando los tornillos se insertan en una de las abrazaderas de fijación, de tal manera que uno de los asientos de tornillo al final de la abrazadera este vacío, es importante que se llene con un tornillo corto y simulado, de modo que la abrazadera la cubierta agarra todos los tornillos con la misma presión.
- Para una fijación más estable de una fractura con un fijador, recomendamos que el tornillo óseo más cercano se aplique bastante cerca del margen de la fractura (se recomienda un mínimo de 2 cm) y que estas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura. Al usar el fijador ProCallus, Small Blue DAF o XCaliber, se suministra el soporte de tornillo suplementario para lograr esto.
- Se debe utilizar la instrumentación adecuada de Orthofix para insertar los tornillos para huesos correctamente.
- Se requiere higiene meticulosa en el lugar del tornillo.
- Todos los pacientes deben recibir instrucciones sobre el cuidado del sitio tornillo.
- Los pacientes deben recibir instrucciones para informar cualquier efecto adverso o no anticipado al cirujano tratante.
- Se debe tener cuidado durante el uso de tornillos para huesos de 4.5-3.5 mm de diámetro de rosca con un eje largo, ya que el riesgo de fatiga u otra falla puede ser ligeramente mayor que con nuestra gama de tornillos estándar. Se debe tener especial cuidado durante la inserción del tornillo si el hueso está duro. Orthofix sugiere usar tres tornillos en lugar de dos para distribuir la carga. Si el paciente es pesado, la carga de peso debe ser limitada.
- Este dispositivo no está aprobado para atornillar o fijar a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos óseos Orthofix en el entorno MR (resonancia magnética). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de MR, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso y / o la técnica operativa del sistema con el que se utilizan.
- El dispositivo implantable de único uso se identifica mediante el símbolo que figura en la etiqueta del producto. Después de la extracción del paciente, el dispositivo implantable debe desmontarse. La reutilización del dispositivo implantable introduce riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. Además. no puede garantizar el rendimiento mecánico y funcional original, comprometiendo la efectividad de los productos e introduciendo riesgos para la salud de los pacientes.
- Los productos deben almacenarse en sus envases originales, en un área específica protegida contra fuentes de calor, humedad y polvo, en una atmósfera de acondicionamiento estándar. Además, deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas [illegible]

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

También deben estar protegidos durante el transporte para evitar posibles daños. No requieren transporte a temperatura controlada.

- La compresión nunca es recomendada en fracturas recientes.
- Puede producirse una dislocación axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso.
- Puede producirse una traslación medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación con la diáfisis.
- Hay que seguir las pautas para la dinamización y la fisioterapia según el caso concreto y el sistema de fijación utilizado. El cirujano tiene que adoptar diversas pautas - de considerarlas adecuadas y oportunas - sobre la base de exploraciones clínicas y radiológicas.
- Todo dispositivo implantado en el paciente como tornillos óseos, agujas roscadas, agujas de Kirschner, implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos y en general cualquier dispositivo que lleve la indicación "de un solo uso", incluidos excéntricos y casquillos de cualquier dispositivo de fijación, no deben volver a utilizarse.
- Debido al diseño cónico de la rosca, de intentar retirar un tornillo Orthofix una vez que se ha insertado, el mismo podría aflojarse.
- El diámetro del tornillo se debe seleccionar de acuerdo con el diámetro del hueso: para un diámetro del hueso mayor de 20 mm, se deben usar tornillos para huesos de 6-5 o 6-5.6 mm; para un diámetro de hueso entre 12 y 20 mm, tornillos para hueso de 4.5-3.5 mm; y para un diámetro de hueso entre 9 y 12 mm, se deben usar tornillos para hueso de 3.5-3.2 mm.
- En caso de tornillos óseos no autoperforantes, antes de insertar los tornillos es imprescindible realizar una perforación previa con brocas y guías de broca adecuadas. Las ranuras emparejadas en los tornillos y en las brocas ayudan al cirujano a utilizar la broca correcta. Las brocas romas pueden producir daños térmicos al hueso y cabe descartarlas en cualquier caso.
- Los tornillos autoperforantes de diámetro roscado de 5.00 mm o superior no deben insertarse nunca con motor, sino a mano o con un mango. Los tornillos auto-perforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse con motor a baja velocidad.
- Los tornillos óseos XCaliber se han diseñado para ser autoperforantes, razón por la cual en la mayoría de los casos se recomienda su inserción directa de modo manual. Sin embargo, cuando se introducen tornillos autoperforantes en hueso diafisario, se recomienda un pre-brocado; utilizar una broca de 4,8 mm a través de una guía de broca si el hueso es duro; en el caso de un hueso de baja calidad o en la región metafisaria donde la corteza es fina, debe afectar una broca de 3,2 mm. Los tornillos tienen que insertarse siempre - al margen de haber realizado o no un pre-brocado - exclusivamente con una broca de mano o una llave en T. Es fundamental que la fuerza aplicada sea moderada para que el tornillo entre en la primera corteza. Los tornillos óseos diafisarios tienen que insertarse siempre en el centro del eje del hueso para evitar que se debiliten. En todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si parece más apretado de lo normal, es más seguro extraer el tornillo, limpiarlo y volver a perforar el agujero con una broca de 4,8 mm, incluso si dicha broca ya se ha utilizado.
- Los pasadores de transcripción de 4 mm de diámetro son autoperforantes y se pueden insertar con un taladro eléctrico. Estos pasadores se usan en asociación con el fijador de prefijo para la ligamentotaxis temporal del tobillo y la rodilla. Después de la inserción, deben cortarse y protegerse

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 5 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

lesionarse en la pierna opuesta. Los pines de transcripción de Orthofix son dispositivos de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Están conectados a las barras de prefijo con dos abrazaderas de pasador de transcripción.

- Cuando los tornillos tienen que instalarse en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, es muy importante que los mismos se introduzcan con el procedimiento correcto de manera que resulten paralelos. Esto se consigue utilizando las guías de tornillo en la plantilla o el cabezal destinado a tal efecto y perforando, en su caso, con una guía de broca de la medida adecuada. Los cabezales tienen que estar bien cerrados para que las guías de tornillo queden bloqueadas de manera coherente y solidaria.
- Cuando los tornillos están introducidos en un cabezal de alojamientos, de manera que uno de los alojamientos en el extremo del cabezal esté vacío, es importante que en este alojamiento se introduzca un tronco de tornillo destinado a tal efecto, para que la tapa del cabezal bloquee todos los tornillos con la misma presión.
- El cabezal en T del Fijador Externo XCaliber permite una colocación tanto paralela como convergente de los tornillos proximales. De utilizar el cabezal en T, el primer tornillo tiene que insertarse SIEMPRE en el lecho de tornillo que forma parte del cabezal fijo recto; los otros tornillos tienen que insertarse en la sección convergente del cabezal en T. De optar por la configuración convergente, el fijador tiene que colocarse a la distancia correcta del hueso antes de introducir el segundo tornillo, ya que el fijador no se desliza en tornillos convergentes.
- Para una fijación más estable de la fractura con fijador, recomendamos que el tornillo óseo más proximal se aplique bastante cerca del borde de la fractura (se recomienda un mínimo de 2 cm) y que las dimensiones sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el porta-tornillos suplementario.
- Cuando pueden darse condiciones de carga extraordinariamente altas, como el soporte de carga con una aplicación femoral o cuando el paciente es muy pesado, antes de bloquear las rótulas del fijador, el cuerpo del mismo tiene que estar alineado de manera que la tuerca de bloqueo se encuentra a 90 grados respecto del plano de los tornillos. Además, para conseguir mayor estabilidad, puede necesitar la unidad compresora-distractora al cuerpo del fijador, bloqueándola bien.
- Las agujas roscadas y los Implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos se introducen directamente en el hueso y presentan un roscado cilíndrico que permite su extracción en caso de necesidad.
- No hay que intentar introducir una aguja de Kirschner más de una vez, ya que la punta podría haber olvidado y al ser la única superficie cortante, podría producirse un calentamiento indeseado en el hueso.
- Utilícese instrumental adecuado Orthofix para insertar correctamente tornillos y agujas de Kirschner.
- De una aguja de Kirschner o una guía de aguja para guiar un escariador canulado, una broca o un tornillo: a) La aguja de Kirschner o la guía de aguja tienen que ser siempre NUEVAS b) La aguja tiene que ser controlada antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada c) Cuando se introduce un instrumento o implante sobre una aguja, el cirujano tiene que comprobar la punta de la aguja lo más frecuentemente posible para evitar que la aguja llegue más allá de lo deseado d) A cada paso de instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se acumulen restos óseos o de otra naturaleza en la aguja o dentro del instrumento o del implante, que podría doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
- Es imposible limpiar adecuadamente el interior de una broca canulada con la seguridad de que no contiene restos o

