



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002860-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002860-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix nombre descriptivo Sistema de fijación externa y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa , 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-2021-94843486-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-262 ”, 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: 136-262

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Modelos:

M101 Alargador, estándar, Minirail

M102 Alargador, largo, Minirail

M103 Alargador, corto, Minirail

M104 Alargador, Minirail, Abrazadera en T

M111 Fijador horizontal Minirail articulado, Eje

M122 Fijador horizontal Minirail vertical, Eje
M131 Cubierta de pinza (Min)
M132 Tornillo de cubierta de pinza del fijador y Alargador Minirail
M134 Pinza en T para articulación de bola (M130)
M135 Tornillo de bloqueo de placa
M138 Cubierta de pinza del fijador y Alargador Minirail
M140 Fijador Calcaneum
M145 Minifijador Calcaneal
M190 Caja estéril Sistema MiniRail, vacía
M203 Cubierta de pinza, no giratoria MiniRail
M210 Llave en T para tornillos para hueso
M211 Destornillador para tornillos de sujeción 3MM
M220 Fórceps para tornillo
M224 Kit de planilla calcaneal
M225 Kit de planilla MiniRail, paquete de 4
M511 M2 Multiplanar Minirail
M514 Eje horizontal fijador MiniRail articulado- Doble deslizado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Alargamiento metacarpiano y metatarsiano.

Alargamiento calcáneo

Alargamiento del antebrazo pediátrico

Alargamiento de las falanges

Artrodesis articular

Rigidez articular

Fractura intraarticular conminuta

Corrección de tejidos blandos en general, especialmente en pacientes con desórdenes neurológicos (por ejemplo: parálisis cerebral)

Deformidades complejas de las extremidades superiores

Contracturas de mano

Contracturas de muñeca

Indicado para pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: Minifijador calcáneo: 5 años

Minifijador e instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Kit de plantilla Minirail: por 4 unidades

Resto de los productos: unitaria

Método de esterilización: Minifijador calcáneo: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

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

Expediente Nro:

1-0047-3110-002860-21-1

Nº Identificatorio Trámite: 28486

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.07 14:55:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 136-262

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



SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Almacenar en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-262.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de fijación externa Minirail está comprendido por un fijador, tornillos y alambres roscados. Es válido para fracturas, corrección de deformidades del pie y la mano en adultos y para el alargamiento de huesos pequeños, como el antebrazo en pacientes pediátricos. Este sistema estable permite una compresión y distracción precisa y controlada mediante un tornillo roscado, así como un soporte de peso temprano. Además, el fijador articulado MiniRail tiene bisagras para permitir el ajuste en un eje horizontal o vertical y se utiliza para fracturas intraarticulares conminutas, rigidez articular o artrodesis en el pie o la mano. El sistema de bisagra también permite un rango de movimiento en la articulación durante el tratamiento. Para la fijación ósea en la mano, la abrazadera estándar ha sido diseñada para acomodar 3 tornillos, ya sean alambres roscados de 2 mm o tornillos para huesos de 3 mm, y el accesorio de abrazadera en T se utiliza para la inserción de tornillos cerca de la articulación, en un plano perpendicular al eje longitudinal.

Para la fijación ósea en pies el sistema está provisto de 2 tipos de fijación ósea:

1. Tornillos autoperforantes, vástago de 3 mm, con una rosca cónica de 2,5 - 2,0 mm.
2. Alambres roscados, vástago de 2 mm, con una rosca cilíndrica de 15 mm de largo. Los tamaños suministrados son 70/15, con un diámetro de rosca de 1,6 mm y 100/15, con un diámetro de rosca de 2,0 mm.

Además, hay disponibles tornillos autoperforantes más grandes, con un vástago de 3 mm, pero con un diámetro de rosca cónico de 3,0-2,5 mm.

