



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6628-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6628-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix, nombre descriptivo Tornillos para sistema de Fijación 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82447050-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-245”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillos para sistema de Fijación

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:

Indicaciones de uso: Los tornillos óseos de fijación Orthofix 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:

- 99-60100 Tornillo para hueso Osteotite 110/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60101 Tornillo para hueso Osteotite 110/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60102 Tornillo para hueso Osteotite 150/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60103 Tornillo para hueso Osteotite 180/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60106 Tornillo para hueso Osteotite 120/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM Diámetro 4.5-3.5MM
- 99-60110 Tornillo para hueso Osteotite 110/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60111 Tornillo para hueso Osteotite 150/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60112 Tornillo para hueso Osteotite 180/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60114 Tornillo para hueso Osteotite 130/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60115 Tornillo para hueso Osteotite 200/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60116 Tornillo para hueso Osteotite 200/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM
- 99-60137 Tornillo para hueso Osteotite 120/20MM Eje D. 6MM Rosca D 4.5-3.5MM
- 99-60138 Tornillo para hueso Osteotite 120/30MM Eje D. 6MM Rosca D 4.5-3.5MM
- 99-60139 Tornillo para hueso Osteotite 130/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60141 Tornillo para hueso Osteotite 130/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60142 Tornillo para hueso Osteotite 150/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60143 Tornillo para hueso Osteotite 160/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60144 Tornillo para hueso Osteotite 170/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60145 Tornillo para hueso Osteotite 170/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60146 Tornillo para hueso Osteotite 150/60MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM
- 99-60147 Tornillo para hueso Osteotite 160/70MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM
- 99-60148 Tornillo para hueso Osteotite 170/80MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM
- 99-60149 Tornillo para hueso Osteotite 180/90MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM
- 99-60160 Tornillo para hueso Osteotite 90/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM
- 99-60162 Tornillo para hueso Osteotite 100/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60163 Tornillo para hueso Osteotite 100/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60164 Tornillo para hueso Osteotite 120/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60165 Tornillo para hueso Osteotite 150/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60166 Tornillo para hueso Osteotite 160/70MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60167 Tornillo para hueso Osteotite 170/80MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60168 Tornillo para hueso Osteotite 200/90MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60171 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/30MM Rosca D 6.5MM

99-60172 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/40MM Rosca D 6.5MM

99-60173 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/50MM Rosca D 6.5MM

99-60174 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 250/30MM Rosca D 6.5MM

99-60612 Tornillo para hueso Osteotite 220/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60613 Tornillo para hueso Osteotite 220/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60614 Tornillo para hueso Osteotite 250/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60615 Tornillo para hueso Osteotite 250/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-611530 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/30 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611540 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/40 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611550 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/50 MM Rosca D. 6.0-5.MM

99-611560 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/60 MM Rosca D. 6.0-5.MM

99-611570 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/70 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611580 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/80 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611590 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/90 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612630 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/30 MM Rosca D. 6.0-.6MM

99-612640 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/40 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612650 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/50 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612660 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/60 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612670 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/70 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612680 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/80 MM Rosca D. 6.0-6.5MM

99-612690 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/90 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-65100 Tornillo para huesos Osteotite 70/20 MM Eje D 4MM Rosca D 3-3.3 MM

99-65101 Tornillo para huesos Osteotite 80/35 MM Eje D 4MM Rosca D 3-3.3 MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix Srl

Lugar de elaboración:

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

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

Expediente N° 1-47-3110-6628-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.30 14:14:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.30 14:14:35 -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



Tornillos para sistema de fijación



**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**  
**Los productos deben almacenarse protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante,**  
**temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana**

Director Técnico: Farm. Abel Perez Salas MN. N° 7670  
Producto autorizado por ANMAT PM 136-245

#### **Descripción:**

Los tornillos óseos de fijación Orthofix fueron diseñados específicamente para producir un agarre óseo óptimo con un daño mínimo a la sustancia ósea. Estos tornillos están disponibles en diferentes diseños y diámetros de rosca, y diámetros y longitudes de eje para poder aplicarlos de acuerdo con el sitio anatómico, dimensiones y calidad ósea, dimensiones de los tejidos blandos y tipo de aplicación.

Los tornillos óseos de fijación Orthofix incluyen:

- tornillos sin revestimiento y con revestimiento de hidroxapatita
- tornillos cónicos y cilíndricos

#### **Materiales:**

Los tornillos óseos Orthofix con Osteotita son de acero inoxidable (AISI 316 o AISI 316LV), están rociados con plasma y se suministran con un fino recubrimiento de hidroxapatita sobre la parte roscada. Las pruebas clínicas realizadas demuestran que este recubrimiento mejora la fijación en la interfaz hueso-tornillo y reduce los casos de aflojamiento de tornillos. Asimismo, en los exámenes histológicos se ha observado osteointegración por contacto directo del hueso con la rosca de tornillo.