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

del uso. Es por eso que nunca se deben reutilizar las brocas canuladas, se han diseñado para ser utilizadas con un solo paciente. De tener que utilizar una broca canulada una segunda vez en el mismo paciente, el cirujano tiene que detectar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad eléctrica y pasando una aguja a través de la misma.

- Además, cuando la broca canulada es nueva, se recomienda pasar una aguja a través de la misma antes del uso, para verificar que la luz no esté obstruida.
- Para tensar las agujas Kirschner, el mango del dispositivo tensor de la aguja debe abrirse al máximo y el dispositivo completamente insertado sobre la aguja contra la cara de la unidad deslizante, asegurando que al menos 6 cm de aguja sobresalgan del dispositivo tensor. Las agujas montadas en un anillo circular deben tensarse a un mínimo de 1200N. La tensión debe reducirse a 800-1000N cuando se utilizan agujas Kirschner con una oliva central para estabilizar un fragmento. Cuando se utiliza el anillo del pie, la tensión se reduce según la posición del orificio que se utiliza. Si el hoyo número 1 está al final de cada extremidad del anillo del pie, las tensiones máximas de aguja sugeridas son las siguientes: agujeros 1-3: 500N, agujeros 4-7: 700 N, agujeros 8-11: 1000N, agujeros 11- 17: 1200N, más allá del agujero 17: como en un anillo circular.

La tensión también debe reducirse a 600 /800 N cuando las agujas se aplican lejos del anillo.

- Cuando se utiliza la abrazadera de bisagra para colocar una aguja oblicua alejada del anillo, una tensión excesiva puede hacer que la bisagra bloqueada se deslice. La tensión debería cesar si se nota la flexión de la abrazadera. Mientras aprieta el tornillo de la abrazadera de la aguja, es importante no mover el dispositivo tensor de la aguja, ya que podría romperse la aguja Kirschner.
- La arandela perforada puede combinarse en diferentes posiciones con un fijador de anillo. La cantidad de tensión posible con este tipo de dispositivo depende de su distancia del anillo, llegando a un máximo de 1000 Newtons. Cuando va unido directamente al anillo, hay que prestar suma atención y mantener el nivel de tensión para evitar que la aguja se retuerza y se dañe.
- Todo el instrumental deber ser controlado con atención antes del uso para verificar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, no debe utilizarlo. Los fijadores híbridos utilizados en las correcciones de deformidades progresivas tienen que ensamblar y ensayar antes de su aplicación, para que se produzca la corrección deseada y las bisagras estén al nivel correcto.
- El fijador tiene que permitir una distancia de la piel que permite la hinchazón postoperatoria y la limpieza, recordando que la estabilidad del fijador depende de la distancia entre el mismo y el hueso; si la distancia entre el fijador y el hueso es superior a 4 cm, se recomienda utilizar 3 tornillos por cabezal.
- El fijador de la serie 30000 está indicado tan solo para las extremidades superiores. El fijador 31000 está indicado para las extremidades superiores y para las extremidades inferiores, solamente en caso de pacientes que pesan menos de 45 Kg.
- Los componentes del Sistema de fijación ósea no son intercambiables. Consulte una guía de operación técnica para poder intercambiar componentes. En particular, no es adecuado para el uso de anillos anteriores de la serie 8000.
- Cuando se trata una fractura inestable con el Fijador Híbrido, hay que utilizar barras de refuerzo.
- Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y eliminación de los dispositivos de fijación como, por ejemplo, corta-agujas, martillos y brocas eléctricas.

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 7 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No debe utilizarse nunca la visualización por resonancia magnética en segmentos a los que se ha aplicado un fijador.
- Controlar a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.
- Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca o de aguja.
- El paciente debe capacitarse acerca del uso y el mantenimiento del fijador, así como el cuidado de los pasos de rosca.
- El paciente debe ser consciente de que debe informar a su médico de cualquier efecto secundario o imprevisto.
- El espacio de la línea de fractura tiene que controlarse periódicamente durante el tratamiento aportando los ajustes necesarios al fijador. Un intersticio excesivo y persistente en las líneas de fractura puede ralentizar la consolidación de la misma.
- En pacientes sometidos a osteogénesis por distracción, la tasa de distracción (generalmente 1 mm por día, es decir, 1/4 de vuelta de la unidad de compresión-distracción cada seis horas) se debe controlar y ajustar de acuerdo con la tasa de osificación, monitoreada radiológicamente.
- Retirar el fijador: es el cirujano el que toma la decisión definitiva acerca de cuándo puede retirarse el fijador.
- Salvo que se indique lo contrario, no utilizar el sistema de fijación ósea en combinación con productos de otros fabricantes, puesto que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.
- No se deben usar productos que muestren un desvanecimiento excesivo del código de producto marcado y del lote, evitando así una identificación clara y trazabilidad.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos óseos Orthofix en el entorno MR (resonancia magnética). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso y / o la técnica operativa del sistema con el que se utilizan.
- El dispositivo implantable de único uso de Orthofix se identifica mediante el símbolo que figura en la etiqueta del producto. Después de la extracción del paciente, el dispositivo implantable debe desmontarse.
- La reutilización del dispositivo implantable introduce riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. Además, no puede garantizar el rendimiento mecánico y funcional original, comprometiendo la efectividad de los productos e introduciendo riesgos para la salud de los pacientes.
- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro de salud.
- Los instrumentos a base de aluminio están dañados por detergentes y soluciones alcalinas (pH> 7). Se recomiendan soluciones de limpieza con un pH de 7-9.5. Se deben evitar las soluciones de limpieza con un valor de pH más alto.
- No deben utilizarse detergentes y desinfectantes con iones fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo. El contacto con soluciones salinas debe minimizarse.
- Los dispositivos complejos, como los que tienen bisagras, lúmenes o superficies acopladas, se deben limpiar previamente a mano antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.

Importante: No se logra un resultado exitoso en todos los casos quirúrgicos. Se pueden desarrollar complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso inadecuado, razones médicas o fallas del dispositivo que requieren una intervención quirúrgica adicional para quitar o reemplazar los tornillos óseos. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 8 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de los tornillos óseos son consideraciones importantes en la utilización exitosa de los tornillos óseos Orthofix por parte del cirujano. La selección adecuada del paciente y la capacidad del paciente para cumplir con las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento prescrito afectará en gran medida los resultados. Es importante evaluar a los pacientes y seleccionar la terapia óptima dados los requisitos y / o limitaciones de la actividad física y / o mental. Si un candidato quirúrgico presenta alguna contraindicación o está predispuesto a alguna contraindicación, no utilice los tornillos óseos Orthofix.