Materiales

El Sistema de Fijación Externa Orthofix está integrado por componentes de acero inoxidable, aleación de aluminio y material plástico. Los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son los tornillos percutáneos (tornillos óseos), las agujas de Kirschner, las brocas, las guías utilizadas durante la introducción de los tornillos, los trocares y medidores de profundidad ósea; dichos componentes están realizados en acero inoxidable para instrumental quirúrgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La compresión no está nunca recomendada en caso de fractura fresca.
- 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.
- En sujetos en edad pediátrica hay que prestar suma atención con el objetivo de que los tornillos no entren en las articulaciones o en las placas de crecimiento.
- 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 dichas 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 y en general cualquier dispositivo que lleve la indicación “a utilizarse una sola vez”, 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.
- 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 dichas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el porta-tornillos suplementario (10037 ó 91037).
- No hay que intentar introducir una aguja de Kirschner más de una vez, ya que la punta podría haberse despuntado, y al ser la única superficie cortante, podría producirse un calentamiento indeseado en el hueso.
- Utilícese instrumental adecuado Orthofix para introducir correctamente tornillos y agujas de Kirschner.
- De utilizarse 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 controlarse 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 inadvertidamente 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 podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
 - Para tensar las agujas de Kirschner, el mango de la pinza sujeta-aguja tiene que estar completamente abierto y la aguja tiene que introducirse a través del aparato hasta empujarla contra la superficie lateral del deslizador sujeta-aguja de tres orificios, asegurándose de que por lo menos 6 cm de aguja sobresalgan de la pinza sujeta-aguja
 - Todo el instrumental tiene que controlarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, no debe utilizarlo.
 - El fijador tiene que aplicarse a una distancia de la piel que permita la hinchazón post operatoria 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.

- Los componentes podrían no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa Orthofix. Se recomienda consultar cada técnica operatoria individualmente para saber cuáles son los componentes intercambiables.
- Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y eliminación de los dispositivos de fijación como, por ejemplo, corta-agujas, martillos y brocas eléctricas.
- Contrólense 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 tiene que capacitarse acerca del uso y del mantenimiento del fijador, así como del cuidado post-operatorios.
- El paciente tiene que 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 ralentecer la consolidación de la misma.
- En pacientes sometidos a distracción del callo óseo, la tasa de distracción (por lo general 1mm al día, es decir 1/4 de giro del compresor-distractor cada 6 horas) tiene que controlarse y relacionarse con la tasa de osificación controlada radiológicamente.
- 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 externa de Orthofix en combinación con productos de otros fabricantes, puesto que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.
- Los productos cuyos códigos de producto y de lote estén demasiado borrosos y, por lo tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, no se deben utilizar.
- Este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión con tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
- Si se altera la sensibilidad normal del miembro, de modo que el paciente no recibe la información propioceptiva natural, es posible que el sistema de fijación esté sujeto a cargas superiores a lo habitual. En tal caso, es necesario advertir al paciente del riesgo de una carga excesiva en el dispositivo de fijación y el médico deberá permanecer atento por si surgen problemas específicos relacionados con el exceso de carga, tales como el aflojamiento, el encorvamiento o la ruptura de los componentes. Es conveniente, en estas situaciones, que se construya el sistema de fijación con mayor solidez.
- A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso adicionales específicas del producto, se aplican las siguientes afirmaciones:
 - a) El Sistema de fijación externa Orthofix no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad (p. ej., pruebas de calor, migración o instrumento de imagen) en el entorno de RM.
 - b) Se desconoce la seguridad del Sistema de fijación externa Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.
- En el pie, se debe seleccionar el implante de mayor diámetro compatible con el diámetro del hueso, recordando que el diámetro del agujero en el hueso nunca debe

ser mayor del 30% del diámetro del hueso en ese punto. Esto es particularmente importante para la estabilidad del alargamiento.

- Todos los implantes son autoperforantes. Los alambres se pueden insertar directamente por vía percutánea; los tornillos deben insertarse a través de una pequeña incisión.
- Todos los tornillos tienen roscas cónicas. Se debe tener cuidado de que no se inserten demasiado, porque no deben retroceder, ya que esto provocará aflojamiento. Si esto sucede con las roscas de 2,5-2,0 mm, en su lugar se puede insertar un tornillo con una rosca más grande.
- Los alambres tienen roscas cilíndricas y, por lo tanto, pueden retirarse si es necesario.
- En la diáfisis, la inserción del tornillo o del alambre debe estar siempre en el centro del eje óseo, para evitar que se debilite.