#### **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 nunca deben insertarse de tal forma que el 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 Ratchet 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. Estos pasadores se usan en asociación con el 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 RM, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso y / o la técnica operativa del sistema Orthofix con el que se utilizan.
- El dispositivo implantable 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. La reutilización del dispositivo implantable 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. Los productos deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana. Los productos 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 externa, 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 autopercutores 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 los extremos para que el paciente no pueda 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. Cuando el chafán del Implante de Fijación de Fragmentos está próximo a la corteza, hay que reducir la velocidad de inserción.

- 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 orgánicos o de cualquier otra naturaleza después 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 entre los Sistema de fijación Orthofix 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.
- 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 sistemas de fijación de Orthofix 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 Orthofix 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. La reutilización del dispositivo implantable 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 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 cartilago 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 óseos de fijación Orthofix 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 Orthofix 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).
- 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".

#### **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 de Orthofix, 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 lavas 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 cuerpo del fijador debe estar lo suficientemente 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. El procedimiento es idéntico para las diáfisis de todos los huesos largos. La fractura siempre debe reducirse aproximadamente antes de aplicar el fijador. Se recomienda el uso del intensificador de imágenes.

- Los tornillos se insertan primero en el segmento más corto o más difícil. 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)

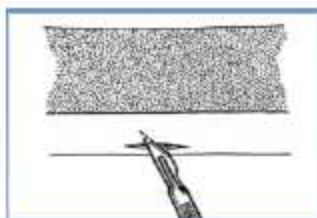


Figura 1: Incisión en la piel.

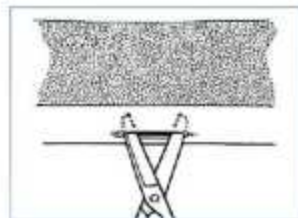


Figura 2: Incisión en la fascia subyacente.

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).

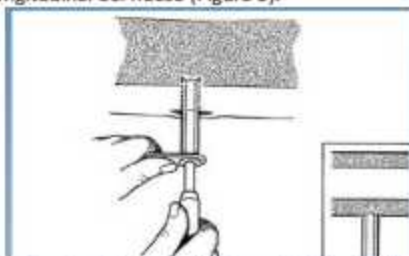


Figura 3: Guía de tornillo perpendicular al eje longitudinal del hueso.

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).

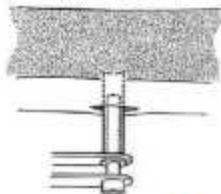


Figura 5: La guía de broca se inserta en la guía de tornillo.

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.



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 90° 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.

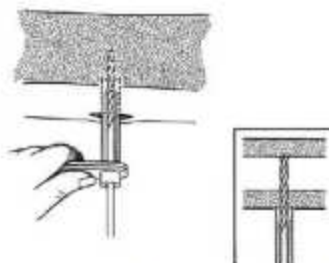


Figura 7: Perforación de la primer y segunda corteza.

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.

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

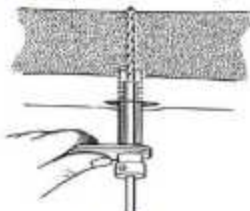


Figura 9: Penetración total de la segunda corteza.

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

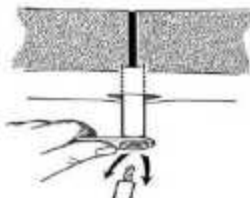


Figura 10: Remoción de la broca y la guía de la broca.

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.

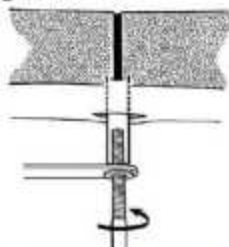


Figura 11: Inserción del tornillo.

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.

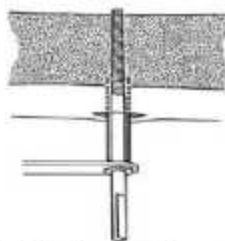


Figura 12: Tornillo sobresale de la segunda cortical.

12. Deje la guía del tornillo en posición y aplique una abrazadera del fijador ProCallus. 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.

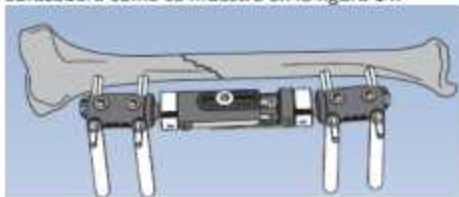


Figura 14: Guías de los tornillos bloqueadas en la abrazadera.

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.

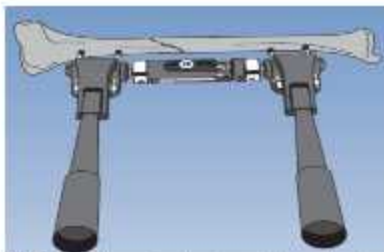


Figura 15: Pinza de manipulación unidas a la abrazadera.