Posibles efectos adversos:

- Daño a los nervios o vasos como resultado de la inserción de tornillos.
- Infección superficial o profunda del tracto del tornillo óseo, osteomielitis o artritis séptica, incluido el drenaje crónico de los sitios del tornillo óseo después de la extracción del dispositivo.
- Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
- Contractura articular, subluxación, dislocación o pérdida de rango de movimiento.
- Consolidación ósea prematura durante la osteogénesis por distracción.
- Posible tensión de los tejidos blandos y/o del fijador durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidad o elongación).
- No regeneración satisfactoria del hueso, aparición de no unión o pseudoartrosis.
- Fractura a través de los agujeros de los tornillos óseos después de retirar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daño óseo debido a una selección inadecuada del tornillo óseo.
- Deformidad ósea o pie equino.
- Persistencia o reaparición de la condición inicial objeto del tratamiento.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.
- Desarrollo anormal del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Reacción de cuerpo extraño a tornillos óseos.
- Necrosis tisular secundaria a la inserción del tornillo óseo.
- Presión sobre la piel causada por componentes externos cuando el espacio libre es inadecuado.
- Discrepancia en la longitud de las extremidades
- Sangrado quirúrgico excesivo.
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
- Dolor intratable.
- Secuestro óseo secundario a la perforación rápida de la corteza ósea con acumulación de calor y necrosis ósea.
- Trastornos vasculares que incluyen tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de heridas, necrosis avascular

Indicaciones de uso: Los tornillos para fijación ósea están diseñados para usarse junto con los fijadores monolaterales o circulares Orthofix. Estos dispositivos están destinados a estabilizar segmentos óseos en una amplia gama de indicaciones, incluidas fracturas, fusión articular, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones angulares.

Contraindicaciones: Los tornillos óseos no han sido diseñados ni se comercializan para ningún otro uso distinto al indicado. Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan, a:

• Presencia de infección (sistémica o localizada).

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Pacientes con afecciones mentales o fisiológicas que no deseen o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.
• Pacientes con osteoporosis severa, pacientes que son VIH positivo y pacientes con diabetes mellitus grave y poco controlada.
• Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños o alérgicos al material del implante. Cuando se sospeche que un paciente puede ser sensible al material, se deberán realizar las pruebas pertinentes antes de implantar el dispositivo.
* Según la definición de la Organización Mundial de la Salud: "Densidad mineral ósea de 2,5 desviaciones estándar o más por debajo de la masa ósea máxima media (promedio de adultos jóvenes y sanos) en presencia de una o más fracturas de fragilidad".

Nota: Las complicaciones, clásicamente asociadas con la fijación, se relacionan principalmente con la interfaz entre el hueso y la clavija: la infección y el aflojamiento del trayecto del clavo, que se informa con frecuencia en la literatura, pueden comprometer el éxito de un procedimiento. Esto ha disuadido a algunos cirujanos de utilizar dispositivos de fijación externos. Sin embargo, se debe enfatizar que no solo el diseño del tornillo juega un papel importante en la reducción de estos problemas. La selección del tornillo apropiado para un sitio anatómico dado y la técnica de inserción son de igual importancia. Los tornillos con una longitud de rosca inadecuada o los tornillos insertados que no estén paralelos entre sí o que no formen el ángulo correcto con respecto al eje longitudinal del hueso pueden producir tensiones desiguales en la interfaz entre el hueso y la clavija que provoquen osteólisis.

Instrucciones de uso:

La naturaleza precisa de cualquier planificación preoperatoria dependerá del procedimiento a seguir. Esto variará según la complejidad de cada situación. Sin embargo, hay una serie de principios generales que son esenciales para el éxito de cualquier técnica, tales como:

- Asegúrese de tener todo el equipo necesario para llevar a cabo el procedimiento. Esta tarea se ha facilitado considerablemente mediante la publicación de un libro de referencia de Orthofix: "Aplicaciones por sitio anatómico". La sección inicial de este libro proporciona ilustraciones de prácticamente todos los usos posibles de toda la gama de dispositivos de fijación externos Orthofix. Por lo tanto, es una cuestión simple identificar la aplicación a realizar y luego, mirar en la segunda sección, que detalla exactamente el equipo requerido. Esto elimina de manera efectiva cualquier duda sobre qué tamaño de fijador usar, qué tamaños de tornillo usar, etc.
- Verifique el correcto funcionamiento de los componentes críticos: esto significa verificar que las levas y los casquillos no estén desgastados, que los collares de rótula estén correctamente apretados o atornillados, que las unidades de compresión-distracción funcionen efectivamente para abrir o cerrar cuerpo del fijador cuando el tornillo integral se gira en sentido horario o antihorario, etc.
- Asegúrese de tener toda la instrumentación necesaria: esto se detalla en el manual que describe el uso del dispositivo elegido.
- Cuando sea posible, ensamble el fijador antes de la esterilización: esto generalmente será posible cuando se usen los fijadores monolaterales, y algunas veces será posible con los fijadores de anillo donde se pueden pre-construir. Los fijadores se pueden esterilizar en el estado ensamblado siempre que las articulaciones esféricas, las tuercas de seguridad y los tornillos de seguridad se dejen sin apretar.
- Aplicación del fijador en fracturas de huesos largos: antes de la inserción del tornillo, la fractura debe reducirse aproximadamente y cualquier desplazamiento rotacional debe corregirse con la mayor precisión posible. Cuando se completa la aplicación del fijador y finalmente se reduce la fractura, el c

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

abierto para permitir una dinamización posterior (se recomienda 10 mm). Para garantizar esto, es importante que los tornillos para huesos se inserten con el cuerpo del fijador abierto unos 20 mm. Esto se debe a que durante la reducción final, el cuerpo del fijador puede cerrarse un poco si el fijador está en el lado convexo de cualquier angulación. Al final del procedimiento, el cuerpo del fijador debe estar paralelo al eje largo del hueso para permitir la máxima eficiencia de dinamización.

- Longitud de trabajo: Esta es la distancia entre el sitio de fractura u osteotomía y el punto de fijación de tornillo o alambre más cercano. Como principio general, es preferible tener una longitud de trabajo similar a cada lado de la fractura u osteotomía para lograr una estabilidad óptima. Se pueden usar tornillos o alambres suplementarios para este propósito.

Técnica operativa:

1. Procedimiento para las diáfisis de todos los huesos largos: la fractura siempre debe reducirse antes de aplicar el fijador. Se recomienda el uso del intensificador de imágenes.
• Los tornillos se insertan primero en el segmento más corto. Se requiere una incisión larga en la piel para cada tornillo para que la piel alrededor del tornillo no esté demasiado tensa. Esto muestra la incisión realizada para el primer tornillo. (Figura 1)
• La fascia subyacente también requiere una disección amplia para garantizar que no se tense alrededor de los tornillos, ya que esto causaría molestias al paciente y limitaría la función muscular (Figura 2)

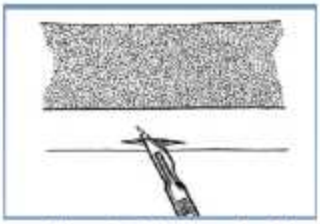

Figura 1: Incisión en la piel.

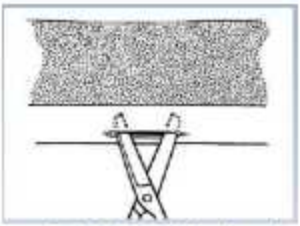

Figura 2: Incisión en la fascia subyacente.

