



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006212-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006212-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix nombre descriptivo Sistema de fijación interna para fracturas y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-04424628-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-280 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-280

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna para fracturas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

99-T930000 Funda para extremo HFS Chimaera L0MM Estéril
99-T930005 Funda para extremo HFS Chimaera L5MM Estéril
99-T930010 Funda para extremo HFS Chimaera L10MM Estéril

99-T930015 Funda para extremo HFS Chimaera L15MM Estéril
99-T93025 Clavo corto HFS Chimaera 125° L180MM D10MM Estéril
99-T93030 Clavo corto HFS Chimaera 130° L180MM D10MM Estéril
99-T931025 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L25; Rosca D5MM Estéril
99-T931030 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L30; Rosca D5MM Estéril
99-T931035 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L35; Rosca D5MM Estéril
99-T931040 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L40; Rosca D5MM Estéril
99-T931045 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L45; Rosca D5MM Estéril
99-T931050 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L50; Rosca D5MM Estéril
99-T931055 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L55; Rosca D5MM Estéril
99-T931060 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L60; Rosca D5MM Estéril
99-T931065 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L65; Rosca D5MM Estéril
99-T931070 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L70; Rosca D5MM Estéril
99-T931075 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L75; Rosca D5MM Estéril
99-T931080 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L80; Rosca D5MM Estéril
99-T931085 Tornillo de cierre roscado HFS Chimaera L85; Rosca D5MM Estéril
99-T931090 Tornillo de cierre roscado HFS Chimaera L90; Rosca D5MM Estéril
99-T93125 Clavo Corto HFS Chimaera 125° L180MM D11MM estéril
99-T93130 Clavo Corto HFS Chimaera 130° L180MM D11MM estéril
99-T932280L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo 125° L280MM D11MM estéril
99-T932280R Clavo largo HFS Chimaera Derecho 125° L280MM D11MM estéril
99-T932282L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo 125° L280MM D10MM estéril
99-T932282R Clavo largo HFS Chimaera Derecho 125° L280MM D10MM estéril
99-T932300L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo 125° L300MM D11MM estéril
99-T932300R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L300MM D11MM estéril
99-T932302L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L300MM D10MM estéril
99-T932302R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L300MM D10MM estéril
99-T932320L Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L320MM D11MM estéril
99-T932320R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L320MM D11MM estéril
99-T932322L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L320MM D11MM estéril
99-T932322R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L320MM D11MM estéril
99-T932340L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L340MM D11MM estéril
99-T932340R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L340MM D11MM estéril
99-T932342L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L340MM D10MM estéril
99-T932342R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L340MM D10MM estéril
99-T932360L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L360MM D11MM estéril
99-T932360R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L360MM D11MM estéril.
99-T932362L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L360MM D10MM estéril.
99-T932362R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L360MM D10MM estéril.
99-T932380L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L380MM D11MM estéril.
99-T932380R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L380MM D11MM estéril.
99-T932382L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L380MM D10MM estéril.
99-T932382R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L380MM D10MM estéril.
99-T932400L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L400MM D11MM estéril.
99-T932400R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L400MM D11MM estéril.
99-T932402L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L400MM D10MM estéril.

99-T933440R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L440MM D11MM estéril.
99-T933442L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L440MM D10MM estéril.
99-T933442R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L440MM D10MM estéril.
99-T933460L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L460MM D11MM estéril.
99-T933460R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L460MM D11MM estéril.
99-T933462L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L460MM D10MM estéril.
99-T933462R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L460MM D10MM estéril.
99-T93500 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L100MM estéril
99-T93505 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L105MM estéril
99-T93510 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L110MM estéril
99-T93515 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L115MM estéril
99-T93520 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L120MM estéril.
99-T93560 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L60MM estéril
99-T93565 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L65MM estéril
99-T93570 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L70MM estéril
99-T93575 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L75MM estéril
99-T93580 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L80MM estéril
99-T93585 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L85MM estéril
99-T93590 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L90MM estéril
99-T93595 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L95MM estéril
99-T93600 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L100MM estéril
99-T93605 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L105MM estéril
99-T93610 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L110MM estéril
99-T93615 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L115MM estéril
99-T93620 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L120MM estéril
99-T93625 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L125MM estéril
99-T93630 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L130MM estéril
99-T93670 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L70MM estéril
99-T93675 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L75MM estéril
99-T93680 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L80MM estéril
99-T93685 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L85MM estéril
99-T93690 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L90MM estéril
99-T93695 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L95MM estéril
99-T93700 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L100MM estéril
99-T93705 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L105MM estéril
99-T93710 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L110MM estéril
99-T93715 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L115MM estéril
99-T93720 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L120MM estéril
99-T93725 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L125MM estéril
99-T93730 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L130MM estéril
99-T93770 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L70MM estéril
99-T93775 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L75MM estéril
99-T93780 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L80MM estéril
99-T93785 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L85MM estéril
99-T93790 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L90MM estéril
99-T93795 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L95MM estéril

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Chimaera HFS está diseñado para su inserción en el canal medular de un fémur para la alineación, estabilización y fijación de varios tipos de fracturas o deformidades.

El Chimaera HFS está indicado para el tratamiento de fracturas pertrocantéreas, intertrocantéreas y subtrocantéreas estables e inestables del fémur solo o cuando estas fracturas ocurren en combinación con fracturas diafisarias que se extienden distalmente hasta un punto aproximadamente 10 cm proximal a la muesca intercondilar. Estos incluyen fracturas traumáticas, refracturas, pseudoartrosis, reconstrucción, consolidación defectuosa, mala alineación, fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.,

Via vittor Pisani 16,

Lugar de elaboración:

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

2) 20124 Milano (MI), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-006212-22-9

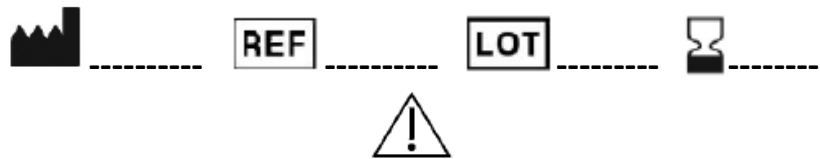
N° Identificador Trámite: 41944

AM

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



Sistema de fijación interna para fracturas



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE.