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)

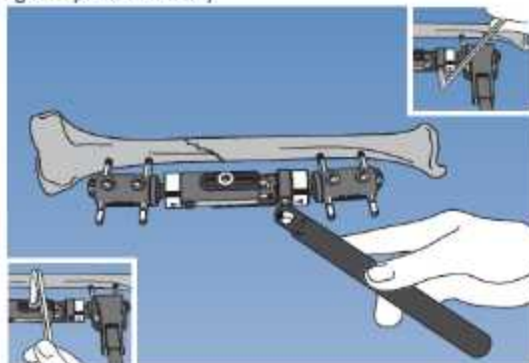


Figura 16: Margen inferior izquierdo: ajustes de la levas;  
Centro: Bloqueo de levas; Margen superior derecho: Ajuste de la tuerca de bloqueo del cuerpo.

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

**Limpieza, desinfección y esterilización:**

Los tornillos de hidroxiapatita se proveen esterilizados por radiación gamma y son de uso único. Por lo tanto, sólo se deben retirar de su envase estéril para utilizar. No necesitan limpieza, desinfección ni se lo debe volver a esterilizar.

**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. Los productos deben estar protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana. Los productos 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.

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 implantables para sistema de  
fijación.

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



STERILE

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias  
Los productos deben almacenarse protegidos de la luz solar directa, radiación ionizante,  
temperaturas extremas, partículas o contaminación microbiana.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670  
Producto autorizado por ANMAT PM 136-245



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.27 15:27:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.27 15:27:32 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6628-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6628-20-3

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 sistema de Fijación

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:

Indicaciones de uso: Los tornillos óseos de fijación Orthofix 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:

99-60100 Tornillo para hueso Osteotite 110/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60101 Tornillo para hueso Osteotite 110/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60102 Tornillo para hueso Osteotite 150/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60103 Tornillo para hueso Osteotite 180/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60106 Tornillo para hueso Osteotite 120/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM Diámetro 4.5-3.5MM

99-60110 Tornillo para hueso Osteotite 110/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60111 Tornillo para hueso Osteotite 150/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60112 Tornillo para hueso Osteotite 180/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60114 Tornillo para hueso Osteotite 130/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60115 Tornillo para hueso Osteotite 200/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60116 Tornillo para hueso Osteotite 200/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM

99-60137 Tornillo para hueso Osteotite 120/20MM Eje D. 6MM Rosca D 4.5-3.5MM

99-60138 Tornillo para hueso Osteotite 120/30MM Eje D. 6MM Rosca D 4.5-3.5MM

99-60139 Tornillo para hueso Osteotite 130/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60141 Tornillo para hueso Osteotite 130/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60142 Tornillo para hueso Osteotite 150/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60143 Tornillo para hueso Osteotite 160/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60144 Tornillo para hueso Osteotite 170/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60145 Tornillo para hueso Osteotite 170/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60146 Tornillo para hueso Osteotite 150/60MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM

99-60147 Tornillo para hueso Osteotite 160/70MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM

99-60148 Tornillo para hueso Osteotite 170/80MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM

99-60149 Tornillo para hueso Osteotite 180/90MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM

99-60160 Tornillo para hueso Osteotite 90/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60162 Tornillo para hueso Osteotite 100/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60163 Tornillo para hueso Osteotite 100/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60164 Tornillo para hueso Osteotite 120/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60165 Tornillo para hueso Osteotite 150/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60166 Tornillo para hueso Osteotite 160/70MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60167 Tornillo para hueso Osteotite 170/80MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60168 Tornillo para hueso Osteotite 200/90MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60171 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/30MM Rosca D 6.5MM

99-60172 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/40MM Rosca D 6.5MM

99-60173 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/50MM Rosca D 6.5MM

99-60174 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 250/30MM Rosca D 6.5MM

99-60612 Tornillo para hueso Osteotite 220/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60613 Tornillo para hueso Osteotite 220/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60614 Tornillo para hueso Osteotite 250/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-60615 Tornillo para hueso Osteotite 250/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM

99-611530 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/30 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611540 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/40 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611550 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/50 MM Rosca D. 6.0-5.MM

99-611560 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/60 MM Rosca D. 6.0-5.MM

99-611570 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/70 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611580 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/80 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-611590 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/90 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612630 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/30 MM Rosca D. 6.0-.6MM

99-612640 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/40 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612650 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/50 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612660 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/60 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612670 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/70 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-612680 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/80 MM Rosca D. 6.0-6.5MM

99-612690 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/90 MM Rosca D. 6.0-5.6MM

99-65100 Tornillo para huesos Osteotite 70/20 MM Eje D 4MM Rosca D 3-3.3 MM

99-65101 Tornillo para huesos Osteotite 80/35 MM Eje D 4MM Rosca D 3-3.3 MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix Srl

Lugar de elaboración:

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-245, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6628-20-3