



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0706

BUENOS AIRES,

19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-552-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DOMINI SAN RAFAEL 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 la Dirección 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.

Ei  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 0 70 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 DOMINI, nombre descriptivo Clavos endomedulares acerrojados; aleación de titanio y nombre técnico Clavos para huesos, de acuerdo con lo solicitado por DOMINI SAN RAFAEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 549 y 551 a 558, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1627-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0 70 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-552-15-8

DISPOSICIÓN N°

(vt)

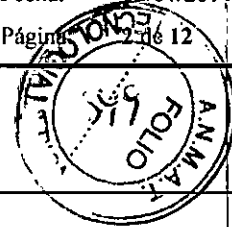
0 70 6

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 ENE. 2017

<b>S DOMINI</b>	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-4	Versión: 2014	070.6
		Revisión: 02	
		Fecha: 02/01/2014	
		Página: 2 de 12	



**Proyecto de rótulo**

Fabricado por **S DOMINI San Rafael S.A.**

La Lonja S/N - Rama Caída (5603) - San Rafael  
Mendoza - Argentina - Tel: (+54) (0260) 444-1377

**REF** XXXX      **LOT** XXXX

Descrip: XXXXXXXX

Modelo: XXXXXX

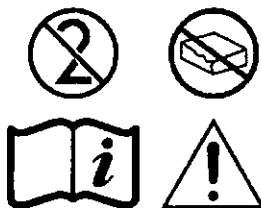
Material: XXXXXX

dd/mm/aaaa



D.T.: Farmacéutica Emilce V. Castro MP 2799  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1627-4**



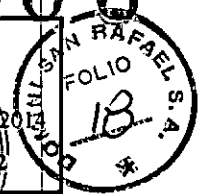
Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente y libre de polvo. Método de esterilización recomendado: Vapor



CODIGO\_USO\_INTERNO

C

<b>Representante Legal</b>  <b>DOMINI SAN RAFAEL S.A.</b> Alfredo Garibaldi Representante Legal	<b>Representante Técnico</b>  Emilce Viniago Castro M.P. 2799 FARMACÉUTICA NACIONAL	<b>Revisión Clínica</b> Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAPAJATOLOGÍA ORTODONCIA INFANTIL M.N. 57 341 - M.P. 20.226
---	---	---



## Proyecto de Instrucciones de Uso

### CLAVOS ENDOMEDULARES ACERROJADOS PARA FÉMUR, TIBIA Y HÚMERO ALEACIÓN DE TITANIO

Fabricado por DOMINI San Rafael S.A.

Dirección: La Lonja S/N – Rama Caída (5603) – San Rafael – Mendoza – Argentina

TEL: (+54) (260) 444-1377

[www.domini-sr.com.ar](http://www.domini-sr.com.ar) – [clientesdomini@hotmail.com](mailto:clientesdomini@hotmail.com)

Producto médico de un solo uso – NO ESTERIL – Material Titanio Grado 5 (Ti6Al4V ELI) ASTM F136

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Emilce Viviana Castro – M.P.: 2799

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1627-4

#### 1. GENERALIDADES

Un clavo endomedular acerojado de aleación de titanio es un producto médico fabricado en Titanio Grado 5 para Implantes Quirúrgicos (Titanio Ti6Al4V ELI ASTM F136) que ayuda a la reducción de la fractura y permite la consolidación del hueso naturalmente. Este dispositivo no sustituye la función de los huesos.

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas quirúrgicas brindadas por DOMINI San Rafael S.A. para la instalación de cada uno de los modelos. Las informaciones actualizadas sobre distintas dimensiones así como revisiones en las técnicas quirúrgicas deben ser requeridas a al fabricante. Ver SERVICIOS AL CONSUMIDOR.

Los implantes deben ser instalados utilizando el instrumental provisto por DOMINI San Rafael S.A. así como con los accesorios provistos por la misma empresa. El uso de accesorios o instrumental incorrecto o de otro fabricante podrían dañar el implante, caducando automáticamente la garantía del producto utilizado.

DOMINI San Rafael S.A. no se responsabiliza por las consecuencias o efectos que pudieran producirse en el paciente debidas al no cumplimiento de las instrucciones de uso aquí presentadas, equivocada indicación, mala aplicación de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, utilización de instrumental o accesorios en malas condiciones o no provistos por DOMINI San Rafael S.A., siendo esta enumeración no taxativa.