2. Se selecciona una guía de tornillo de longitud adecuada (apropiada para las dimensiones de los tejidos blandos a través de los cuales deben pasar los tornillos). Por lo general, se utilizan guías de tornillo cortas (longitudes: 32 mm, 45 mm) para el antebrazo, los huesos metacarpianos y para los tornillos distales en el húmero; guías de tornillo medianas (longitudes: 60 mm) para la tibia y los tornillos proximales en el húmero y guías de tornillos largas (longitudes: 80 mm, 100 mm, 160 mm) para el fémur. Inserte la guía de tornillo elegida en la incisión usando un trocar para permitir que se localice la línea media de la corteza. Es importante asegurarse de que la guía del tornillo sea perpendicular al eje longitudinal del hueso (Figura 3).

Página 11 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

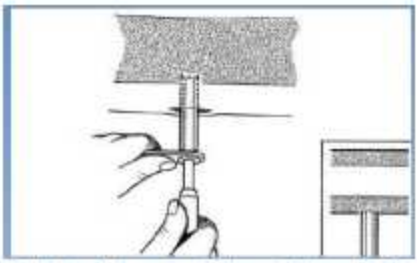

Figura 3: Guía de tornillo perpendicular al eje longitudinal del hueso.

3. Usando una presión suave para mantener la guía del tornillo en contacto con la corteza, retire el trocar y con un martillo, golpee ligeramente la guía del tornillo para enganchar su extremo distal en la corteza (Figura 4).

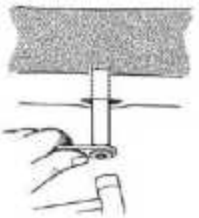

Figura 4: Guía de tornillo enganchada en la corteza el hueso.

4. La guía de broca correcta, elegida de acuerdo con el diámetro de la broca que se utilizará y la longitud de la guía del tornillo, ahora se inserta en la guía del tornillo (Figura 5).

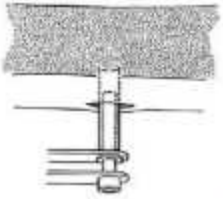

Figura 5: La guía de broca se inserta en la guía de tornillo.

5. Inserte la broca correcta, provista con un tope de perforación, en la guía de broca (Figura 6). Es importante asegurarse de que la broca no esté desgastada. Las ranuras coincidentes en los tornillos y las brocas ayudan al cirujano a seleccionar la broca de diámetro correcto.

Página 12 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 6: Inserción de la broca en la guía de broca.

Se debe elegir la longitud correcta de la broca de acuerdo con las dimensiones de los tejidos blandos por los que debe pasar y la longitud de la guía de tornillo seleccionada.

6. Cuando la punta de la broca se coloca en el hueso, verifique que esté a 90º del eje largo del hueso antes de perforar la primera corteza. Perfore a través de la primera corteza hasta la segunda corteza (Figura 7). Se puede usar un taladro eléctrico a velocidades que no excedan las 500-600 rpm. No se deben usar velocidades de taladro excesivas para evitar el sobrecalentamiento del hueso, ya que esto puede provocar necrosis local y un mayor riesgo de osteólisis. Además del diseño del tornillo, el tiempo de perforación y la fuerza de perforación son factores importantes a tener en cuenta si se quiere evitar el daño térmico al hueso. Se ha demostrado que las temperaturas generadas dentro del hueso son inversamente proporcionales a la fuerza de perforación y directamente proporcionales al tiempo de contacto hueso-taladro. La fuerza aplicada al taladro debe ser firme y el tiempo durante el cual el taladro está en contacto con el hueso lo más corto posible.

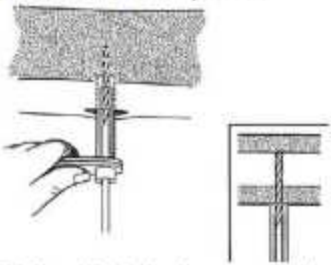

Figura 7: Perforación de la primer y segunda corteza.

7. Siempre se debe usar un tope mecánico ajustable en la broca, ya que esto evita una penetración excesiva en los tejidos blandos. Debe moverse a una posición de 10 mm desde la parte superior de la guía de perforación antes de perforar la segunda corteza del hueso (Figura 8).

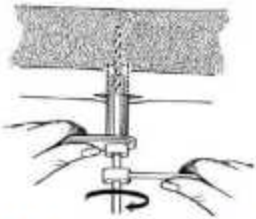

Figura 8: Cambio de posición para perforar la segunda corteza.

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 13 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8. Asegúrese de que la broca penetre completamente la segunda corteza (Figura 9).

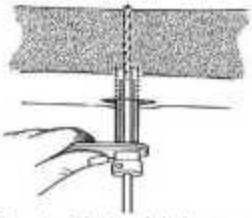

Figura 9: Penetración total de la segunda corteza.

9. Retire la broca y la guía de la broca manteniendo la presión sobre el mango de la guía del tornillo (Figura 10).

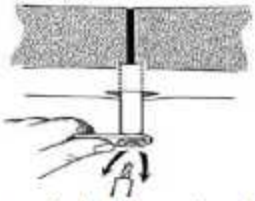

Figura 10: Remoción de la broca y la guía de la broca.

10. Inserte el tornillo seleccionado en la guía del tornillo y gire el tornillo autorroscante con la llave en T (Figura 11). Se requiere una fuerza mínima al principio y cuando se engancha la primera cortical, el tornillo se puede apretar con poco esfuerzo. Si se encuentra una resistencia excesiva en cualquier etapa, es posible que el tornillo no siga exactamente su trayectoria pretaladrada o que el hueso sea inusualmente duro o grueso. En tales circunstancias, el tornillo debe retirarse con la llave en T, irrigarse con solución salina y reinsertarse a lo largo del camino correcto. Se siente un aumento en la resistencia a medida que el tornillo penetra la segunda corteza en el hueso cortical normal. Al insertar tornillos en hueso esponjoso o hueso de baja calidad, este cambio en la resistencia no se siente y se debe usar un intensificador de imagen en estas circunstancias para verificar que se haya penetrado la segunda corteza.

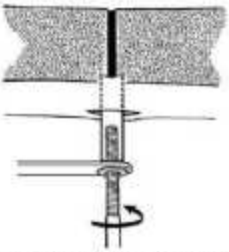

Figura 11: Inserción del tornillo.

11. Normalmente se requieren otras 5 o 6 medias vueltas para garantizar que unos 2 mm del tornillo sobresalgan más allá de la segunda cortical (Figura 12)
A medida que la rosca se estrecha, volver a colocar el tornillo girando en sentido antihorario no es posible ya que esto lo aflojará. Si hay dudas sobre si se ha alcanzado la segunda corteza, esto debe verificarse mediante rayos X.

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 14 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

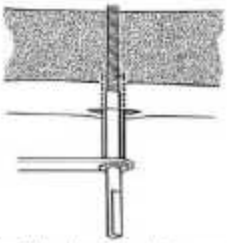

Figura 12: Tornillo sobresale de la segunda cortical.

12. Deje la guía del tornillo en posición y aplique una abrazadera del fijador. No hay necesidad de usar una plantilla. Esto se debe a que las abrazaderas para los tornillos para huesos se pueden apretar en las guías de tornillos o en los tornillos para huesos, dependiendo de la posición de la bisagra en la ranura.
Nota: Para acomodar las guías de tornillo, la abrazadera debe abrirse completamente, para permitir que la bisagra se mueva al máximo.
Usando los asientos de tornillo de la abrazadera como referencia, haga la incisión para el segundo tornillo. Se utilizan al menos dos tornillos por abrazadera, colocados en los asientos más exteriores de la abrazadera para una máxima estabilidad (Figura 13).
Repita el procedimiento de inserción del tornillo, teniendo cuidado de que ahora, ambas guías de tornillo estén ubicadas de forma segura dentro de la abrazadera, para asegurarse de que los tornillos estén exactamente paralelos entre sí.
En la extremidad superior solo se requieren dos tornillos por abrazadera. Sin embargo, en la extremidad inferior, en hueso de mala calidad, en pacientes con sobrepeso, en fracturas particularmente inestables, y / o si el fijador se encuentra a una distancia de más de 4 cm del hueso, se recomiendan tres tornillos por abrazadera.