CONTRAINDICACIONES:

El Sistema de Fijación Externa se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados. Su uso está contraindicado en:

- pacientes afectos de inestabilidad mental o fisiológica, condición que no garantiza su disponibilidad o capacidad para cumplir con las instrucciones postoperatorias.
- La distracción articular de la cadera mediante el uso de la fijación externa está indicada en las artropatías inflamatorias y no está recomendada en pacientes con una edad superior a los 45 años.
- El uso de la fijación externa está contraindicado en pacientes afectos de osteoporosis grave, pacientes HIV-positivos y pacientes afectos de diabetes mellitus grave escasamente controlado.
- El uso está contraindicado también en caso de hipersensibilidad a los cuerpos extraños. De existir una sospecha de sensibilidad al material, se recomienda efectuar los análisis correspondientes antes de aplicar el Sistema.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS:

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de agujas o tornillos.
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, entre otras, drenaje crónico de los lechos de los tornillos óseos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
- Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
- Consolidación prematura del callo óseo durante la 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 de la regeneración ósea a la altura de los orificios de los tornillos óseos tras eliminar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta de tornillos óseos.
- Deformidad ósea o pie equino.
- Persistencia o reaparición de la condición inicial objeto del tratamiento.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.

- Desarrollo anormal del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Reacción por cuerpo extraño debido a tornillos óseos o componentes del bastidor del fijador.
- Necrosis de tejido secundaria a la introducción de tornillos óseos.
- Presión en la piel ocasionada por componentes externos cuando el espacio libre no es adecuado.
- Dismetrías de las extremidades.
- Sangría operatoria excesiva.
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
- Dolor no tratable.
- Secuestro óseo secundario por perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.
- Trastornos vasculares, entre otros, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

INDICACIONES DE USO:

Alargamiento metacarpiano y metatarsiano.

Alargamiento calcáneo

Alargamiento del antebrazo pediátrico

Alargamiento de las falanges

Artrodesis articular

Rigidez articular

Fractura intraarticular conminuta

Corrección de tejidos blandos en general, especialmente en pacientes con desórdenes neurológicos (por ejemplo: parálisis cerebral)

Deformidades complejas de las extremidades superiores

Contracturas de mano

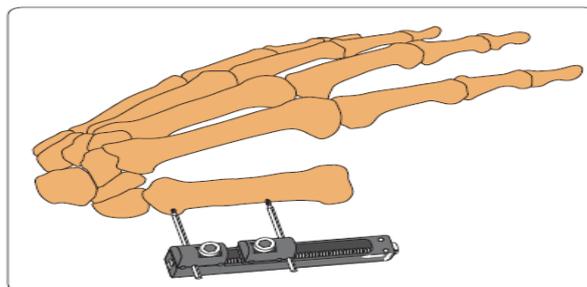
Contracturas de muñeca

Indicado para pacientes adultos y pediátricos.

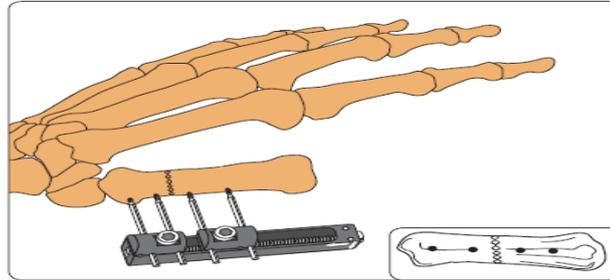
INSTRUCCIONES DE USO:

- Aplicación en manos:

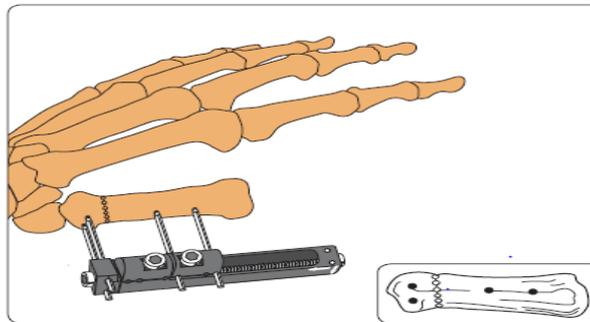
- Uso de M 103 en el alargamiento de la 1ª metacarpal:
 - 1) Inserte un alambre roscado de 2 mm de diámetro (o un tornillo para huesos de 3 mm de diámetro) en el plano frontal, a 90° del eje del hueso. Aplique el alargador MiniRail sobre el cable (o tornillo). Inserte el segundo cable (o tornillo) en un asiento de tornillo de la segunda abrazadera.



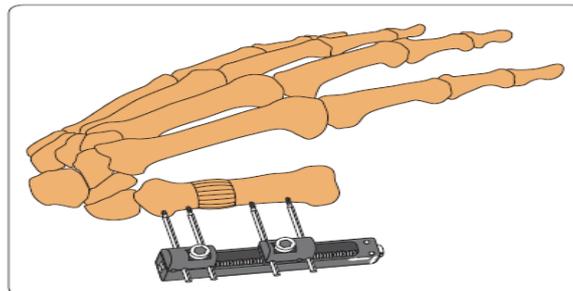
- 2) Inserte los cables roscados restantes (o tornillos). Realice una osteotomía de la diáfisis media.