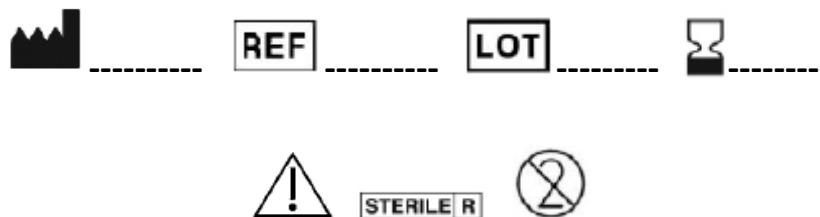
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280

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



Clavos para sistema de fijación interna para fracturas



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

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



Tapas terminales para sistema de fijación interna para fracturas

 **REF** **LOT** 



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280

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



Tornillos para sistema de fijación interna para fracturas

 **REF** **LOT** 



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

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



Instrumental para sistema de fijación interna para fracturas

 **REF** **LOT**



ESTERILIZAR ANTES DE SU USO SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280

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



Instrumental para sistema de fijación interna para fracturas

 **REF** **LOT** 



STERILE R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

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



Sistema de fijación interna para fracturas



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-280

DESCRIPCIÓN:

El sistema de fractura de cadera Chimaera (en adelante, Chimaera HFS) es un sistema de fijación interna concebido para el tratamiento de fracturas trocántreas, mediante la entrada en el canal medular de un fémur. El sistema consta de componentes implantables estériles (clavos, tapas terminales y tornillos) e instrumentación diseñada para la colocación y extracción del clavo. El producto está destinado únicamente para uso profesional. Por lo tanto, antes de la cirugía, los cirujanos deben estar familiarizados con el dispositivo, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico, incluida la aplicación y extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

- Las fracturas pertrocántreas, intertrocántreas y subtrocántreas estables o inestables pueden tratarse con un clavo corto o largo. Cuando estas fracturas ocurren en combinación con fracturas de la diáfisis femoral, se recomienda el uso de un clavo largo.
- El bloqueo distal está disponible en configuraciones estáticas o dinámicas. En el caso de fracturas transversales subtrocántreas, se recomienda el bloqueo distal dinámico.

PRECAUCIONES:

- Asegúrese de disponer en el quirófano de todos los componentes necesarios para la intervención.
- Los implantes y parte de la instrumentación, donde así se indique en la etiqueta, son de uso único y nunca deben reutilizarse. Se debe considerar utilizado cualquier implante que haya entrado en contacto con cualquier fluido corporal.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

- Se ha demostrado que el tabaquismo, el uso crónico de esteroides y el uso de otros anti-inflamatorios afectan a la cicatrización del hueso y pueden tener un efecto potencialmente negativo sobre la reparación del hueso en caso de fractura.
- Este dispositivo no se ha aprobado para la conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
- Es responsabilidad del cirujano elegir el tipo, el tamaño y la posición óptimos del clavo y de los tornillos en función del patrón de fractura y de las características del paciente. Si se realiza una colocación inadecuada del clavo o de los tornillos, puede producirse aflojamiento, curvatura, resquebrajamiento o fractura del dispositivo, del hueso, o de ambos.
- Los implantes están fabricados con Ti6Al4V. No los utilice con implantes de otros metales, ya que esto podría producir una reacción electrofísica.
- No utilice componentes del sistema para fracturas de cadera conjuntamente con otros productos Orthofix o de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario.
- Todos los componentes se deben examinar con atención antes del uso. La integridad, la esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento del producto sólo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños. No lo utilice si el embalaje está afectado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello.
- Los componentes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no se deben raspar, hacerles muescas o dañarlos de ningún otro modo, puesto que esto puede reducir la fuerza funcional del componente. Se debe evitar que el implante se curve o se doble.
- Se recomienda comprobar si el clavo y los instrumentos de montaje caben y funcionan antes de su colocación.
- Se debe tener cuidado de insertar todos los componentes correctamente, asegurándose de que las marcas se corresponden y fijándolos con seguridad.
- Se debe tener cuidado de conseguir y mantener la reducción durante todo el procedimiento.
- Se debe evitar que se produzca una distracción de la fractura en cualquier momento durante la intervención, y las fracturas nunca deben fijarse en distracción, ya que esto provocaría una consolidación retrasada o síndrome compartimental.
- Durante la introducción de cualquier instrumento o implante con la ayuda de una aguja, el cirujano debe monitorizar, de forma tan constante como sea posible, la punta de la aguja mediante fluoroscopia, para evitar llevarla más lejos de lo deseado. Esto es especialmente importante cuando las agujas señalan localizaciones potencialmente peligrosas, como la pelvis. El cirujano debe comprobar que no haya detritos óseos o de otro tipo que puedan doblar la aguja o la parte interior de los instrumentos o del implante y empujarlo hacia adelante.

- Una vez realizada la entrada al punto de apertura, el clavo puede insertarse con o sin escariado del canal intramedular, dependiendo del paciente, del tipo de fractura y del diámetro y la calidad del hueso. Esta decisión corresponde al cirujano responsable.
- Sólo puede golpearse el clavo con la barra de impacto montada en el mango de orientación. No golpee el mango de orientación con un martillo. Los golpes deben ser siempre suaves; nunca debería ser necesario golpear con fuerza.
- El cirujano nunca debe persistir golpeando si el implante no está avanzando, sino que debe revisar la situación y valorar la posibilidad de escariar más.
- Los escariadores canulados deben inspeccionarse antes de su uso para confirmar que la canulación carece de obstrucciones. Debe hacerse pasar la aguja del tamaño correcto a través de ellos, para comprobar que esta se desliza fácilmente.
- El uso de una nueva aguja guía es obligatorio para la inserción del tornillo de fijación: la aguja guía utilizada para escariar el canal medular podría estar dañada o doblada.
- Resulta esencial elegir la longitud adecuada para el tornillo de fijación y para los tornillos de fijación adicionales para conseguir una fijación eficaz y segura. La longitud de los tornillos de fijación debe determinarse utilizando la aguja guía específica (3.2mm de diámetro, 400mm de longitud). Debe tenerse cuidado de no penetrar en la superficie articular.
- Los implantes y agujas no deben volverse a utilizar nunca.
- Después del procedimiento, compruebe que la reducción de la fractura y la posición de todos los implantes son correctas mediante un intensificador de imagen.
- Debe efectuarse un seguimiento de todos los pacientes para controlar el progreso de la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo, la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante.
- El paciente podrá sentarse desde el primer día tras la operación. En fracturas estables con bloqueo dinámico el soporte total del propio peso debe empezar inmediatamente. En fracturas menos estables, el paciente normalmente regulará la cantidad de peso que puede soportar en función de la compactación o de la formación de callo. En general, la movilidad y el soporte total del propio peso deben estimularse tan pronto como sea posible, dentro de los límites de dolor y conforme a las condiciones generales y locales específicas del paciente.
- Le corresponde al cirujano la decisión final sobre si un implante debe extraerse o no. Tras la extracción del implante, se debe adoptar una terapia postoperatoria adecuada para evitar la refractura.
- Los instrumentos de extracción adicional pueden facilitar el procedimiento en caso de una integración ósea del implante considerable.
- Se debe instruir al paciente para que comunique todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.
- Para la extracción de la aguja guía, la broca eléctrica debe estar revertida para evitar el avance de la aguja guía.

- Cuando se esté perforando, la segunda aguja guía debe mantenerse apartada del tornillo de fijación gradual del escariador.
- Utilice la marca en el destornillador de fijación como indicación del avance del tornillo de fijación, pero no la use como confirmación del bloqueo total en el clavo. El tornillo de fijación estará completamente bloqueado en el clavo cuando no sea posible girar más el destornillador de fijación.
- Debe prestarse atención para mantener el mango de orientación en su posición durante la extracción del trocar canulado.
- Cualquier fuerza transversal sobre el mango de orientación, la broca distal o la guía de tejido distal puede resultar en una disparidad entre la broca y el orificio.
- Debe evitarse apretar demasiado el tornillo y la cabeza del tornillo debería estar justo en contacto con el córtex. Pare la inserción cuando se sienta resistencia.
- Antes de comprimir el tornillo de fijación, extraiga el destornillador de fijación y la barra de retención, a continuación, extraiga la aguja guía. La barra de compresión está introducida en el destornillador y se conecta al tornillo de fijación girando su pequeña corona hacia la derecha.
- Los extractores cónicos para la extracción del tapón del extremo y del tornillo deben estar introducidos girando hacia la izquierda; el adaptador del martillo cónico debe introducirse girando hacia la derecha.
- No utilice los extractores cónicos si están conectados.
- Asegúrese de haber extraído todos los tornillos antes de extraer el clavo.