Figura 13: Abrazadera del fijador con dos tornillos en la sección más externa.

13. Antes de colocar los tornillos en el segundo fragmento de hueso, el cuerpo del ProCallus debe ajustarse a la longitud correcta. Asegúrese de que no esté completamente cerrado ni completamente abierto. Esto permitirá la reducción final, para la carga progresiva posterior y, donde se indique, para la compresión axial dinámica. Intente mantener la reducción inicial mientras aplica los tornillos restantes, una vez más asegurándose de que las guías de los tornillos estén bloqueadas en la abrazadera como se muestra en la figura 14.

Página 15 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

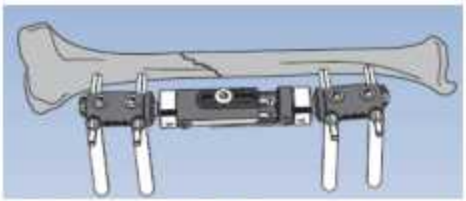

Figura 14: Guías de los tornillos bloqueadas en la abrazadera.

14. Una vez que se han insertado todos los tornillos, se retiran las guías de los tornillos y se aprietan las abrazaderas en los ejes de los tornillos para huesos. En esta etapa, la tuerca de bloqueo del cuerpo central y las levas se aflojan; la tuerca de bloqueo de la instalación de micromovimiento está apretada.
El cirujano debe asegurarse de que ambas levas, la tuerca de bloqueo del cuerpo central y la tuerca de bloqueo del micromovimiento sean accesibles.

15. Coloque el fijador al menos a 2 cm de la piel para permitir la hinchazón postoperatoria y para limpiar los sitios de los pasadores. Es esencial ajustar el cuerpo en paralelo al eje principal del segmento que se está tratando, de modo que las fuerzas que se producen durante la dinamización se distribuyan por igual en toda la circunferencia del segmento óseo. Apriete los tornillos de la abrazadera primero con la llave Allen. Cada tornillo de la abrazadera debe apretarse un poco a la vez hasta que esté bien asentado y finalmente firmemente bloqueado. Si no se ha utilizado uno de los dos asientos exteriores de la abrazadera, es una buena práctica colocar un tornillo simulado en el asiento exterior vacante. Esto evita tensiones anormales al bloquear los tornillos de la abrazadera.

16. La reducción final de la fractura se logra utilizando pinzas de manipulación, unidas a la abrazadera (Figura 15). De esta manera, la fuerza de manipulación y el control se facilitan mientras se mantienen las manos del cirujano alejadas del haz de rayos X durante el procedimiento de reducción.

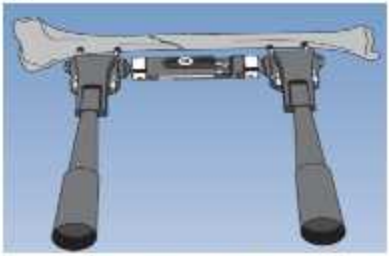

Figura 15: Pinza de manipulación unidas a la abrazadera.

17. Una vez que se ha logrado una reducción aceptable, el cirujano la mantiene mientras un asistente aprieta las levas con una llave Allen (Figura 16, margen inferior izquierda).
18. El bloqueo final de las levas se realiza con la llave dinamométrica (Figura 16, central).
19. La tuerca de bloqueo del cuerpo central ahora está apretada, nuevamente usando la llave Allen (Figura 16, margen superior derecho)

Página 16 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

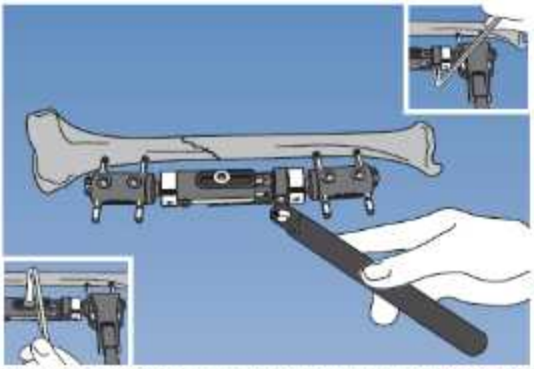

Figura 16: Margen inferior izquierdo: ajustes de la levas con llave Allen; Centro: Bloqueo de levas; Margen superior derecho: Ajuste de la tuerca de bloqueo del cuerpo.

20. Si se observa tensión en la piel alrededor de los tornillos, se debe liberar extendiendo la incisión en la piel.

- Técnica de inserción del alambre

El sistema de fijación ósea incluye construcciones híbridas en las que, en algunos casos, los anillos se pueden vincular directamente a un fijador monolateral, mientras que en otros, los anillos con soporte de alambre se combinan con anillos con abrazaderas especialmente diseñadas para tornillos óseos en un sistema modular (Anillo Sheffield Fijador). Por esta razón, un conocimiento práctico de la técnica correcta de inserción de cables es esencial para la correcta aplicación de estas formas de fijación.

• El primer alambre que se inserta siempre es el alambre más cercano a la articulación, evitando la penetración de la cápsula articular. En la tibia proximal, la distancia mínima desde la línea de la articulación es de 15 mm, y en la tibia distal es de 5 mm.

• Este alambre siempre se inserta arriba (tibia proximal) o debajo (tibia distal) del anillo a través de la punta de un pasador de seguridad del alambre insertado a través del anillo.

• Una unidad deslizante de la abrazadera del alambre de tres orificios, con todos los tornillos flojos, ahora está orientada de modo que el contorno grabado del pasador de seguridad en la abrazadera coincida con la posición del pasador de seguridad en el otro extremo del alambre. El alambre se inserta a través del orificio más cercano a la junta, y la unidad deslizante se deslizó hacia abajo hasta el anillo.

• Si el primer alambre se inserta a mano alzada, se monta una unidad deslizante de sujeción de alambre de tres orificios en cada extremo del alambre a través del orificio que estará más cerca de la junta. Ambas unidades deslizantes deben orientarse de la misma manera cuando están unidas al anillo.

• El alambre paralelo se inserta a continuación. La guía de alambre se puede usar para ayudar en este procedimiento. Con su perilla aflojada, la unidad de soporte deslizante de la guía de alambre se inserta en uno de los agujeros en el anillo y su posición en la barra se ajusta de modo que una ranura en la cabeza de la guía de alambre esté en contacto con el alambre que ya está en su lugar. El segundo alambre se mantiene en contacto con la ranura restante en la cabeza de la guía del cable durante su inserción. La unidad deslizante puede desconectarse temporalmente del anillo y luego insertarse sobre ambos alambres utilizando los dos agujeros apropiados. La unidad deslizante se asegura firmemente al anillo apretando los tornillos apropiados de manera uniforme con una llave de [illegible]

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 17 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• El anillo ahora debe ajustarse de modo que la extremidad quede en su centro, ya que dichos ajustes no pueden realizarse posteriormente. Ambos alambres ahora están tensados, comenzando con el alambre en el orificio central. El dispositivo tensor del alambre se abre completamente y avanza sobre el alambre hasta que toca la unidad deslizante de la abrazadera del alambre. El mango ahora está cerrado y recortado, y la tensión se lee en la escala graduada. Si es inferior a 1200N, el tornillo de la abrazadera de alambre se aprieta temporalmente con la llave Allen de 5 mm y se repite el procedimiento. Una vez que se alcanza la tensión correcta (es decir, 1200N), el tornillo de la abrazadera de alambre se aprieta completamente.