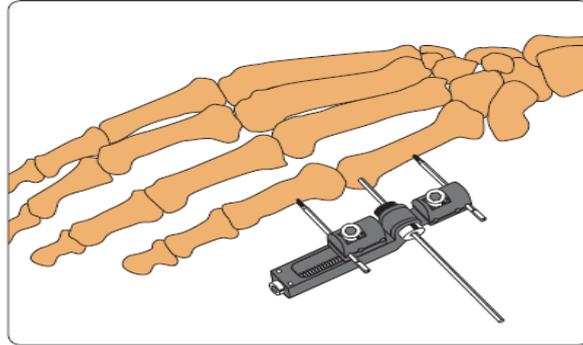
- 3) Si se realiza una osteotomía metafisaria, utilice la abrazadera en T.



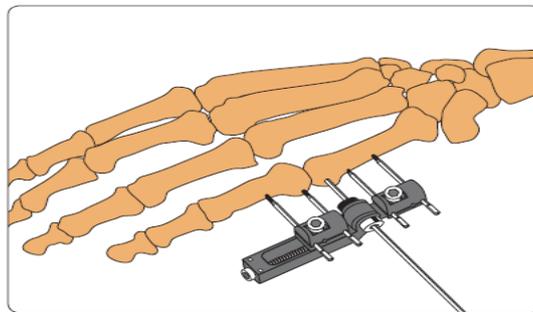
- 4) Manejo postoperatorio: Espere de 7 a 10 días antes de comenzar la distracción. Distraiga a una velocidad de 1 mm por día (un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj del tornillo roscado cuatro veces al día). La formación de callos debe controlarse cuidadosamente con radiografías estándar semanalmente.



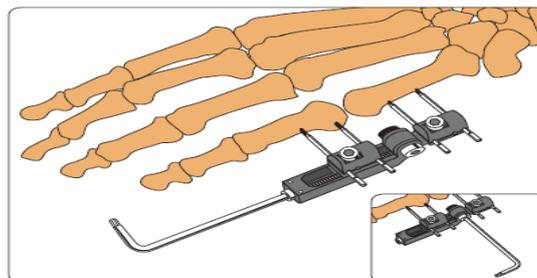
- Uso de M 111 en el tratamiento de la rigidez de las articulaciones:
- 1) Inserte una aguja de Kirschner de 1,8 mm a través del centro de rotación de la articulación. Aplique el fijador MiniRail sobre esta aguja. Inserte el primer y segundo alambre roscado de 2 mm de diámetro (o tornillos para huesos de 3 mm de diámetro) a través del asiento del tornillo más externo de cada abrazadera.



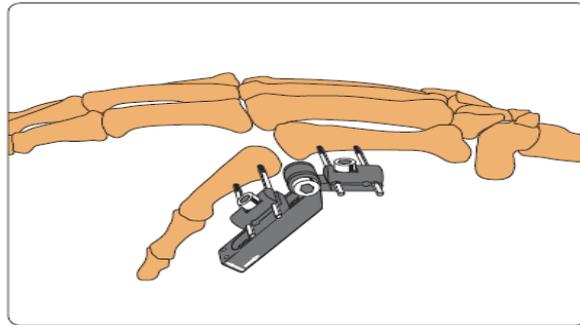
- 2) Inserte los cables restantes (o tornillos).



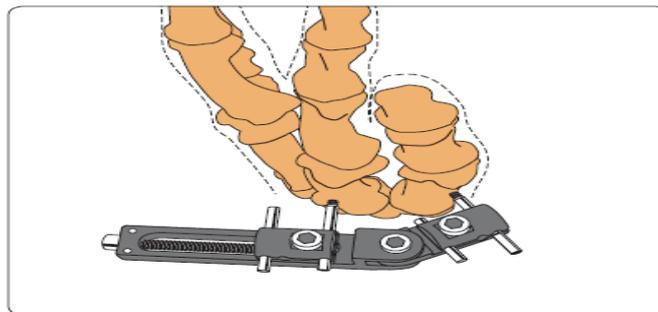
- 3) Distraiga la articulación hasta obtener un espacio articular dos o tres veces mayor que el ancho normal (una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj del tornillo roscado = 1 mm de distracción). Retire la aguja de Kirschner y apriete el tornillo de bloqueo del cuerpo articulado (recuadro).