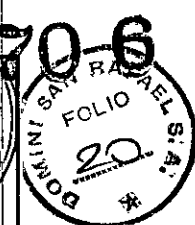
La selección y uso adecuado de un clavo endomedular acerojado son esenciales para el uso seguro y efectivo. Los implantes no se deben volver a utilizar (son de un solo uso). Para mayor información leer las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones y será el cirujano quien deberá evaluar en cualquiera de los casos y tomar la decisión de extraer o no el implante en función de los beneficios y riesgos que puedan afectar al paciente.

<b>Representante Legal</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldi Representante Legal	<b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL	<b>Revisión Clínica</b> DR. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226
--	---	---

proximal; subtrocantéricas con menor implicación trocantérica (Fémur Canulado y Macizo)

<b>Representante Legal</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldi Representante Legal	<b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL	<b>Revisión Clínica</b> DR. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226
--	---	---

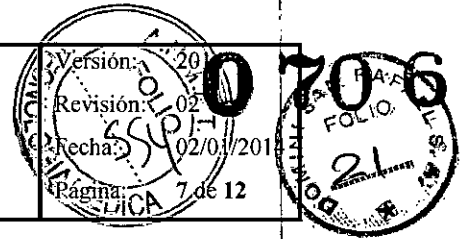


- Trocantérico de aleación de titanio: FCT Ti, FMT Ti; Fémur Canulado y Macizo Proximal de aleación de titanio: FCP Ti, FMP Ti).
- Fracturas que comprometen diáfisis tibial y/o tercio proximal; Politraumatismos de tibia y fémur homolaterales que requieran el abordaje quirúrgico anterógrado de fracturas de tibia. Fracturas de la metáfisis de tibia y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y el pilón tibial (Tibia Canulado y Macizo Anterógrado de aleación de titanio: TC Ti, TM Ti).
  - Fracturas que comprometen diáfisis tibial y/o tercio proximal; Politraumatismos de tibia y fémur homolaterales que requieran el abordaje quirúrgico anterógrado de fracturas de tibia. Fracturas de la metáfisis de tibia y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y el pilón tibial (Tibia Canulado y Macizo Multibloqueado de aleación de titanio: TCM Ti, TMM Ti).
  - Artrosis degenerativas, deformidad o traumatismo de ambas articulaciones, tibioastragalina y subastragalina del tobillo. Artrodesis tibiocalcánea (artrodesis combinada de tobillo y articulación subastragalina). Necrosis avascular de tobillo y articulación subastragalina; Fracaso artroplastia de tobillo. Fallo en la artrodesis de tobillo con insuficiencia de cuerpo del astrágalo. Artritis reumatoidea, deformidad severa secundaria a un equinovarus no tratado o a una enfermedad neuromuscular. Fractura severa de pilón tibial con traumatismo de la articulación subastragalina. (Tibia Canulado y Macizo Retrógrado de aleación de titanio: TCR Ti, TMR Ti).
  - Fracturas que comprometen diáfisis humeral hasta aproximadamente 5cm en sentido proximal a la fosita olecraniana, con línea epifisarias cerradas; Fracturas de la porción proximal del húmero; Fracturas del húmero proximal con prolongación a la diáfisis; Fracturas de húmero que requieran el abordaje quirúrgico retrógrado (Húmero Canulado y Macizo Universal de aleación de titanio: HC Ti, HM Ti)
  - Fractura en dos, tres y cuatro partes del cuello quirúrgico del húmero. Fractura del húmero proximal con prolongación a la diáfisis. Fracturas combinadas de húmero proximal y diáfisis (Húmero Canulado y Macizo Multibloqueado de aleación de titanio: HCM Ti, HMM Ti).

#### 4. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir una osteointegración
- Canal medular obliterado
- Condiciones que tienden a retardar la cicatrización,
- Limitaciones en el suministro de sangre
- Infecciones activas
- Deformidades preexistentes en el hueso
- Presencia de dispositivos de fijación de fractura insertados anteriormente que sea incompatible con su uso del implante
- Hipovolemia, hipotermia y coagulopatía
- Condiciones psicológicas, neurológicas o mentales del paciente que impidan la colaboración del mismo en el proceso de rehabilitación

<p><b>Representante Legal S.A.</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garizaidi Representante Legal</p>	<p><b>Representante Técnico</b> EMILCE VIANNA CASTRO M.P. 7789 FARMACEUTICA NACIONAL</p>	<p><b>Revisión Clínica</b> Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.276</p>
---	--	---



- Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir sospechas de sensibilidad al material, se deberá efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.