• Los alambres de Kirschner ahora se cortan a 4 cm de la unidad deslizante y se doblan en ambos extremos. El extremo cortado debe girarse hacia el anillo para evitar la exposición de bordes afilados, y puede aplicarse una cubierta de alambre. Tenga en cuenta que si el primer alambre de un par se tensa antes de insertar el segundo, se puede experimentar cierta dificultad al guiar el segundo alambre al orificio apropiado en la unidad deslizante de alambres.

• La posición y dirección de los alambres cruzados deben permitir un ángulo de separación de alambres de 50 ° -70 °. La estabilidad del anillo es óptima si el ángulo de cruce del alambre es lo más grande posible y los alambres se cruzan en el centro de la tibia. Los alambres de cruce ahora se insertan, utilizando la técnica descrita anteriormente, cuidando que el pasador de sujeción del alambre de Kirschner se inserte desde la superficie opuesta del anillo desde la del primer par de alambres. Esto asegurará que los alambres cruzados no estén en contacto en la interfaz ósea. Estos alambres ahora están tensados. Una vez tensado, se puede considerar que el anillo está unido de forma segura al segmento metafisario. Para evitar tensiones indebidas en un anillo, no se deben usar más de dos pares de alambres en un anillo.

• Los alambres con una oliva central se pueden usar junto con una arandela donde se anticipan grandes fuerzas de traslación a lo largo de la línea del alambre, por ejemplo en cualquier situación donde puedan ocurrir ángulos de cruce estrechos. Se debe hacer una incisión en la piel para permitir el paso de la oliva a través del tejido blando. Como la oliva no puede pasar a través de un pasador de seguridad, el alambre se inserta a mano alzada, aproximadamente a la altura del orificio superior de la unidad deslizante de la abrazadera del alambre. Una vez que se ha insertado el alambre, las unidades deslizantes se unen y se usan para asegurar el alambre al anillo. La tensión del alambre se realiza desde el lado distante a la oliva, y la tensión debe reducirse a entre 800 y 1000 N para evitar una presión excesiva sobre la corteza del hueso.

Limpieza, desinfección y esterilización:

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES" ANTES DE SU PRIMER USO	
Información general	- Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.
Tratamiento de descontaminación recomendado	La siguiente secuencia de tratamiento está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación ósea, que se suministran no estériles, en su primer uso clínico: 1.LIMPIEZA 2.ESTERILIZACIÓN

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Preparativos para la limpieza de productos nuevos	- Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo. - Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.
PASO 1: Limpieza de productos nuevos	-Extraiga los productos del embalaje original. Todos los equipos se deben inspeccionar detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de sus buenas condiciones de uso. -Limpie con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo. -Limpie con agua destilada estéril
PASO 2: Secado	Seque a mano con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
PASO 3: Esterilización de productos nuevos	-Antes del uso quirúrgico, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en el paso 1. - Empaquetado: los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres. - Juegos de instrumentos: los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica de Orthofix para este menester o una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante. -Precauciones: los fijadores pueden esterilizarse montados siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de la abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan estas articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización. -Esterilización: Para la esterilización utilice autoclave con un ciclo de pre vacío de vapor de 132 ° C a 135°C (270-275°F) con un tiempo de permanencia de 10 minutos. - Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con aprobación.
INSTRUCCIONES PARA REPETIR EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES CON EL FIN DE VOLVER A EMPLEARLOS EN EL FUTURO	
Información general	-Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. -Lo productos indicados para un solo uso no deben reutilizarse.

Página 19 de 27
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final del periodo útil suele estar determinado por el desgaste y el deterioro debidos al uso.
Tratamiento de descontaminación recomendado	Se recomienda la siguiente secuencia de descontaminación para repetir el tratamiento de dispositivos médicos de fijación de Orthofix reutilizables y dejarlos en condiciones seguras para el uso clínico posterior. 1.LIMPIEZA 2.DESINFECCIÓN 3.ESTERILIZACIÓN
Preparativos en el punto de utilización de los dispositivos usados	-Todos los instrumentos quirúrgicos usados deben considerarse contaminados. Su manipulación, recogida y traslado deben someterse a un control estricto para reducir todo tipo de riesgos para el paciente, el personal y las instalaciones del centro sanitario. -Se recomienda que los instrumentos se vuelvan a tratar en cuanto se considere razonable su reutilización. -Cerciórese de que los objetos se trasladan a la zona de descontaminación de manera segura.
Preparativos para la limpieza de productos usados	-Los fijadores usados deben desmontarse por completo y se desecharán todas las levas y casquillos, puesto que no son reutilizables. -Se deben inspeccionar todos los componentes porque los daños en la superficie de los componentes metálicos pueden reducir su dureza y la resistencia a la fatiga, lo que puede provocar corrosión. -Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. -Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.
PASO 1: Limpieza de productos usados	-La limpieza es un requisito previo esencial para asegurar la eficacia de la desinfección o esterilización -El método más conveniente para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección. -Cuando no se disponga de una unidad lavadora desinfectadora automática, se recurrirá a la limpieza manual de desinfección. **Limpieza manual (por inmersión)** I. Compruebe que el recipiente de limpieza esté limpio y seco. II. Utilizando un equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución de agua/detergente. III. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado. Es importante asegurarse de que la solución de limpieza llegue a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con orificios, cavidades o cánulas. IV. Cepille y aplique chorros de agua o rocíe manualmente el objeto para desincrustar y eliminar toda la suciedad

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 20 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	visible, teniendo la precaución de que la acción se realice bajo la superficie de la solución. V. Extraiga los objetos de la solución y escurra. VI. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente VII. Remoje en agua destilada para eliminar rastros de agua dura. VIII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra. IX. Seque a mano con cuidado utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial. X. Pase a fase de desinfección.
	Limpieza mecánica (con lavadora automática) - El método más recomendable para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección. - Si se utiliza una unidad lavadora desinfectadora, debe contar con un ciclo autorizado. - Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente. - Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora. - No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]. - Pase a la fase de desinfección.
Paso 2: Desinfección	**Procedimiento de desinfección(Manual)** I. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución desinfectante para la inmersión completa del objeto. II. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución limpiadora llega a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con cánulas. III. Deje los objetos sumergidos durante el tiempo necesario (3 horas con peróxido de hidrógeno al 3%). IV. Extraiga los objetos de la solución y escurra. V. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente. VI. Remoje en agua destilada estéril para eliminar rastros de agua dura. VII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra. VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado. IX. Pase a la fase de esterilización.
	Procedimiento de desinfección (automático) **I.** Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	II. Utilizando equipo de protección personal, cargue la bandeja o máquina, asegurándose de que la configuración de la carga no interfiera en el proceso de limpieza. III. Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora. Al concluir el ciclo, cerciórese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros, extraiga la carga e inspeccione visualmente la limpieza del objeto, elimine el agua sobrante y seque si es necesario. IV. Pase a la fase de esterilización.
	Procedimiento de desinfección (ultrasonido) **I.** Compruebe que la lavadora ultrasónica está limpia y seca antes de usarla. II. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente de fluido con suficiente agua/desinfectante para la inmersión completa de los objetos. No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]; Orthofix recomienda la inmersión en una solución de desinfectante fenólico al 0,5% a 50ºC durante 15 minutos (frecuencia de ultrasonido de 50/60 Hz). III. Encienda el aparato y deje durante el tiempo necesario para desgasificar el agua. IV. Retire la tapa y sumerja el objeto con cuidado en el fluido, asegurándose de que se desplaza el aire atrapado en él. El líquido debe penetrar en los dispositivos canulados. V. Vuelva a colocar la tapa y deje durante el tiempo recomendado (15 minutos). VI. Apague el aparato, retire la tapa, extraiga el objeto y escúrralo antes de traspasarlo a un recipiente de aclarado final. VII. Limpie a conciencia con agua limpia, asegurándose de enjuagar los dispositivos con aberturas, y escurra. VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado. IX. Pase a la fase de esterilización.
PASO 3: Secado	Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial o coloque los objetos en un armario de secado.
PASO 4: Inspección, mantenimiento y comprobación	-Todos los instrumentos y componentes del producto deben inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza o los indicios de un deterioro que pueda provocar su uso defectuoso (como grietas o daños en la superficie); también se comprobará su funcionamiento antes de la esterilización. Se debe prestar atención especial a: -Dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas son para uso exclusivo con un solo paciente). -Bordes afilados: deseche instrumentos romos o dañados. -Instrumentos articulados: compruebe el movimiento suave de las bisagras sin que existan [illegible]