INDICACIONES DE USO:

El Chimaera HFS está diseñado para su inserción en el canal medular de un fémur para la alineación, estabilización y fijación de varios tipos de fracturas o deformidades.

El Chimaera HFS está indicado para el tratamiento de fracturas pertrocantéreas, intertrocantéreas y subtrocantéreas estables e inestables del fémur solo o cuando estas fracturas ocurren en combinación con fracturas diafisarias que se extienden distalmente hasta un punto aproximadamente 10 cm proximal a la muesca intercondilar. Estos incluyen fracturas traumáticas, refracturas, pseudoartrosis, reconstrucción, consolidación defectuosa, mala alineación, fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes.

CONTRAINDICACIONES:


El sistema Chimaera para fracturas de cadera - Sistema de enclavamiento trocantérico no está diseñado ni se comercializa para ningún otro uso que no sean los indicados. El uso de implantes de fijación intramedular está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa o latente en la zona afectada.
2. Condiciones médicas generales no adecuadas para la cirugía.
3. Alergia o intolerancia sospechada o demostrada a los metales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

- Retraso o ausencia de consolidación de la zona fracturada.
- Estos dispositivos pueden romperse cuando están sujetos a un aumento de carga asociado con una consolidación retrasada o con una ausencia de consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga pensados para fijar superficies de hueso fracturadas en yuxtaposición para facilitar la curación. Si la curación se retrasa o no se produce, el aparato puede romperse con el tiempo debido al desgaste del metal. Las cargas en el dispositivo producidas por la carga de peso y por el nivel de actividad del paciente determinan la vida útil del dispositivo.
- Las condiciones atribuibles a la ausencia de consolidación, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y mala formación del hueso pueden causar aflojamiento, curvatura, agrietamiento o fractura del dispositivo o una pérdida prematura de la fijación rígida al hueso.
- Una alineación inadecuada puede causar una mala consolidación de hueso y/o curvatura, agrietamiento e incluso rotura del dispositivo.
- El aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del punto de fractura debido a fracturas conminutas inestables.
- Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
- Eventos tromboembólicos.
- Embolia grasa.
- Necrosis avascular.
- Reducción del hueso/punto de fractura afectado.
- Puede producirse un daño subclínico en el nervio como resultado del traumatismo quirúrgico.
- Raramente se han indicado reacciones de sensibilidad a materiales en los pacientes tras un implante quirúrgico, no obstante, su relevancia está a la espera de mayor evaluación clínica.

IMPORTANTE

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento, debido a un uso incorrecto, por razones médicas, o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo de fijación interna.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del cirujano.

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados.

Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación o muestra predisposición a alguna contraindicación, **NO DEBE UTILIZARSE** el Sistema ORTHOFIX CHIMAERA para las fracturas de cadera - Sistema de enclavamiento trocantérico.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SAURA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

INSTRUCCIONES DE USO:

1- REDUCCIÓN DE FRACTURA EN PLANO FRONTAL:

El paciente se coloca en posición supina sobre una mesa de fracturas. Reducción inicial obtenida por tracción bajo intensificación de imagen. Luego, si es necesario, se ajustan la tracción y la abducción para lograr una reducción anatómica.

2- GESTIÓN PREOPERATORIA

- Plantilla de rayos X

La plantilla de rayos X se puede utilizar antes de la operación para seleccionar el ángulo óptimo del cuello y la longitud del retraso y los tornillos de bloqueo. Esta plantilla muestra el tamaño real del clavo corto, de retraso y los tornillos de bloqueo con un aumento del 15% en vista anteroposterior.

La plantilla debe colocarse correctamente en la radiografía preoperatoria. Las medidas resultantes del uso de la plantilla deben verificarse intraoperatoriamente para garantizar la selección adecuada del implante.

3- APERTURA DEL PUNTO DE ENTRADA

El paciente está preparado y cubierto de la manera habitual. Se realiza una incisión en la piel de unos 2-3 cm proximal a la punta del trocánter mayor, en línea con la diáfisis del fémur proximal. El punto de entrada exacto variará con la anatomía individual y generalmente estará en el vértice del trocánter mayor o ligeramente medial, a medio camino entre su extensión anterior y posterior.

NOTA: El punto de inserción nunca debe ser demasiado medial para evitar lesiones en la arteria femoral circunfleja. Con un intensificador de imágenes, en la vista AP, el punto de entrada debe ser la punta del trocánter mayor. En la vista lateral, el punto de entrada debe estar en el punto medio del trocánter mayor.

Hay dos opciones para realizar la apertura del punto de entrada:

Opción 1:

El canal medular se puede abrir utilizando el punzón canulado (Fig. 1). El punzón canulado se coloca en la punta del trocánter mayor o ligeramente medial, y el punto de entrada se confirma en ambas proyecciones con el intensificador de imágenes.

Luego, el punzón canulado se avanza con movimientos de rotación hasta que su punta alcanza el nivel del trocánter menor.

Se inserta una aguja guía de 3x980 mm con oliva a través del punzón canulado en el canal medular y se comprueba su posición en ambos planos (fig. 2a-2b). El punzón canulado se retira dejando la guía en la posición deseada.

Proceda con el fresado proximal del canal medular.

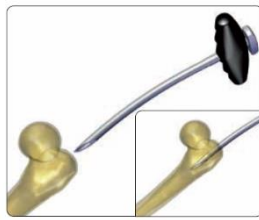


Figura 1

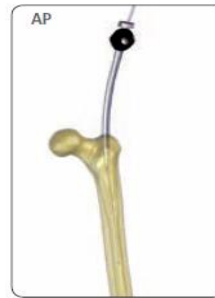


Figura 2a



Figura 2b.

Opción 2:

Se utiliza una guía roscada de 3,2 mm para encontrar el punto de entrada. Su posición correcta es verificada por el intensificador de imagen y la guía del escariador de entrada se inserta sobre el alambre guía.

Si la guía de alambre roscada de 3,2 mm no está en la posición correcta, se recomienda el uso de la guía de alambre de orificios múltiples. Esta guía de alambre tiene 4 orificios excéntricos a diferentes distancias del orificio central y puede ayudar a insertar una segunda guía de alambre en la posición óptima. La guía de alambre de múltiples orificios se inserta, a través del orificio central, en la guía de alambre incorrecta.

Una vez que se selecciona la posición correcta del segundo alambre guía girando la corona de la guía del alambre de orificios múltiples, esta se bloquea en su lugar empujando la manija sobre la guía del escariador de entrada. Se inserta la segunda aguja guía y luego se retira la anterior (Fig. 3).