**IMPORTANTE:** El profesional traumatólogo deberá evaluar además cualquier otra condición que pueda poner en riesgo tanto la cirugía, la posibilidad de que el paciente esté predispuesto a una contraindicación, riesgo en el postoperatorio y la funcionalidad del implante advirtiéndolo de dichas situaciones y sus posibles efectos al paciente.

**5. ADVERTENCIAS**

El profesional traumatólogo deberá contar con un conocimiento completo en lo respectivo a los implantes y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo la cirugía. Es de vital importancia seleccionar correctamente el diámetro y el largo del implante. Un clavo pequeño puede migrar, perdiéndose la estabilidad de la fractura y deberá ser retirado. Un clavo grande puede romperse, fatigarse o protruir. La instalación del implante debe ser la correcta, siguiendo los lineamientos de las técnicas quirúrgicas. Si hay bloqueo erróneo del clavo puede haber rotación externa e interna. A consecuencia de un bloqueo dinámico inadecuado puede haber acortamiento, además pueden aparecer consolidación viciosa y anulación debida a fallas técnicas.

Durante la intervención se deberá prestar especial cuidado en la manipulación del implante para evitar el contacto de este con cualquier elemento contaminado ya que esto puede derivar en una infección posterior que comprometa seriamente la osteointegración.

**IMPORTANTE:** Los implantes son de un solo uso, no reutilizar un implante que haya sido utilizado con anterioridad. Aunque visualmente un implante parezca estar intacto, puede presentar microfracturas internas debido a fatiga del material, defectos y/o corrosión localizada en las zonas de inserción de los cerrojos, que pueden provocar la falla del implante.

No utilizar accesorios de otros fabricantes y/o no autorizados por DOMINI San Rafael S.A. El uso conjunto de implantes de distintos materiales podría provocar una reacción electrolítica la cual desemboque en la corrosión de los componentes, debilitamiento de los mismos y su rotura.

Para la implantación de los productos debe utilizarse el instrumental apropiado para dicho modelo fabricados por DOMINI San Rafael S.A. La utilización de cualquier otro instrumental no autorizado por DOMINI San Rafael S.A. puede llevar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los implantes.

Es importante evitar la carga prematura del implante dado que puede comprometerse su integridad mecánica. Ver CUIDADOS POSTOPERATORIOS.

**Biomateriales:** los implantes han sido fabricados con biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano, así como mecánicamente resistente a las cargas que el hueso transmite al implante. Dicho material se encuentra especificado en el rótulo del producto y se encuentra estandarizado bajo norma internacional ASTM F138 - Acero Inoxidable para Implantes Quirúrgicos.

**6. CUIDADOS POSTOPERATORIOS**

<p><b>Representante Legal</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldi Representante Legal</p>	<p><b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO M. P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL</p>	<p><b>Revisión Clínica</b> EMILY SONIA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226</p>
--	--	---

- **Etapas anterior a unión ósea:** Hasta que se observe la unión ósea, deberá inmovilizar y/o sostener externamente las estructuras esqueléticas donde se han instalado los implantes. Al menos que la fractura sea estable y exista un buen contacto de los fragmentos de hueso fracturado, el miembro afectado no debe soportar peso debido a que las cargas transferidas al implante pueden llegar a valores altos que provoquen que el implante se doble, afloje o rompa. Para el caso de pacientes obesos y no adaptables, así como para pacientes predispuestos a cicatrización retardada o que desarrollen pseudoartrosis, deberán ser asistidos por soporte auxiliar. Tanto el paciente como el personal de enfermería debe ser informado de los riesgos.
- **Etapas posterior a la unión ósea:** El paciente debe ser advertido de que aun habiéndose registrado la unión ósea, es posible que ocurra que el hueso vuelva a fracturarse tanto con el implante colocado así como al poco tiempo de ser extraído este. Se debe tener presente que al extraerse el implante el hueso queda con huecos, que luego serán llenados naturalmente, pero que debilitan la resistencia del hueso afectado. Deberá entonces tener precaución y conocer los riesgos de realizar tareas de levantarse o caminar sin auxilio. La rehabilitación física deberá ser estructurada y se deberá evitar la carga del miembro afectado hasta que la estabilidad del mismo sea evidente.
- **Extracción del implante:** El profesional cirujano deberá realizar una evaluación considerando los hechos y estado del paciente con relación a la extracción del implante. DOMINI San Rafael S.A. sugiere la extracción del implante, cuando se observe reparación ósea completa. En el caso de pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados, en ausencia de dolor o bursa, la extracción queda a criterio del profesional traumatólogo.