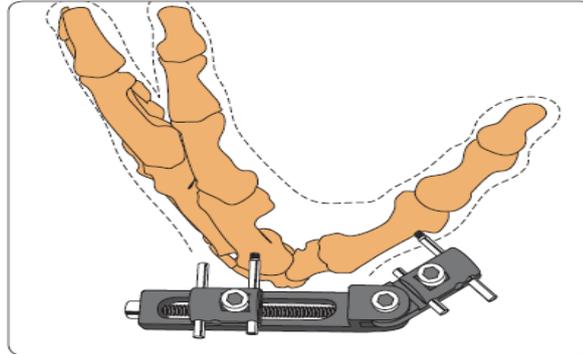
- 4) Manejo postoperatorio: Cuando los tejidos blandos se hayan relajado, de 4 a 6 días después de la cirugía, afloje el tornillo de bloqueo del cuerpo articulado para comenzar la fisioterapia. Al final de un período de ejercicio, coloque el dedo en máxima extensión y vuelva a apretar el tornillo de bloqueo del cuerpo articulado.



- Uso de M 122 en corrección de tejidos blandos:
- 1) Aplique el fijador MiniRail en el primer y segundo metacarpianos, con el tornillo roscado de distracción en el lado cubital de la extremidad. Un tornillo óseo en cada abrazadera es suficiente para la estabilidad, pero se recomienda el uso de un vástago de tornillo falso adicional en cada abrazadera para asegurar un apriete uniforme de las cubiertas de la abrazadera.

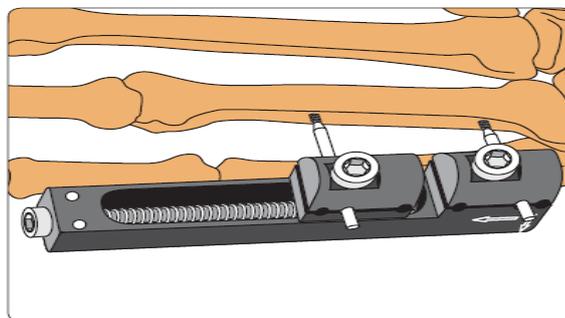


- 2) Distraiga progresivamente el espacio interdigital y oriente el pulgar hacia la posición más funcional (por lo general, 20 ° de abducción y 40 ° de oposición). En casos de deterioro neurológico grave de la mano, es aconsejable un período de prueba de dos semanas para determinar la mejor posición funcional. Suelen ser necesarias técnicas complementarias (artrodesis de la 1ª articulación carpo-metacarpiana o tenodesis) para mantener la posición deseada. Realizar artrodesis de la 1ª articulación carpo-metacarpiana con el fijador in situ: reseca las superficies articulares e insertar un injerto de esponjosa. Se puede utilizar una fijación interna mínima a través del trapecio y el primer metacarpiano para mantener la posición deseada.

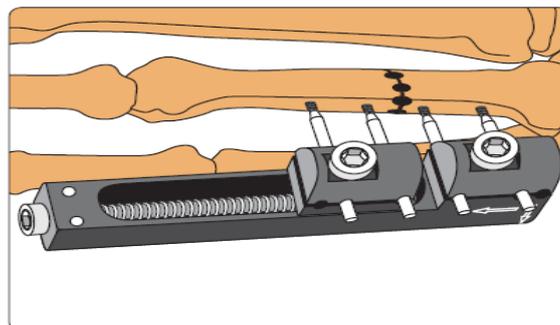


- Aplicación en pies:

- Las pinzas deben mirar hacia abajo, debajo del cuerpo del fijador, en los casos en que se trate de que el cuerpo del fijador golpee el suelo durante la carga (metatarso 1 y 5, calcáneo) o frote contra los tejidos blandos adyacentes (metatarso 2-4).
- Uso de M 103 en el alargamiento de un cuarto metatarso congénitamente corto:
 - 1) Inserte un alambre roscado de 2 mm de diámetro (o un tornillo para huesos de 3 mm de diámetro) a 45 ° del plano frontal y en ángulo recto con el eje del hueso. Aplique el alargador MiniRail sobre el alambre (o tornillo). Inserte un segundo alambre (o tornillo) en un asiento de tornillo en la segunda abrazadera.