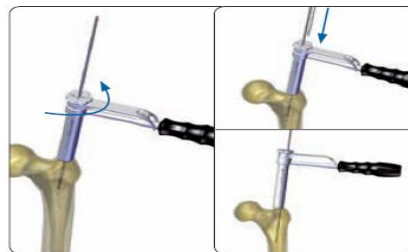


Figura 3

- Fresado proximal del canal medular:

Con la guía de la fresa de entrada colocada al nivel de la punta del trocánter mayor, la fresa de entrada se inserta sobre la aguja guía y se avanza con energía utilizando el intensificador de imagen (Fig. 4).



Figura 4

La cantidad de inserción correcta para la fresa de entrada se alcanza cuando la fresa de entrada golpea la guía de la fresa de entrada.
La cantidad de inserción correcta también se puede verificar verificando si la ranura de la fresa de entrada está al nivel del trocánter mayor (Fig. 5).

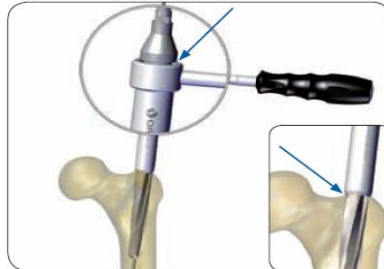


Figura 5

- Elija el ángulo óptimo del cuello (clavo corto y largo):

La guía de dimensionamiento puede alinearse sobre el eje femoral, comenzando desde la punta del trocánter mayor, y usarse para determinar el ángulo óptimo del cuello proximal (125 ° o 130 °), colocando una aguja guía sobre la marca correspondiente en la guía de dimensionamiento.

- Elija el diámetro distal del clavo:

El diámetro distal del clavo se puede elegir utilizando la plantilla.

- Selección de clavos largos:

La aguja guía adecuada se inserta en el centro del canal medular. Esto se asegura empujándolo hacia abajo hasta que su punta se asiente en el hueso subcondral exactamente en el techo de la muesca intercondilar, a medio camino entre los cóndilos femorales.

- Medida de la longitud del clavo:

Opción 1

Con la punta esférica del alambre guía al nivel deseado para el extremo distal del clavo, coloque el soporte de la regla sobre el alambre guía en el portal de entrada. La regla del clavo se fija al soporte de la regla y la longitud del clavo se lee en la punta proximal del alambre guía.

NOTA: Esto solo funciona con el cable guía estándar de 980 mm.

Opción 2

La guía de tamaño se coloca en línea con el eje femoral.

Coloque un cable guía sobre la guía de tamaño en correspondencia con el ángulo óptimo del cuello para obtener la posición correcta de la guía de tamaño. La posición correcta de la guía de tamaño se puede verificar con el intensificador de imagen. La longitud del clavo requerido se puede medir leyendo la marca correspondiente en la guía de tallas, con el uso del intensificador de imágenes.

El diámetro del canal medular se puede verificar directamente con la guía de tamaño, determinando la cantidad adecuada de fresado requerido.

- Escariado

El canal femoral debe fresarse progresivamente hasta un diámetro de 12,5-13 mm. Se debe utilizar un sistema de escariador flexible sobre la guía adecuada.

4- COMPROBACIÓN DEL POSICIONAMIENTO Y FUNCIÓN DE BLOQUEO PROXIMAL Y DISTAL

Inserte el mecanismo de bloqueo en el mango, prestando atención a la alineación correcta. El clavo se une al mango de orientación alineando las pestañas del mango con las ranuras apropiadas de la parte superior del clavo (Fig. 6a).

El perno de bloqueo se inserta en la parte superior del mango de orientación y se aprieta firmemente con el destornillador hexagonal de 6 mm (mango negro) (Fig. 6b).



Figura 6a y 6b.

La guía de tejido del tornillo de tracción se inserta sobre el orificio apropiado del mango de orientación (125 ° o 130 °). El escariador gradual del tornillo de tracción se debe hacer avanzar a través del orificio del clavo sin pinchar (Figura 7a).

De la misma manera, la guía de tejido distal debe insertarse en el orificio estático del mango de orientación y la broca distal de 4,2 mm de largo debe avanzar a través del orificio oblongo del clavo sin pinchar (Fig. 7b). Siempre se recomienda esta comprobación.



Figura 7a y 7b

5- INSERCIÓN DE CLAVOS

El clavo se inserta a través del punto de entrada hasta la profundidad deseada. Se debe prestar atención a la posición del tornillo de tracción, que debe estar en el centro del cuello y la cabeza femoral. Si se utiliza el tornillo suplementario, el tornillo de tracción podría estar por debajo del centro del cuello y la cabeza femoral. Esto es especialmente importante en pacientes con cuello femoral estrecho.

Si es necesario, la varilla de impactación se puede conectar en la parte superior del mango de orientación y apretar con el destornillador hexagonal de 6 mm para martillar con el mazo ranurado. El estado de la cortical medial / anterior siempre debe comprobarse antes de martillar.

ADVERTENCIA: No golpee el mango de orientación con martillos.

La posición correcta del clavo y su profundidad en el canal medular debe comprobarse con el intensificador de imagen en ambos planos (AP, LM).

Si el clavo está colocado demasiado distal, conecte el martillo a la barra de impactación y martille suavemente para colocar el clavo más proximal.

Una vez que se alcanza la profundidad adecuada, la posición del clavo se puede ajustar girando con cuidado el mango de orientación de 5 a 10 grados (anteversión del cuello femoral) para centrar el cuello femoral con el orificio del tornillo de tracción (Fig. 8).

Retire el cable guía del clavo.

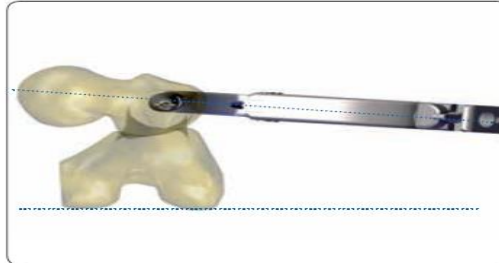


Figura 8.

6- BLOQUEO PROXIMAL

El trócar del tornillo de tracción se coloca en la guía de tejido del tornillo de tracción, ambos se insertan en el orificio correspondiente del mango de orientación (125 ° o 130 °) y se avanzan hasta la piel. En este punto se realiza una incisión de 2 cm y se hace avanzar la guía de tejido del tornillo de tracción hasta el hueso girando el trócar hacia adentro (Fig. 9a). La guía de tejido del tornillo de tracción se bloquea en el mango de orientación cerrando la perilla de bloqueo (Fig. 9b).

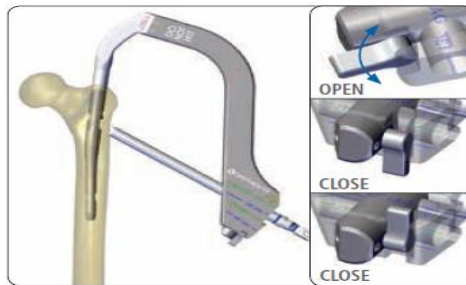


Figura 9a y 9b

Se retira el trocar del tornillo de tracción y la cortical lateral se perfora previamente con la fresa cortical de 4 mm hasta que esté en perfecto contacto con el mango de dirección.

ADVERTENCIA: No ejerza presión sobre el taladro al perforar previamente.