**7. ADVERTENCIAS AL PACIENTE**

El implante se puede aflojar, doblar, desplazar o fracturar si se lo somete a peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El profesional traumatólogo debe advertir al paciente de la importancia del proceso postoperatorio y la necesidad de limitar sus actividades de la manera conveniente y las consecuencias que podrían acarrear el no cumplimiento de dicha limitación. La evaluación debe ser realizada por el médico traumatólogo en función de las particularidades de cada paciente, y además deberá comunicarle al paciente los posibles efectos adversos.

**8. EFECTOS ADVERSOS**

Reacciones debidas a la sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas al biomaterial del implante. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo. Aflojamiento, dobladura, rajadura o fractura de los componentes del implante. Acortamiento o pérdida de la posición anatómica de la extremidad sin unión o con unión mala con rotación o angulación. Infecciones profundas o superficiales. Durante la implantación pueden ocurrir fracturas en el hueso debido a la selección incorrecta del implante a instalar o debido al incorrecto empleo de la técnica quirúrgica. Lesiones de los tejidos blandos, incluyendo el síndrome del manguito rotador. Reacciones del tejido, reacciones macrófagas y contra cuerpos extraños adyacentes a los implantes. Necrosis ósea. Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.

<p><b>Representante Legal</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldini Representante Legal</p>	<p><b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 28.226 FARMACÉUTICA NACIONAL</p>	<p><b>Revisión Clínica</b> LA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226</p>
--	---	--





El cirujano deberá evaluar en cualquiera de los casos y tomar la decisión de extraer o no el implante, y reemplazarlo o no por otro nuevo, mediante intervención quirúrgica, en función de los beneficios y riesgos que puedan afectar al paciente.

**9. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El paciente deberá ser informado por el profesional cirujano de los riesgos potenciales y posibles efectos adversos debidos a la instalación del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica. De igual modo, deberá comunicarle al paciente que la seguridad y eficacia del implante dependen de las funciones y acatamiento de las instrucciones que le imparta para el postoperatorio.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada. El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano para detectar cualquier mal funcionamiento del implante.

Ante cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un clavo endomedular acerrojado en especial en aquellos en que el paciente deba ser sometido a campos electromagnéticos, radiaciones o shock eléctricos.

Estas u otras circunstancias deberán ser asentadas en la historia clínica e informarse al paciente.

**10. EMBALAJE**

Solo se deberán recibir los implantes si se encuentran en su empaque original y sin presentar daños superficiales tanto del empaque mismo como del implante. En el caso de que el mismo ya se encuentre en un set de implantes ver ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN.

**11. LAVADO DE INSTRUMENTAL E IMPLANTES**

Los productos NO ESTERILES deben esterilizarse antes de su uso. Los productos son suministrados limpios y desinfectados. En el caso de ser parte de un kit de implantes se recomienda realizar el siguiente procedimiento de descontaminación luego de cada cirugía:

**A. Desensamblado de dispositivos**

Cuando sea necesario de deberá desarmar los dispositivos por completo utilizando el instrumental indicado en los manuales y cuidando que todas sus partes se mantengan en un mismo recipiente.

**B. Reposición de productos**

En el caso de reposición de productos en los kit de implantes, se deberá utilizar productos provistos por el fabricante, desembalarlos de su empaque original realizando una inspección del mismo para verificar las correctas condiciones del dispositivo.