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 22 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	-Se debe verificar el funcionamiento de los mecanismos de cierre o bloqueo. -Si se cree que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o podría estarlo, no debe usarse. -Si los instrumentos forman parte de un conjunto, compruebe que encajan con las demás piezas. -Lubricar todas las partes, excepto las levas, casquillos y rótulas articulares con aceite lubricante para aplicaciones medicinales cuando sea necesario. •El ajuste final de las rótulas de los fijadores de la serie 10000, 30000 / 31000 o 90000 se efectúa mediante una llave dinamométrica que se gira tan sólo en sentido horario. Un "clic" advierte que se ha alcanzado el ajuste correcto. Todo intento por desenroscar la leva o cualquier otro tornillo de ajuste utilizando la llave dinamométrica puede perjudicar los engranajes. Ela llave dinamométrica es preseteada a un valor específico que es de 15 Nm +0.5 para la serie 30000/31000 (30025) y de 27 Nm+1 para le serie 10000 y 90000 (10025). Este valor tendría que controlarse por lo menos una vez cada dos años o en caso de que resulte dañado, acudiendo al representante autorizado. Las levas y los casquillos en las rótulas de los fijadores de la serie 1000, 3000, 31000 y 90000 tienen que reemplazarse después del uso. No es necesario utilizar una llave dinamométrica para apretar definitivamente las rótulas del Fijador Externo XCaliber. El bloqueo definitivo se consigue con una llave Allen. Las levas pueden bloquearse de cualquier lado del cabezal. Deben girarse hacia la sección más gruesa del inserto de color hasta que estén bien cerradas y la leva se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.
Paso 5: Esterilización	**Esterilización:** Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos. Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con aprobación. Los objetos tratados deben almacenarse en un lugar limpio y seguro para evitar daños o uso inadecuado. -EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. El embalaje debe tener el tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres. -JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Los bordes afilados deben estar protegidos y el contenido o peso máximo recomendado no superará las indicaciones del fabricante.

IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

Página 23 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PRECAUCIONES: Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.

Almacenamiento y transporte: Los productos deben almacenarse en sus envases originales, en un área específica protegida contra fuentes de calor, humedad y polvo, en una atmósfera de acondicionamiento estándar. Deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana. Además, deben estar protegidos durante el transporte para evitar posibles daños. No requieren transporte a temperatura controlada.

Eliminación del producto: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.

Página 24 de 27
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Corpomedica	Proyecto de rótulo- Anexo III.B Tornillos para fijación ósea

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

ORTHOFIX

Tornillos para fijación ósea- implantables
MODELO:

Ref# ..... LOT ....

STERILE R

Los productos deben almacenarse en sus envases originales, en un área específica protegida contra fuentes de calor, humedad y polvo, en una atmósfera de acondicionamiento estándar. Deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-254.

Página 25 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

ORTHOFIX

Tornillos para fijación ósea- no implantables
MODELO:

Ref#_____ LOT_____ _____

Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso.
Deben almacenarse en sus envases originales, en un área especifica protegida contra fuentes de calor, humedad y polvo, en una atmósfera de acondicionamiento estándar. Deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-254.

Página 26 de 27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Corpomedica	Proyecto de rótulo- Anexo III.B Tornillos para fijación ósea

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

ORTHOFIX

Instrumental para tornillos de fijación ósea

MODELO:

Ref#---------- LOT ---------- ----------

Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso.
Los productos deben almacenarse en sus envases originales, en un área específica protegida contra fuentes de calor, humedad y polvo, en una atmósfera de acondicionamiento estándar. Deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-254.

anmat
PEREZ SALA Abel
CUIL 20043934555

anmat
YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-60619491-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Corpomedica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:35:15 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:35:18 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-65882259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-008243-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-008243-20-5

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: Tornillos para fijación ósea

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

16-101-Tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos para fijación ósea están diseñados para usarse junto con los fijadores monolaterales o circulares Orthofix. Estos dispositivos están destinados a estabilizar segmentos óseos en una amplia gama de indicaciones, incluidas fracturas, fusión articular, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones angulares.

Modelos:

10100 Tornillo cortical 110/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10101 Tornillo cortical 110/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10102 Tornillo cortical 150/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10103 Tornillo cortical 180/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10104 Tornillo cortical auto-perforador 220/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

10105 Tornillo cortical 100/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10106 Tornillo cortical 120/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10108 Tornillo cortical 80/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10110 Tornillo cortical 110/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10111 Tornillo cortical 150/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10112 Tornillo cortical 180/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10113 Tornillo cortical auto-perforador 150/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10114 Tornillo cortical 130/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10115 Tornillo cortical 200/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10116 Tornillo cortical 200/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10130 Eje del Tornillo Longitud 50MM Eje Diámetro 6MM

10135 Tornillo cortical 100/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10136 Tornillo cortical 100/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10137 Tornillo cortical 120/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10138 Tornillo cortical 120/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10139 Tornillo cortical 130/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10141 Tornillo cortical 130/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10142 Tornillo cortical 150/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10143 Tornillo cortical 160/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10144 Tornillo cortical 170/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10145 Tornillo cortical 170/60 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10151 Tornillo cortical 70/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

10152 Tornillo cortical 80/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

10160 Tornillo cortical 90/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10162 Tornillo cortical 100/30 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10163 Tornillo cortical 100/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10164 Tornillo cortical 120/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10165 Tornillo cortical 150/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10166 Tornillo cortical 160/70 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10167 Tornillo cortical 170/80 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10168 Tornillo cortical 200/90 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10170 Tornillo cortical auto-perforador 150/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10172 Tornillo cortical auto-perforador 220/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10173 Tornillo cortical auto-perforador 220/50 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10178 Tornillo cortical auto-perforador 250/80 MM Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

10190 Tornillo cortical 70/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10191 Tornillo cortical 80/20 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10195 Tornillo cortical auto-perforador 120/40 MM Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