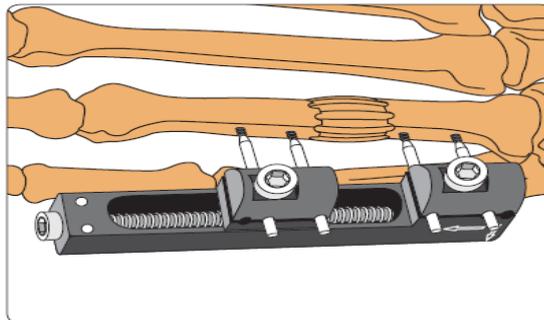
- 2) Inserte los cables roscados restantes (o tornillos). Realice una osteotomía a medio camino entre las dos abrazaderas. Si se requiere una osteotomía metafisaria, use la abrazadera en T para colocar dos tornillos o alambres a lo largo del eje del hueso.



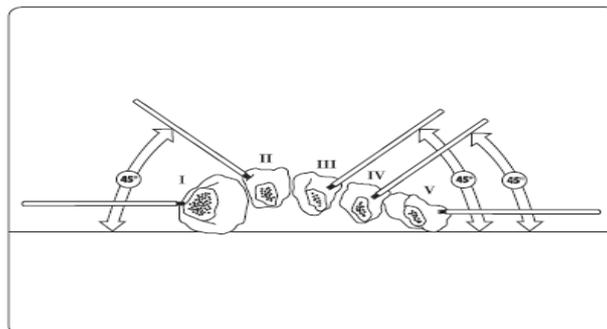
- 3) Inserte una aguja de Kirschner longitudinalmente a través de la articulación metatarso falángica para evitar cualquier subluxación durante la distracción del callo.



- 4) Manejo postoperatorio: espere de 7 a 10 días antes de comenzar la distracción. Distraiga a una velocidad de 1 mm por día (un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj del tornillo roscado cuatro veces al día). La formación de callos debe controlarse cuidadosamente con radiografías estándar semanalmente.

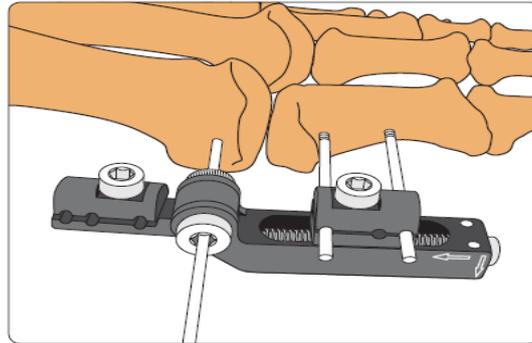


- Consideraciones especiales en otras aplicaciones metatarsianas
1º o 5º metatarsiano: Aplicar el fijador en el plano frontal.
2do o 3er metatarsiano: Incline los alambres (o tornillos) dorsalmente en un ángulo de 45 ° con respecto al plano frontal.

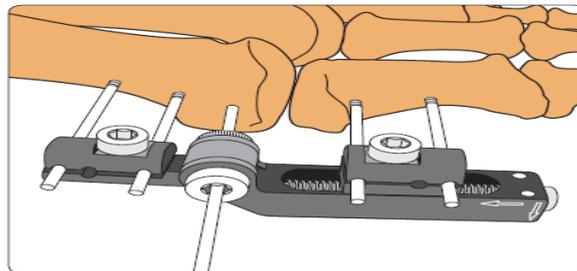


- USO DE M 111 EN EL TRATAMIENTO DE LA RIGIDEZ DE LAS ARTICULACIONES (HALLUX RIGIDUS)
- 1) Inserte una aguja de Kirschner de 2 mm en la cabeza del primer metatarsiano desde el lado medial, de modo que quede en el centro de rotación de la articulación. Oriente el fijador de modo que el cuerpo del fijador con el mecanismo de distracción mire hacia

la falange proximal. El hexágono de la bisagra debe mirar hacia afuera (puede ser necesario trasladar los dos componentes de la bisagra para lograrlo). Deslice la bisagra articulada sobre la aguja de Kirschner. Inserte un alambre roscado de 2 mm (o un tornillo para huesos de 3 mm de diámetro) en el asiento distal de la pinza distal y un segundo alambre o tornillo en el asiento proximal de la pinza distal. Compruebe que el movimiento de la articulación sea sobre el eje de la aguja de Kirschner; si no es así, retírelo y vuelva a colocarlo, ajustando el mecanismo de distracción según sea necesario.