**C. Limpieza**

Se recomienda el uso de jabones detergentes del tipo enzimático, con las proporciones de agua y detergentes recomendadas por el fabricante de dicho detergente. Prestar atención a la temperatura y tiempo mínimo en el que es requerido que los dispositivos deban estar sumergidos para que el mismo actúe (se recomienda de 10 a 15 minutos mínimo). Si es posible sumergir los dispositivos utilizando las bandejas soporte provistas por el fabricante.

<p><b>Representante Legal S.A.</b> Alfredo Carivado Representante Legal</p>	<p><b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACÉUTICA NACIONAL</p>	<p><b>Revisión Clínica</b> Dr. DANIEL VISONÀ DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226</p>
---	---	---



Realizar limpieza mecánica de los dispositivos mediante el uso de cepillos y/o pinceles de cerdas sintéticas y/o paños libre de pelusa.

**D. Secado**

Secar a mano utilizando paños libres de pelusa que no escurra o mediante secador de aire caliente industrial o mediante armario de secado.

**E. Colocación en sus ubicaciones**

A medida que los dispositivos vayan siendo ubicados en las posiciones que le correspondan en las bandejas soportes, se deberá aplicar mediante un paño libre de pelusa, alcohol medicinal sobre las superficies de los mismos. Al mismo tiempo, deberá inspeccionarse el correcto estado de los dispositivos antes de posicionarlos definitivamente.

**F. Embalaje para esterilización**

Los dispositivos deberán ser empaquetados para mantener la esterilidad luego del proceso de esterilización y evitar posibles daños antes de ser utilizados. Debe utilizarse material de embalaje adecuado para uso médico, poseer las dimensiones suficientes para contener los dispositivos evitando que estos hagan presión sobre los cierres.

**IMPORTANTE:** Para el caso del instrumental, se recomienda un primer tratamiento inmediatamente después de su utilización. Su finalidad es evitar que materia orgánica se adhiera sobre dichos dispositivos, disminuir la cantidad de esta materia, proteger al personal, minimizar la contaminación medio-ambiental y aumentar la eficacia del lavado posterior.

**12. ESTERILIZACIÓN**

Los productos son **NO ESTERILES** por lo que deben ser esterilizados antes de su uso. DOMINI San Rafael S.A. recomienda la esterilización tanto de los implantes como del instrumental asociado la esterilización mediante Vapor teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

Ciclo de pre-vacío: 3 pulsaciones (Máximo= 26.0 psi (2.8 bares) y mínimo= 10.0inHg (339 milibares)), permanencia de 20 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de descarga rápida y por lo menos 15min de secado al vacío a 339 milibares, como mínimo.

Ciclo de gravedad: 132°C a 135°C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares, como mínimo.


**IMPORTANTE:** NO se recomienda el uso de ciclos de gravedad a baja temperatura o esterilización rápida de los implantes.

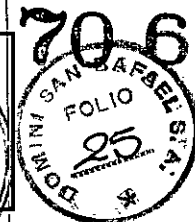
NO se recomienda el uso de esterilizadores por calor seco para la esterilización reiterada de piezas de instrumental. La temperatura excesiva puede dañar a los mismos.

**13. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

Cada implante posee grabado en su superficie el código de producto y lote del mismo, que coinciden con los datos de los Rótulos autoadhesivos provistos por DOMINI San Rafael S.A.

<b>Representante Legal</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldi Representante Legal	<b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACIA NACIONAL	<b>Revisión Clínica</b> DR DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226
--	---	--

	<b>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>ANEXO III B</b> <b>PM 1627-4</b>	Versión: 2014 Revisión: 02 Fecha: 02/01/2014 Página: 1 de 2
---	--	--



Estos datos deben ser adjuntados a la historia clínica del paciente, como así también al protocolo quirúrgico de la intervención, para ello pueden utilizarse las copias del Rótulo provistas. La comunicación de estos datos serán de vital importancia ante un reclamo o consultas sobre un implante.

#### 14. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumental asociado deben mantenerse en el lugar destinado al almacenaje de productos médicos adecuado para la recepción y conservación de los mismos, evitando con ello deterioros y facilitando los controles necesarios, en condiciones de ambiente seco, temperatura ambiente y libre de polvo.








El implante debe permanecer en su embalaje original hasta el momento de ser destinado a formar parte de un set de implantes. Se debe prestar cuidado a su manipulación y transporte evitando ralladuras en las superficies del implante, así como golpes, acumulación de suciedad, escariado de orificios, doblado, mellado, etc. Queda prohibida cualquier modificación del implante o instrumental a menos que sea un componente que deba ser modificado.