La fresa cortical de 4 mm se retira y se reemplaza por el trocar del tornillo de tracción. Para evitar la inserción incorrecta de la aguja guía, la punta del trocar del tornillo de tracción debe estar correctamente orientada para que quede plana contra el hueso. La marca en el trocar del tornillo de tracción ayuda a confirmar la posición correcta. Un cable guía de 3,2 mm es insertado a través del trocar del tornillo de tracción con una herramienta eléctrica.

La posición de la aguja guía debe comprobarse con el intensificador de imágenes. La punta del alambre debe estar a una distancia de 5-10 mm de la superficie articular y define la posición final del tornillo.

NOTA: El uso de una nueva aguja guía de 3,2 mm es obligatorio para este paso; la aguja guía de 3,2 mm utilizada para el fresado del canal medular podría dañarse o doblarse.

Se retira el trocar.

ADVERTENCIA: Se debe prestar atención a mantener el mango de orientación en su posición durante la extracción del trocar canulado.

Para determinar la longitud del tornillo de tracción requerido, se coloca el calibre de tamaño sobre el extremo del cable guía. El tamaño correcto del mismo se lee en la escala del calibre de tamaño al nivel del extremo del cable guía. Si la longitud medida está entre dos lecturas, se debe seleccionar la lectura más pequeña.

NOTA: Para determinar correctamente la longitud del tornillo de tracción, el calibre de tamaño debe colocarse perfectamente en contacto con el extremo del mango de orientación.

El escariador gradual del tornillo de tracción debe ajustarse a la longitud medida del tornillo de tracción. El escariador gradual del tornillo de tracción se perfora sobre el alambre guía hasta que entra en contacto con el mango de orientación.

ADVERTENCIA: Compruebe con el intensificador de imágenes que el alambre no avanza durante la perforación.

Utilice el empujador de la aguja guía para mantener la aguja guía en su lugar durante la extracción del escariador gradual del tornillo de tracción.

7- PROCEDIMIENTO DE ESTABILIDAD ROTACIONAL INTRAOPERATORIA

La guía de tejido suplementaria y el trocar suplementario se insertan a través del orificio correspondiente del mango de orientación (marca verde) (Fig. 10).



Figura 10

Para la correcta inserción de la aguja guía, la punta del trocar del tornillo suplementario debe estar correctamente orientada para que quede plana contra el hueso. La marca en el trocar de tornillo suplementario ayuda a confirmar la posición correcta.

La segunda aguja guía se inserta a través del trocar suplementario y se perfora bajo el intensificador de imágenes hasta que haya pasado la línea de fractura y estabilice los fragmentos.

ADVERTENCIA: Asegúrese de no hacer avanzar inadvertidamente el primer cable guía cuando inserte el segundo cable guía.

A continuación, se extraen el trocar suplementario con su guía tisular y el trocar del tornillo de tracción (Fig.11).



Figura 11

Si es necesario, retire el trocar del tornillo de tracción y mida la longitud del tornillo de tracción.

El escariador gradual del tornillo de tracción debe ajustarse a la longitud medida del tornillo de tracción.

ADVERTENCIA: Al perforar, la segunda aguja guía debe mantenerse alejada del escariador gradual del tornillo de tracción.

El escariador gradual del tornillo de tracción se perfora hasta que entra en contacto con el mango de orientación.

ADVERTENCIA: Compruebe con el intensificador de imágenes que el alambre no avanza durante la perforación.

Utilice el empujador de alambre guía para mantener el alambre guía en su lugar durante la extracción del escariador gradual del tornillo de tracción.

8- INSERCIÓN DE TORNILLO DE RETRASO

El tornillo de tracción debe retirarse del embalaje con el uso del destornillador de retraso.

Inserte la punta del destornillador de retraso en el tornillo de retraso, prestando atención a la orientación de los dientes de ambos componentes.

El tornillo de retraso se fija al destornillador de retraso girando la varilla de retención del destornillador interno azul en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 12).

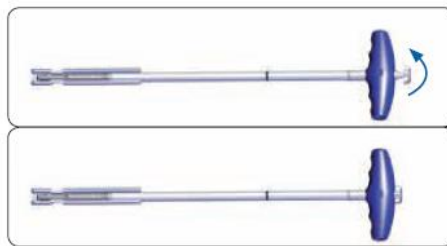


Figura 12.

Ahora puede sacar el tornillo de retraso del embalaje inclinando el destornillador.

Este tornillo se inserta en el hueso utilizando el destornillador a través de la guía de tejido hasta que el tornillo se bloquee en el clavo.

ADVERTENCIA: Utilice la marca del destornillador de retraso como indicación del avance del tornillo de retraso, pero no lo utilice como una confirmación del bloqueo total en el clavo. El tornillo está completamente bloqueado en el clavo cuando no es posible seguir girándolo.

NOTA: La reducción de la fractura debe confirmarse antes de la inserción del tornillo de tracción.

Si no se necesita compresión, retire el destornillador girando en sentido antihorario la varilla de retención interna azul del destornillador.

Se abre la perilla de bloqueo y luego se retiran la aguja guía y la guía de tejido del tornillo de tracción.

ADVERTENCIA: Para la extracción de la aguja guía, el taladro eléctrico debe invertirse para evitar el avance de la aguja guía.

Si es necesario, retire el cable guía suplementario.

- Compresión del tornillo de retraso deslizante:

Si se requiere compresión adicional, se retiran el destornillador de tracción y su varilla de retención, así como la aguja guía.

Retire la varilla de retención del destornillador del destornillador e inserte la varilla de compresión. Inserte el destornillador de retraso en la guía de tejido del tornillo de retraso y asegúrese de que los dientes del destornillador y el tornillo de retraso estén alineados correctamente. Asegure la varilla de compresión al tornillo de retraso girando en el sentido de las agujas del reloj su pequeña corona. A continuación, se insertan el destornillador y la varilla de compresión en la guía de tejido del tornillo de tracción.

La compresión se puede lograr girando la corona grande en el sentido de las agujas del reloj (Fig.13) y el intensificador de imágenes debe verificar la cantidad de compresión. Se puede lograr una compresión máxima de 17 mm.



Figura 13.

Nota: Al utilizar la llave Allen universal para girar el mando en el sentido de las agujas del reloj, se debe tener cuidado en caso de hueso de mala calidad.

9- INSERCIÓN DEL TORNILLO RETRASADO SUPLEMENTARIO

Si se necesita estabilidad rotacional adicional, se puede utilizar un tornillo suplementario. El trocar de tornillo suplementario se coloca en la guía de tejido suplementaria, ambos se insertan en el orificio correspondiente del mango de orientación (125 ° o 130 °) y se avanza hasta la piel. En este punto se hace una incisión de 2 cm y se avanza la guía de tejido suplementaria hasta el hueso, girando el trocar hacia adentro (Fig. 46a).

La guía de tejido suplementaria se bloquea al mango de orientación cerrando la perilla de bloqueo.

La longitud suplementaria del tornillo se puede determinar de acuerdo con las dos opciones siguientes:

Opción 1. La longitud del tornillo de tracción suplementario debe ser 10-15 mm más corta que la del tornillo de tracción utilizado. Si se realizó compresión, tenga en cuenta la cantidad de compresión al elegir el tornillo suplementario o siga la opción 2.