- 2) Inserte alambres o tornillos en el extremo distal del primer metatarsiano. Distraiga 5 mm de forma aguda (intraoperatoriamente). Elimine el alambre Kirschner y apriete el tornillo de bloqueo del cuerpo articulado.



- 3) Manejo postoperatorio: espere 3 días después de la cirugía y comience la distracción gradual. Distraiga la articulación 0,5 mm por día hasta obtener un espacio articular dos o tres veces mayor que el ancho normal (una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj del tornillo roscado = 1 mm de distracción). Cuando los tejidos blandos se hayan relajado, afloje el tornillo de bloqueo del cuerpo articulado para comenzar la fisioterapia. Al final de un período de ejercicio, coloque el dedo gordo del pie en la posición neutral y vuelva a apretar el tornillo de bloqueo del cuerpo articulado. Dos semanas después de completar la distracción, retire el fijador.

- **USO DE M122 EN METATARSUS ADDUCTUS PEDIÁTRICO:**

Niña de 5 años con metatarso aducto derecho. La radiografía AP muestra la desviación medial de los metatarsos 2-5 en la articulación de Lisfranc.



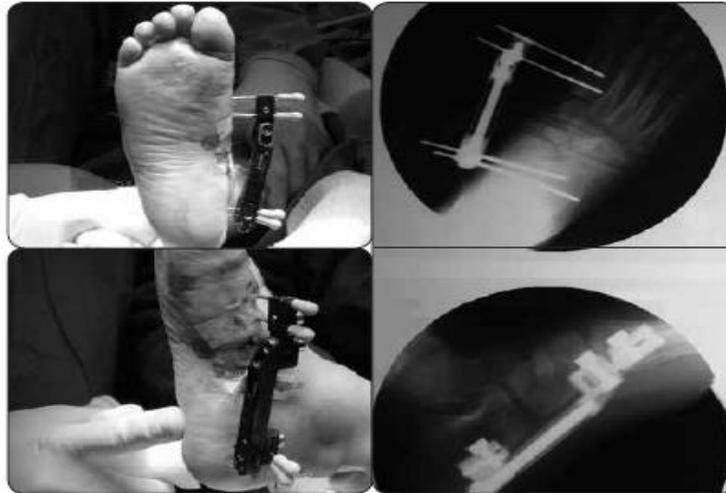
Para tejido suave, realice lo siguiente:

- Alargamiento percutáneo del tendón de Aquiles
- Liberación del secuestrador del dedo gordo
- Resección parcial del tendón tibial anterior
- Capsulotomías 2-5



Oriente el fijador MiniRail en el lado medial del primer metatarsiano con el lado más corto con bisagras distal en el pie. Se insertan dos tornillos o alambres distales desde el lado medial en el primer metatarsiano, distal a la placa de crecimiento, en el plano coronal a 90 grados del eje del hueso. La bisagra del fijador está orientada para adaptarse al ángulo entre el antepié y el retropié, de modo que los tornillos insertados en el calcáneo estén a 90 grados con respecto al eje del hueso.

Oriente la bisagra en el fijador para adaptarse a la alineación adecuada del antepié con el retropié. Se insertan dos clavijas proximales en el calcáneo. La traslación de los pines en la pinza distal proporcionará la desviación lateral de todos los metatarsianos según sea necesario.



Manejo postoperatorio

No soportar peso durante los primeros tres días. Ambulación después del tercer día según la tolerancia con un zapato quirúrgico. Fijación externa durante seis semanas, con yeso durante diez días después de retirar el fijador. Cuidado del sitio de alfileres dos veces al día.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Antes del uso, un producto no estéril tiene que limpiarse con una mezcla de alcohol de grado médico al 70% y de agua destilada al 30%. Tras la limpieza, el dispositivo y/o sistema tiene que aclararse bien en agua destilada estéril y secarse con un tejido limpio. Lubricar todas las partes, excepto las levas, casquillos y rótulas articulares con aceite lubricante para aplicaciones medicinales cuando sea necesario (consulte el manual de técnicas de funcionamiento). Si el fijador es del tipo reutilizable, tras retirarlo del paciente hay que desensamblarlo completamente, eliminar los excéntricos y los casquillos y limpiar todos los componentes utilizando peróxido de hidrógeno de 12 volúmenes o bien un detergente recomendado. Para evitar la corrosión, los componentes tienen que mantenerse secos, y, durante las operaciones de limpieza, hay que evitar detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones hidroxilo, ya que dichas sustancias perjudican el revestimiento anodizado negro en todos los productos Orthofix produciendo en potencia corrosión por estrés.