10200 Cubiertas de tornillos esterilizables (Envase de 20)

35100 Tornillo Cortical Pennig 70/20 MM Eje D. 4MM Rosca 3.3-3.0MM

35101 Tornillo Cortical Pennig 80/35 MM Eje D. 4MM Rosca 3.3-3.0MM

35156 Tornillo Cortical Pennig 70/20 MM Eje D. 4MM Rosca 3.0-2.5MM

35200 Cubierta de tornillo esterilizable para Pennig (Envase de 20)

37100 Tornillo cortical auto-perforador L. 60/20 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

37101 Tornillo cortical auto-perforador L. 70/30 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

37102 Tornillo cortical auto-perforador L.100/30 MM Rosca D. 3.3-3MM

911530 Tornillo para hueso XCaliber L150/30 Rosca D. 6.0-5.6MM

911540 Tornillo para hueso XCaliber L150/40 Rosca D. 6.0-5.6MM

911550 Tornillo para hueso XCaliber L150/50 Rosca D. 6.0-5.6MM

911560 Tornillo para hueso XCaliber L150/60 Rosca D. 6.0-5.6MM

911570 Tornillo para hueso XCaliber L150/70 Rosca D. 6.0-5.6MM

911580 Tornillo para hueso XCaliber L150/80 Rosca D. 6.0-5.6MM

911590 Tornillo para hueso XCaliber L150/90 Rosca D. 6.0-5.6MM

912630 Tornillo para hueso XCaliber L260/30 Rosca D. 6.0-5.6MM

912640 Tornillo para hueso XCaliber L260/40 Rosca D. 6.0-5.6MM

912650 Tornillo para hueso XCaliber L260/50 Rosca D. 6.0-5.6MM

912660 Tornillo para hueso XCaliber L260/60 Rosca D. 6.0-5.6MM

912670 Tornillo para hueso XCaliber L260/70 Rosca D. 6.0-5.6MM

912680 Tornillo para hueso XCaliber L260/80 Rosca D. 6.0-5.6MM

912690 Tornillo para hueso XCaliber L260/90 Rosca D. 6.0-5.6MM

941630 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/30QC

941640 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/40QC

941650 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/50QC

941660 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/60QC

941670 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 180/70QC

942630 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/30QC

942640 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/40QC

942650 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/50QC

942660 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/60QC

942670 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.6MM Rosca 6MM L 260/70QC

943420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 100/20QC

943430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 100/30QC

943440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 100/40QC

944420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 120/20QC

944430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 120/30QC

944440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 120/40QC

945420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 150/20QC

945430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 150/30QC

945440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 150/40QC

946420 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 180/20QC

946430 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 180/30QC

946440 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 4MM L 180/40QC

947320 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 100/20QC

947325 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 100/25QC

948320 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 120/20QC

948325 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.3MM Rosca 3MM L 120/25QC

948335 Tornillo Cilíndrico XCaliber Auto-perforador Eje D.4MM Rosca 3MM L 120/35QC

94990 Tornillo Cilíndrico XCaliber Rosca 6MM Bandeja vacía

94991 Tornillo Cilíndrico XCaliber Rosca 4MM y 3MM Bandeja vacía

99-10100 Tornillo Cortical 110/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10101 Tornillo Cortical 110/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10102 Tornillo Cortical 150/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10103 Tornillo Cortical 180/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10104 Tornillo Cortical Auto-perforador 220/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6-5MM

99-10105 Tornillo Cortical 100/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4-5-3.5MM

99-10106 Tornillo Cortical 120/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4-5-3.5MM

99-10108 Tornillo Cortical 80/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4-5-3.5MM

99-10110 Tornillo Cortical 110/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10111 Tornillo Cortical 150/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10112 Tornillo Cortical 180/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10113 Tornillo Cortical Auto-perforador 150/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10114 Tornillo Cortical 130/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10115 Tornillo Cortical 200/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10116 Tornillo Cortical 200/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10135 Tornillo Cortical 100/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10136 Tornillo Cortical 100/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10137 Tornillo Cortical 120/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10138 Tornillo Cortical 120/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10139 Tornillo Cortical 130/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10141 Tornillo Cortical 130/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10142 Tornillo Cortical 150/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10143 Tornillo Cortical 160/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10144 Tornillo Cortical 170/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10145 Tornillo Cortical 170/60 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10151 Tornillo Cortical 70/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

99-10152 Tornillo Cortical 80/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 3.5-3.2MM

99-10160 Tornillo Cortical 90/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10162 Tornillo Cortical 100/30 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10163 Tornillo Cortical 100/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10164 Tornillo Cortical 120/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10165 Tornillo Cortical 150/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10166 Tornillo Cortical 160/70 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10167 Tornillo Cortical 170/80 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10168 Tornillo Cortical 200/90 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10170 Tornillo Cortical Auto-perforador 150/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10172 Tornillo Cortical Auto-perforador 220/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10173 Tornillo Cortical Auto-perforador 220/50 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10178 Tornillo Cortical Auto-perforador 250/80 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 6.5MM

99-10190 Tornillo Cortical 70/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10191 Tornillo Cortical 80/20 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-10195 Tornillo Cortical Auto-perforador 120/40 MM estéril Eje D. 6MM Rosca D. 4.5-3.5MM

99-35100 Tornillo Cortical Penning 70/20 MM estéril Eje D. 4MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-35101 Tornillo Cortical Penning 80/35 MM estéril Eje D. 4MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-35156 Tornillo Cortical Penning 70/20 MM estéril Eje D. 4MM Rosca D. 3.0-2.5MM

99-37100 Tornillo Cortical Auto-Perforador Penning Estéril 60/20 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-37101 Tornillo Cortical Auto-Perforador Penning Estéril 70/30 MM Rosca D. 3.3-3.0MM

99-37102 Tornillo Cortical Auto-Perforador Penning Estéril 100/30 MM Rosca D. 3.3-3MM

99-911530 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/30MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911540 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/40MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911550 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/50MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911560 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/60MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911570 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/70MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911580 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/80MM Rosca D6.0-5.6MM

99-911590 Tornillo para hueso XCaliber estéril L150/90MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912630 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/30MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912640 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/40MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912650 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/50MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912660 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/60MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912670 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/70MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912680 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/80MM Rosca D6.0-5.6MM

99-912690 Tornillo para hueso XCaliber estéril L260/90MM Rosca D6.0-5.6MM

99-M300 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 40/15 MM D 2.5-2.0MM

99-M301 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 45/20 MM D 2.5-2.0MM

99-M310 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 50/18 MM D 3.0-2.5MM

99-M311 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 60/20 MM D 3.0-2.5MM

99-M312 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 60/25 MM D 3.0-2.5MM

99-M313 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 60/30 MM D 3.0-2.5MM

99-M314 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/20 MM D 3.0-2.5MM

99-M315 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/25 MM D 3.0-2.5MM

99-M316 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/30 MM D 3.0-2.5MM

99-M317 Tornillo Cortical Auto-perforador 100/30 MM Rosca estéril D 3.0-2.5MM

99-M321 Tornillo Cortical Auto-perforador estéril Longitud 70/15 MM D 3.0-2.5MM

99-M420 Alambres roscados PMF D 1.6 MM estéril Longitud 70/15 MM (Envase de 4)

99-M426 Alambres roscados PMF D 2.0 MM estéril Longitud 100/15 MM (Envase de 4)

M300 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 40/15MM D. 2.5-2.0MM

M301 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 45/20MM D. 2.5-2.0MM

M310 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 50/18MM D. 3.0-2.5MM

M311 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 60/20MM D. 3.0-2.5MM

M312 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 60/25MM D. 3.0-2.5MM

M313 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 60/30MM D. 3.0-2.5MM

M314 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/20MM D. 3.0-2.5MM

M315 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/25MM D. 3.0-2.5MM

M316 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/30MM D. 3.0-2.5MM

M317 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 100/30MM D. 3.0-2.5MM

M321 Tornillo Cortical Auto-perforador, Longitud 70/15MM D. 3.0-2.5MM

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 biológico: -

Forma de presentación: Por unidad, estéril

Por unidad, no estéril

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-254, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-008243-20-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:56:04 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:56:05 -03:00