Opción 2. Usando el calibre de tamaño:

- Se inserta una aguja guía de 3,2 mm a través del trocar suplementario con una herramienta eléctrica. Debe comprobarse su posición con el intensificador de imágenes.
- retire el trocar y coloque el calibre sobre el extremo de la guía del tornillo de tracción. El tamaño suplementario correcto se lee en la escala del calibre de tamaño al nivel del extremo del cable guía. Si la longitud medida está entre dos lecturas, la lectura más pequeña debe ser seleccionada.

La broca suplementaria gradual se ajusta a la longitud medida (Fig. 14).



Figura 14.

El trocar de tornillo suplementario y la aguja guía se retiran y se sustituyen por la broca gradual suplementaria.

ADVERTENCIA: Se debe prestar atención para mantener el mango de orientación en posición durante la extracción del trocar canulado.

Se avanza la broca complementaria gradual y su avance se verifica con el intensificador de imágenes, a través de la guía de tejido complementaria hasta que se detiene en el mango de orientación.

A continuación, se retira la broca suplementaria gradual. El tornillo suplementario se conecta al destornillador girando la varilla de retención y se inserta en el hueso.

El tornillo está completamente bloqueado en el clavo cuando no es posible seguir girando el destornillador. Tenga en cuenta que incluso si el tornillo suplementario se inserta correctamente, algunas roscas permanecerán fuera del clavo para sujetar la cortical lateral (Fig. 15).

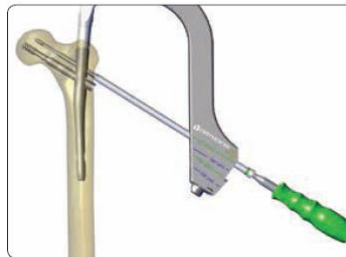


Figura 15.

10- BLOQUEO DISTAL (CLAVO CORTO)

Se proporcionan dos orificios en el mango de orientación para el bloqueo distal. Los orificios proximal y distal corresponden a bloqueo estático y dinámico respectivamente.

El bloqueo dinámico siempre debe elegirse en presencia de fracturas subtrocantéreas transversales.

La guía de tejido distal se coloca en el orificio correspondiente según el tipo de fractura y se utiliza como marcador para la incisión cutánea.

Asegúrese de realizar una incisión adecuada a través del tejido blando, para evitar la desviación de la guía de tejido distal.

La guía de tejido distal y el trocar distal se hacen avanzar hasta el hueso girando el trocar (Fig. 16a). La guía de tejido distal se bloquea al mango de orientación cerrando la perilla de bloqueo (Fig. 16b).

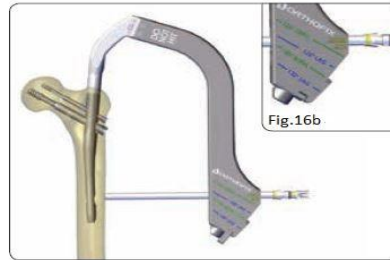


Figura 16 a y 16b.

La broca distal de 4,2 mm de longitud se utiliza para perforar la segunda cortical, debajo del intensificador de imagen.

El tamaño de tornillo requerido se puede determinar a partir de la marca de la broca en la base del trocar distal.

NOTA: Es importante que el trocar distal esté completamente en contacto con el hueso para una medición precisa.

Retire la broca distal y el trocar antes de insertar el tornillo distal.

El tornillo de bloqueo roscado se conecta al destornillador girando la varilla de retención y se inserta en el hueso.

Haga avanzar el tornillo distal en el hueso hasta que la marca láser del destornillador llegue a la guía de tejido distal. La posición final del tornillo de bloqueo distal se comprueba con el intensificador de imagen.

NOTA:

1. Cualquier fuerza transversal en el mango de orientación, la guía de tejido distal y la broca distal puede provocar un desajuste entre la broca y el orificio.

2. Se debe evitar apretar demasiado el tornillo y la cabeza del tornillo debe entrar justo en contacto con la cortical. Detenga la inserción cuando sienta resistencia.

11- BLOQUEO DISTAL (CLAVO LARGO)

La configuración de bloqueo distal de los clavos largos debe basarse en las características del paciente y el patrón de fractura.

El bloqueo distal para clavos largos debe realizarse utilizando la técnica a mano alzada con un intensificador de imágenes.

Se avanza la broca distal a través del clavo hasta que alcanza la segunda cortical (Fig. 17).

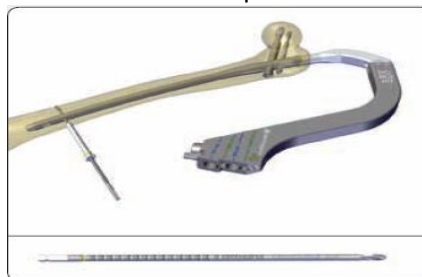


Figura 17.

Tenga en cuenta que la posición final del tornillo estará en correspondencia con la punta de la broca distal corta. La guía de tejido distal se inserta sobre la broca distal hasta que esté en

contacto con el hueso. El tamaño correcto del tornillo de bloqueo se puede leer en la escala de la broca distal que sobresale de la guía de tejido distal.

NOTA: Es importante que la guía de tejido distal esté completamente en contacto con la cortical para una medición precisa.

Si es necesario insertar dos tornillos distales, se puede utilizar la primera broca distal corta como referencia para perforar el segundo orificio.

- Procedimiento alternativo

El medidor de tamaño del tornillo distal se inserta en la guía corta de tejido distal. Una vez que haya pasado la segunda cortical, asegúrese de que el gancho agarre el exterior del hueso. El tamaño correcto del tornillo de bloqueo se puede leer en la escala del calibre de tamaño del tornillo distal que sobresale de la guía de tejido distal corta.

El tornillo de bloqueo roscado se conecta al destornillador girando la varilla de retención y se inserta en el hueso.

Haga avanzar el tornillo distal en el hueso. La posición final del tornillo de bloqueo distal se comprueba con el intensificador de imagen.

NOTA: Para evitar apretar demasiado el tornillo, la cabeza del tornillo debe entrar en contacto con la cortical; Detenga la inserción cuando sienta resistencia.

Repita los pasos descritos anteriormente también para la inserción de un segundo tornillo de bloqueo distal.

12- INSERCIÓN DE LA TAPA FINAL

Para evitar el crecimiento óseo, se recomienda el uso de un tapón terminal.

La tapa terminal adecuada se puede seleccionar comprobando las líneas de marcado en la parte superior del mango de orientación (Fig. 18).

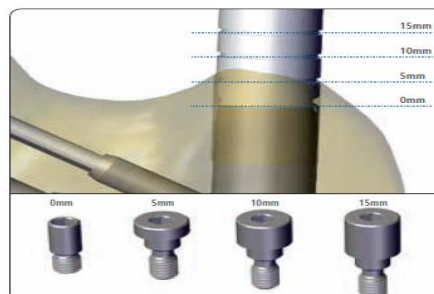


Figura 18.

Opción 1: Tapa 0 mm

El perno de bloqueo se retira del mango de orientación utilizando el destornillador hexagonal de 6 mm.

La tapa del extremo se inserta a través del mango de orientación y se bloquea con el destornillador hexagonal de 6 mm (Fig. 19). A continuación, se retiran el destornillador y el mango de orientación.