Antes de la esterilización se recomienda controlar todos los componentes, ya que daños en la superficie del metal pueden reducir su resistencia a la fatiga y robustez y producir corrosión. Si los componentes están dañados de alguna forma tendrán que sustituirse con unos nuevos. Se recomienda ensamblar el fijador para comprobar que estén todos sus componentes.

Esterilización

El ciclo de esterilización recomendado es:

Método: Vapor

Ciclo: En vacío

Temperatura: 132°-135° C [270°- 275° F

Tiempo de exposición: Mínimo 10 minutos

Nota: El fijador tiene que esterilizarse ensamblado, pero las rótulas del fijador, las tuercas de fijación central del cuerpo y los tornillos de bloqueo tiene que estar aflojados. De esterilizar el fijador con una o más articulaciones bloqueadas es muy probable que el mismo se rompa. La esterilidad no puede garantizarse si la bandeja de esterilización está sobrecargada. No sobrecargar la bandeja de esterilización, ni incluir otros implantes o instrumentación de otra procedencia.

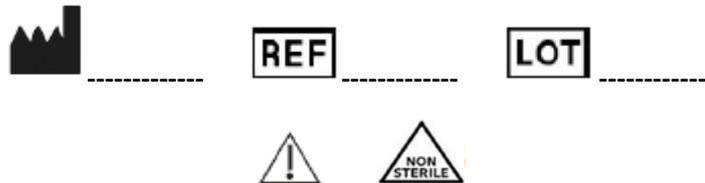
ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

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 Milán (MI), Italia



MINIFIJADOR PARA SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Producto no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso. Almacenar en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

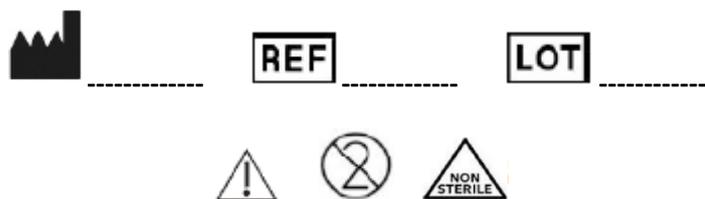
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-262.

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



INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso.
Almacenar en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-262.

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



INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso.
Almacenar en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-262.

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



MINIFIJAFOR CALCÁNEO PARA SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Almacenar en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-262.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-corpomedica

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 13:19:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 13:19:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002860-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002860-21-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Modelos:

M101 Alargador, estándar, Minirail

M102 Alargador, largo, Minirail

M103 Alargador, corto, Minirail

M104 Alargador, Minirail, Abrazadera en T

M111 Fijador horizontal Minirail articulado, Eje

M122 Fijador horizontal Minirail vertical, Eje
M131 Cubierta de pinza (Min)
M132 Tornillo de cubierta de pinza del fijador y Alargador Minirail
M134 Pinza en T para articulación de bola (M130)
M135 Tornillo de bloqueo de placa
M138 Cubierta de pinza del fijador y Alargador Minirail
M140 Fijador Calcaneum
M145 Minifijador Calcaneal
M190 Caja estéril Sistema MiniRail, vacía
M203 Cubierta de pinza, no giratoria MiniRail
M210 Llave en T para tornillos para hueso
M211 Destornillador para tornillos de sujeción 3MM
M220 Fórceps para tornillo
M224 Kit de planilla calcaneal
M225 Kit de planilla MiniRail, paquete de 4
M511 M2 Multiplanar Minirail
M514 Eje horizontal fijador MiniRail articulado- Doble deslizado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Alargamiento metacarpiano y metatarsiano.

Alargamiento calcáneo

Alargamiento del antebrazo pediátrico

Alargamiento de las falanges

Artrodesis articular

Rigidez articular

Fractura intraarticular conminuta

Corrección de tejidos blandos en general, especialmente en pacientes con desórdenes neurológicos (por ejemplo: parálisis cerebral)

Deformidades complejas de las extremidades superiores

Contracturas de mano

Contracturas de muñeca

Indicado para pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: Minifijador calcáneo: 5 años

Minifijador e instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Kit de plantilla Minirail: por 4 unidades

Resto de los productos: unitaria

Método de esterilización: Minifijador calcáneo: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-262 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002860-21-1

N° Identificadorio Trámite: 28486

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.10 13:29:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.10 13:29:05 -03:00