#### 15. SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para mayor información referente a los productos fabricados por DOMINI San Rafael S.A. comunicarse al (+54) (0260) 4441377 o bien por correo electrónico a [clientesdomini@hotmail.com](mailto:clientesdomini@hotmail.com).

Farmacéutica Emilce Viviana Castro – MP 2799 – DIRECTORA TÉCNICA

#### 16. SIMBOLOGÍA

	Código de pedido o catálogo		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Lote de producto		No utilizar si el envase está dañado
	Producto médico de un solo uso		Consulte las instrucciones de uso
	Producto médico suministrado en estado no estéril		

<b>Representante Legal</b> DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Baldi Representante Legal	<b>Representante Técnico</b> EMILCE VIVIANA CASTRO MP 2799 FARMACÉUTICA NACIONAL	<b>Revisión Clínica</b> DRA. DANIELA VIGNA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226
--	---	--



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-552-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.70.6** y de acuerdo con lo solicitado por DOMINI SAN RAFAEL S.A. se autorizó 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: Clavos endomedulares acerrojados aleación de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas simples, severamente conminutas, espiroideas, largas, oblicuas y segmentadas; no unidas o mal unidas; politraumatismos y fracturas múltiples; fracturas patológicas, espontaneas, profilácticas por fracturas inminentes, reconstrucción luego de resección de tumores y/o injertos; fracturas estables e inestables; refracturas; estabilización tras cirugías reconstructivas o correctoras. Alargamiento, acortamiento, rotación y/o desalineación de una fractura.

Modelo/s:

TM Ti (Tibia Macizo Anterógrado de Aleación de Titanio) - TC Ti (Tibia

Canulado Anterógrado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11 y 12

Largo en mm: 220, 240, 260, 280, 300, 320, 330, 340, 350, 360, 380, 400

TMM Ti (Tibia Macizo Multibloqueado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11 y 12

Largo en mm: 220, 240, 260, 280, 300, 320, 330, 340, 350, 360, 380, 400

TCM Ti (Tibia Canulado Multibloqueado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11 y 12

Largo en mm: 220, 240, 260, 280, 300, 320, 330, 340, 350, 360, 380, 400

TMR Ti (Tibia Macizo Retrógrado de Aleación de Titanio) - TCR Ti (Tibia

Canulado Retrógrado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13

Largo en mm: 160, 200, 240, 280

FM Ti (Fémur Macizo Anterógrado de Aleación de Titanio) - FC Ti (Fémur

Canulado Anterógrado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14

Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440

FMR Ti (Fémur Macizo Retrógrado de Aleación de Titanio) - FCR Ti

(Fémur Canulado Retrógrado de Aleación de Titanio)

Diámetro 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13

Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440

FMT Ti (Fémur Macizo Trocantérico de Aleación de Titanio) - FCT Ti

(Fémur Canulado Trocantérico de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 11.5, 12, 13 y 14

Ángulo cérvico-diafisario: 125°, 130° y 135°

Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240 y 260 para ambas piernas; 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 para pierna izquierda o pierna derecha

FMP Ti (Fémur Macizo Proximal de Aleación de Titanio) - FCP Ti (Fémur

Canulado Proximal de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14

Ángulo cérvico-diafisario: 125°, 130° y 135°

Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240 y 260 para ambas piernas; 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 para pierna izquierda o pierna derecha

FMM Ti (Fémur Macizo Multibloqueado de Aleación de Titanio) - FCM Ti

(Fémur Canulado Multibloqueado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440

HM Ti (Húmero Macizo de Aleación de Titanio) - HC Ti (Húmero Canulado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 6, 7, 8 y 9.5

Largo en mm: 145, 160, 175, 190, 205, 220, 235, 250, 265, 280, 295, 310, 325

HMM Ti (Húmero Macizo Multibloqueado de Aleación de Titanio) - HCM Ti (Húmero Canulado Multibloqueado de Aleación de Titanio)

Diámetro: 7.5 y 8.5

Largo en mm: 160, 180, 195, 210, 225, 240, 255, 270, 285, 300, 315

Instrumental asociado:

Punta iniciadora recta

Punta iniciadora recta canulada

Punta iniciadora curvada

Punta iniciadora curvada canulada

Escariador manual

Escariador recto

Fresa cónica

Fresa iniciadora Ø9.5, Ø11, Ø12, Ø13, Ø16

Punta de Fresa desde Ø7 a Ø17, con incrementos de 0.5mm

Fresa escalonada Ø8, 9.5, 11

Protector de partes blandas

Mandril angular

Guía con oliva Ø2, 2.5, 2.75

Guía sin oliva Ø2, 2.5, 2.75

Palanca interna para hueso

Palanca externa para hueso

Cánula plástica

Aguja de kirschner Ø2

Aguja de kirschner Ø2 roscada

Guía proximal para Tibia Anterógrado

Guía proximal para Tibia Multibloqueado

Guía proximal para Tibia Retrógrado

Guía proximal para Fémur Anterógrado

Guía proximal para Fémur Multibloqueado

Guía proximal para Fémur Retrógrado

Guía proximal para Fémur Proximal

Guía proximal para Fémur Trocantérico

Guía proximal para Húmero Universal

Guía proximal para Húmero Multibloqueado

Tensor proximal para Tibia Anterógrado

Tensor proximal para Tibia Multibloqueado

Tensor proximal para Tibia Retrógrado  
Tensor proximal para Fémur Anterógrado  
Tensor proximal para Fémur Multibloqueado  
Tensor proximal para Fémur Retrógrado  
Tensor proximal para Fémur Proximal  
Tensor proximal para Fémur Trocantérico  
Tensor proximal para Húmero Universal  
Tensor proximal para Húmero Multibloqueado  
Martillo deslizante  
Maza  
Llave cardánica  
Llave fija  
Llave de punto  
Regla para Tibia Anterógrado  
Regla para Tibia Multibloqueado  
Regla para Tibia Retrógrado  
Regla para Fémur Anterógrado  
Regla para Fémur Multibloqueado  
Regla para Fémur Retrógrado  
Regla para Fémur Proximal  
Regla para Fémur Trocantérico  
Regla para Húmero Universal  
Regla para Húmero Multibloqueado  
Distanciador proximal para Tibia Anterógrado  
Distanciador proximal para Tibia Multibloqueado  
Distanciador proximal para Tibia Retrógrado  
Distanciador proximal para Fémur Anterógrado  
Distanciador proximal para Fémur Multibloqueado  
Distanciador proximal para Fémur Retrógrado  
Distanciador proximal para Fémur Proximal  
Distanciador proximal para Fémur Trocantérico  
Distanciador proximal para Húmero Universal  
Distanciador proximal para Húmero Multibloqueado  
Guía de mecha proximal para mechas  $\varnothing 2.7$ ,  $\varnothing 3.2$ ,  $\varnothing 3.8$  y  $\varnothing 4.8$   
Mechas  $\varnothing 2.7$ ,  $\varnothing 3.2$ ,  $\varnothing 3.8$  y  $\varnothing 4.8$   
Fundas de partes blandas  
Trocar  
Martillo liviano  
Medidor de profundidad  
Destornillador hexagonal, triangular y torx  
Destornillador en T hexagonal, triangular y torx  
Banderita  
Guía radio lúcida  
Guía de mecha distal para mechas  $\varnothing 2.7$ ,  $\varnothing 3.2$ ,  $\varnothing 3.8$  y  $\varnothing 4.8$   
Guía distal para Tibia Anterógrado  
Guía distal para Tibia Multibloqueado  
Guía distal para Tibia Retrógrado

V A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Guía distal para Fémur Anterógrado  
Guía distal para Fémur Multibloqueado  
Guía distal para Fémur Retrógrado  
Guía distal para Fémur Proximal  
Guía distal para Fémur Trocantérico  
Guía distal para Húmero Universal  
Guía distal para Húmero Multibloqueado  
Extractor rosca 3/8 x 16h, rosca M8, rosca M6

Período de vida útil: NO APLICA, PRODUCTO NO ESTERIL

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DOMINI SAN RAFAEL S.A.

Lugar/es de elaboración: La Lonja S/N Rama Caída (5603) San Rafael (Mendoza)  
Argentina

Se extiende a DOMINI SAN RAFAEL S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1627-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.9.ENE.2017....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 70 6

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.