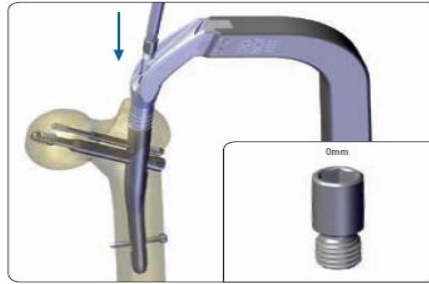


Figura 19.

Opción 2: Tapa (0, 5, 10 y 15 mm)

Se quitan el perno de bloqueo y la manija de orientación, con la extensión hexagonal de 6 mm y un cable guía insertado a través de la parte superior del clavo (Fig. 20).

La tapa del extremo se pasa sobre el cable guía y se bloquea con el destornillador hexagonal de 6 mm (Fig. 21).

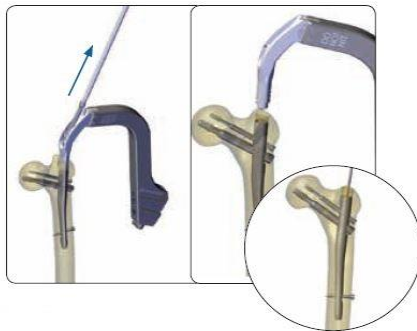


Figura 20



Figura 21

13- GESTIÓN POSTOPERATORIA

Se puede permitir que el paciente se sienta el primer día posoperatorio. En fracturas estables con bloqueo dinámico, la carga de peso total debe comenzar de inmediato.

En fracturas menos estables, con bloqueo estático, el paciente generalmente regulará la cantidad de peso que soporta, dependiendo de la compactación y / o formación de callos.

En general, se debe fomentar la movilidad y la carga total de peso, a discreción del cirujano, lo antes posible, dentro de los límites del dolor, de acuerdo con las condiciones locales y generales específicas del paciente.

14- EXTRACCIÓN DE CLAVOS

Se inserta una aguja guía de 3,2 mm en la tapa del extremo del clavo y se usa el alicate cortador para limpiar el crecimiento óseo hacia el interior del extremo proximal del clavo (Fig. 22).

Si no se colocó un tapón de clavo, elimine el crecimiento óseo hacia el interior con instrumentos estándar.



Figura 22.

Opción 1

Retire el alambre guía después de eliminar el crecimiento óseo hacia el interior. La extensión hexagonal de 6 mm se utiliza para quitar la tapa del extremo del clavo.

Opción 2

Con el alambre guía aún en su lugar, se usa el destornillador hexagonal de 6 mm para quitar la tapa del extremo del clavo.

El adaptador cónico M8 se inserta en el clavo con un movimiento en el sentido de las agujas del reloj. Si es necesario, se puede utilizar un cable guía.

Para asegurar un anclaje suficiente del adaptador de mazo cónico M8 en el clavo, retire el alambre guía y apriételo con una llave Allen. No golpee el adaptador cónico M8.

15- EXTRACCIÓN DEL TORNILLO DISTAL

Realice una pequeña incisión en la posición de los tornillos distales y elimine el crecimiento óseo hacia el interior. Utilice el destornillador distal corto con la varilla de retención corta del destornillador distal para extraer los tornillos distales.

Si es necesario, use las mordazas del tornillo de banco con punta de aguja para quitar los tornillos distales.

Si se implantó un clavo largo, asegúrese de retirar todos los tornillos distales antes de extraer el clavo.

- Extracción suplementaria del tornillo de tracción:

Opción 1: La varilla de retención suplementaria corta se inserta en el destornillador suplementario. Se realiza una incisión en la posición del tornillo de tracción y, si está presente, el tornillo de tracción suplementario. Retire el crecimiento óseo hacia el interior y retire el tornillo suplementario con el destornillador.

Opción 2: Alternativamente, se puede utilizar el extractor de tornillos de tamaño 4-9 mm. Úselo con el porta-brocas universal con mango en T para conectarlo al tornillo de tracción suplementario con un movimiento en sentido antihorario. Continuar con el movimiento en sentido antihorario hasta retirarlo.

Opción 3: Si es necesario, se puede usar un tornillo de banco de punta de aguja para quitar el tornillo de tracción suplementario.

16- EXTRACCIÓN DEL TORNILLO DE RETRASO:

Opción 1: Para retirar el dispositivo, se inserta la varilla de retención corta del destornillador fijo en el destornillador fijo. Retire el tornillo de retraso con un movimiento en sentido antihorario. Un alambre guía puede ayudar en esto.

Opción 2: Alternativamente, se puede utilizar el extractor de tornillos de tamaño 4-9 mm. Úselo con el porta-brocas universal con mango en T para conectarlo al tornillo de retraso con

un movimiento en sentido antihorario. Continuar con el movimiento en sentido antihorario hasta quitarlo.

17- EXTRACCIÓN DE CLAVOS

Opción 1: Una vez que se han quitado todos los tornillos, se puede extraer el clavo. Se puede conectar un martillo al adaptador cónico M8 (Fig. 23).

Opción 2: Alternativamente, se puede utilizar un mazo ranurado para extraer el clavo (Fig. 24).



Figura 23.



Figura 24.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de clavos trocantéreos del sistema de fractura de cadera Chimaera en el entorno de RM. No se ha probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

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

Advertencias

- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad para los procedimientos del centro de asistencia médica.
- Los instrumentos contruidos de aluminio sufren daños al entrar en contacto con detergentes y soluciones alcalinos (pH > 7).
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza con un pH de 7-9.5. Deben evitarse las soluciones de limpieza con un pH superior.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo. Debe minimizarse el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies mate deben limpiarse a mano a conciencia previamente al lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos.

Limitaciones y restricciones sobre la reutilización

- La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.
- Los productos etiquetados como desechables no deben reutilizarse, no importa el tipo de tratamiento.

Facilidad de uso

- Se recomienda que los instrumentos se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, colocándolos en un recipiente lleno de agua fría (< 40°C) o en una solución con pH neutro durante un mínimo de 10 minutos y retirando los restos más evidentes de suciedad con un trapo suave o un cepillo.
- No utilice un detergente de fijación ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso de tratamiento.

➤ **Preparación para la descontaminación:**

- Desmonte los dispositivos cuando sea necesario.

➤ **Limpieza: Manual:**

1. Sumerja cada componente en la solución de limpieza. Se recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución, el tiempo y la temperatura necesarios.
2. Cepille cada componente en la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Debe evitarse el uso de cepillos de metal. Utilice un cepillo suave para retirar los restos de lúmenes con un movimiento de torsión y utilice una jeringa con detergente si fuera necesario. Cuando limpie las bisagras, asegúrese de que se alcancen todas las zonas.
3. Aclare cada componente debajo de un chorro de agua.
4. Realice la limpieza ultrasónica de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Se recomienda utilizar una solución enzimática con pH neutro o una solución ligeramente alcalina. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
5. Aclare los componentes con agua esterilizada o recién purificada.
6. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial durante, al menos, cinco minutos.

➤ **Limpieza: Automatizada**

- Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa.
 - Utilice una lavadora/desinfectadora aprobado, calibrado y sometida a un correcto mantenimiento.
1. Coloque todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
 - A. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los contenedores.
 - B. Conecte las cánulas a los propios chorros de los inyectores.
 - C. Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.

2. Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático tal como recomienda el fabricante.
 3. Se recomienda utilizar una solución enzimática con pH neutro o una solución ligeramente alcalina. Cuando se usen soluciones alcalinas, debe añadirse un neutralizador. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución, y el tiempo y la temperatura necesarios.
- Se recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:
- A. Prelavado a baja temperatura.
 - B. Lavado principal a 40-60°C durante, al menos, 5 minutos.
 - C. Aclarado con agua desmineralizada.
 - D. Desinfección térmica a 90-95°C durante, al menos, 5 minutos.
 4. Aclarado de los componentes con agua esterilizada o recién purificada.
 5. Secado del producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

➤ **Esterilización:**

Los componentes de instrumentación del Chimaera HFS suministrados NO ESTÉRILES requieren esterilización antes de su uso. El ciclo de esterilización recomendado que se debe seguir para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ se muestra a continuación:

Tipo de esterilización de vapor	Gravedad	Pre-vacío	Pre-vacío
Temperatura mínima de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos

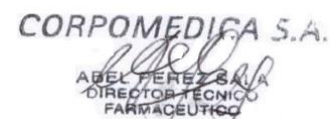
ALMACENAMIENTO:

Almacene los productos en su envase original, en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SAURA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORPO MEDICA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 07:56:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 07:56:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006212-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006212-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-280

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna para fracturas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

99-T930000 Funda para extremo HFS Chimaera L0MM Estéril

99-T930005 Funda para extremo HFS Chimaera L5MM Estéril
99-T930010 Funda para extremo HFS Chimaera L10MM Estéril
99-T930015 Funda para extremo HFS Chimaera L15MM Estéril
99-T93025 Clavo corto HFS Chimaera 125° L180MM D10MM Estéril
99-T93030 Clavo corto HFS Chimaera 130° L180MM D10MM Estéril
99-T931025 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L25; Rosca D5MM Estéril
99-T931030 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L30; Rosca D5MM Estéril
99-T931035 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L35; Rosca D5MM Estéril
99-T931040 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L40; Rosca D5MM Estéril
99-T931045 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L45; Rosca D5MM Estéril
99-T931050 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L50; Rosca D5MM Estéril
99-T931055 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L55; Rosca D5MM Estéril
99-T931060 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L60; Rosca D5MM Estéril
99-T931065 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L65; Rosca D5MM Estéril
99-T931070 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L70; Rosca D5MM Estéril
99-T931075 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L75; Rosca D5MM Estéril
99-T931080 Tornillo de bloqueo roscado HFS Chimaera L80; Rosca D5MM Estéril
99-T931085 Tornillo de cierre roscado HFS Chimaera L85; Rosca D5MM Estéril
99-T931090 Tornillo de cierre roscado HFS Chimaera L90; Rosca D5MM Estéril
99-T93125 Clavo Corto HFS Chimaera 125° L180MM D11MM estéril
99-T93130 Clavo Corto HFS Chimaera 130° L180MM D11MM estéril
99-T932280L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo 125° L280MM D11MM estéril
99-T932280R Clavo largo HFS Chimaera Derecho 125° L280MM D11MM estéril
99-T932282L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo 125° L280MM D10MM estéril
99-T932282R Clavo largo HFS Chimaera Derecho 125° L280MM D10MM estéril
99-T932300L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo 125° L300MM D11MM estéril
99-T932300R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L300MM D11MM estéril
99-T932302L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L300MM D10MM estéril
99-T932302R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L300MM D10MM estéril
99-T932320L Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L320MM D11MM estéril
99-T932320R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L320MM D11MM estéril
99-T932322L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L320MM D11MM estéril
99-T932322R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L320MM D11MM estéril
99-T932340L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L340MM D11MM estéril
99-T932340R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L340MM D11MM estéril
99-T932342L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L340MM D10MM estéril
99-T932342R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L340MM D10MM estéril
99-T932360L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L360MM D11MM estéril
99-T932360R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L360MM D11MM estéril.
99-T932362L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L360MM D10MM estéril.
99-T932362R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L360MM D10MM estéril.
99-T932380L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L380MM D11MM estéril.
99-T932380R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L380MM D11MM estéril.
99-T932382L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L380MM D10MM estéril.
99-T932382R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L125° L380MM D10MM estéril.
99-T932400L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L125° L400MM D11MM estéril.

99-T933422R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L420MM D10MM estéril.
99-T933440L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L440MM D11MM estéril.
99-T933440R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L440MM D11MM estéril.
99-T933442L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L440MM D10MM estéril.
99-T933442R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L440MM D10MM estéril.
99-T933460L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L460MM D11MM estéril.
99-T933460R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L460MM D11MM estéril.
99-T933462L Clavo largo HFS Chimaera Izquierdo L130° L460MM D10MM estéril.
99-T933462R Clavo largo HFS Chimaera Derecho L130° L460MM D10MM estéril.
99-T93500 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L100MM estéril
99-T93505 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L105MM estéril
99-T93510 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L110MM estéril
99-T93515 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L115MM estéril
99-T93520 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L120MM estéril.
99-T93560 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L60MM estéril
99-T93565 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L65MM estéril
99-T93570 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L70MM estéril
99-T93575 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L75MM estéril
99-T93580 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L80MM estéril
99-T93585 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L85MM estéril
99-T93590 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L90MM estéril
99-T93595 Tornillo de compresión suplementaria HFS Chimaera L95MM estéril
99-T93600 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L100MM estéril
99-T93605 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L105MM estéril
99-T93610 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L110MM estéril
99-T93615 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L115MM estéril
99-T93620 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L120MM estéril
99-T93625 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L125MM estéril
99-T93630 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L130MM estéril
99-T93670 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L70MM estéril
99-T93675 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L75MM estéril
99-T93680 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L80MM estéril
99-T93685 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L85MM estéril
99-T93690 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L90MM estéril
99-T93695 Tornillo de compresión fijo HFS Chimaera L95MM estéril
99-T93700 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L100MM estéril
99-T93705 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L105MM estéril
99-T93710 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L110MM estéril
99-T93715 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L115MM estéril
99-T93720 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L120MM estéril
99-T93725 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L125MM estéril
99-T93730 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L130MM estéril
99-T93770 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L70MM estéril
99-T93775 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L75MM estéril
99-T93780 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L80MM estéril
99-T93785 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L85MM estéril

99-T93790 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L90MM estéril
99-T93795 Tornillo de compresión deslizante HFS Chimaera L95MM estéril
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Chimaera HFS está diseñado para su inserción en el canal medular de un fémur para la alineación, estabilización y fijación de varios tipos de fracturas o deformidades.

El Chimaera HFS está indicado para el tratamiento de fracturas pertrocantéreas, intertrocantéreas y subtrocantéreas estables e inestables del fémur solo o cuando estas fracturas ocurren en combinación con fracturas diafisarias que se extienden distalmente hasta un punto aproximadamente 10 cm proximal a la muesca intercondilar. Estos incluyen fracturas traumáticas, refracturas, pseudoartrosis, reconstrucción, consolidación defectuosa, mala alineación, fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.,
Via vittor Pisani 16,

Lugar de elaboración:

1) Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia
2) 20124 Milano (MI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-280 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006212-22-9

N° Identificador Trámite: 41944

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.06 16:05:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.06 16:05:47 -03:00