



DISPOSICIÓN N° **1079**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **23 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-5973/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº
1079

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Orthofix, nombre descriptivo Sistema de fijación externa y nombre técnico Sistemas ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112-113 y 114-127 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 1079

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5973/10-6

DISPOSICIÓN N°

1079

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1.079.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767, Sistemas ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas

Marca del producto médico: Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Traumatismos, ortopedia y reconstrucción de miembros, malunión, artrodesis, artrodiastasis.

Modelo/s:

Fijador Axial Dinámico (Dynamic Axial Fixator)

Tutor Metafisario (Metaphyseal Clamp)

Tutor de tobillo Radiolucido (Radiolucent Ankle Clamp)

0. Cuerpo articulado para Pelvis OF-IOWA (OF-IOWA Articulated Body for the Pelvis)

Tutor Trobay Garches (Torbay Garches)

Fijador Pequeño/Fijador pequeño Azul (Small Fixator/Blue Small Fixator)

Sistema de Miniriel/Minifijador Pennig (Minirail System/Pennig Minifixator)

Fijador Procallus (Procallus Fixator)

Fijador pelvico (Pelvic Fixator)

Fijador de codo (Elbow fixator)

Fijador pertrocanterico (Pertrochanteric Fixator)

Alargador de extremidades (Limb Lengthener)

Sistema de reconstrucción de miembros/Sistema de reconstrucción de miembros pediátrico (Limb Reconstruction System/Pædiatric Limb Reconstruction System)

Sistema de Reconstrucción de miembros ADV (ADV Limb Reconstruction System)

Fijador Pennig de muñeca/Fijador Pennig (Penning Wrist Fixator/Pennig Fixator)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Sistema de fijación de muñeca radiolucido (Radiolucent Wrist Fixator System)

Sistema de fijación externa XCaliber (XCaliber External Fixation System)

Fijador Prefix (Prefix Fixator)

Fijador Prefix II (Prefix II Fixator)

Fijador Anillo Sheffield/Ensamble de fijador híbrido (Sheffield Ring Fixator/Hybrid Fixator Assembly)

Sistema True Lok (True Lok System)

Tornillos para hueso: Cortical, Osteotite, Esponjoso, Penning, XCaliber

Período de vida útil: 5 años para las presentaciones estériles

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Orthofix Srl

Lugar/es de elaboración: Via Delle Nazioni 9-37012 Bussolengo (Verona), Italia

Expediente N° 1-47-5973/10-6

DISPOSICIÓN N°

1079

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1079

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5973/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.079**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon 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: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767, Sistemas ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas

Marca del producto médico: Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

8.

Indicación/es autorizada/s: Traumatismos, ortopedia y reconstrucción de miembros, malunión, artrodesis, artrodiastasis

Modelo/s:

Fijador Axial Dinámico (Dynamic Axial Fixator)

Tutor Metafisario (Metaphyseal Clamp)

Tutor de tobillo Radiolucido (Radiolucent Ankle Clamp)

Cuerpo articulado para Pelvis OF-IOWA (OF-IOWA Articulated Body for the Pelvis)

Tutor Trobay Garches (Torbay Garches)

Fijador Pequeño/Fijador pequeño Azul (Small Fixator/Blue Small Fixator)

Sistema de Miniriel/Minifijador Pennig (Minirail System/Pennig Minifixator)

Fijador Procallus (Procallus Fixator)

Fijador pelvico (Pelvic Fixator)

..//

Fijador de codo (Elbow fixator)

Fijador pertrocanterico (Pertrochanteric Fixator)

Alargador de extremidades (Limb Lengthener)

Sistema de reconstrucción de miembros/Sistema de reconstrucción de miembros pediátrico (Limb Reconstruction System/Pædiatric Limb Reconstruction System)

Sistema de Reconstrucción de miembros ADV (ADV Limb Reconstruction System)

Fijador Pennig de muñeca/Fijador Pennig (Penning Wrist Fixator/Pennig Fixator)

Sistema de fijacion de muñeca radiolucido (Radiolucent Wrist Fixator System)

Sistema de fijación externa XCaliber (XCaliber External Fixator System)

Fijador Prefix (Prefix Fixator)

Fijador Prefix II (Prefix II Fixator)

Fijador Anillo Sheffield/Ensamble de fijador hibrido (Sheffield Ring Fixator/Hybrid Fixator Assembly)

Sistema True Lok (True Lok System)

Tornillos para hueso: Cortical, Osteotite, Esponjoso, Penning, XCaliber

Período de vida útil: 5 años para las presentaciones estériles

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

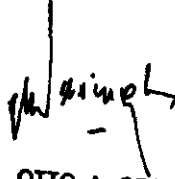
Nombre del fabricante: Orthofix Srl

Lugar/es de elaboración: Via Delle Nazioni 9-37012 Bussolengo (Verona), Italia

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1079


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOLIO 112
MESA DE ENTRADAS

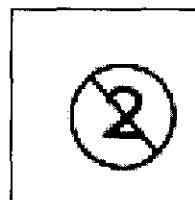
Promedon

ORTHOFIX
Orthopedics International 079

Sistema de Fijación Externa
MODELO DE ETIQUETA

ORTHOFIX
Orthopedics International

Cantidad	Contenido
un	Tutor externo



Fabricado por: ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia
Teléfono +39-0456719000 - Fax +39-0456719380

STERILE R



REF 99-XXXXX



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-115
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

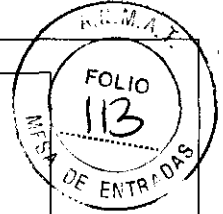
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

ORTHOFIX
Orthopedics International

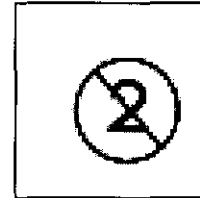
1079



Sistema de Fijación Externa
MODELO DE ETIQUETA

ORTHOFIX
Orthopedics International

Cantidad	Contenido
un	Tutor Externo



Fabricado por: ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia
Teléfono +39-0456719000 - Fax +39-0456719380



REF XXXXX



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-115
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.
PABLO VAQUERO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
2

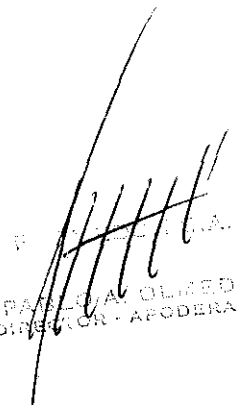
Sistema de Fijación Externa
Manual del Usuario


MANUAL DEL USUARIO
Sistema de Fijación Externa

Orthofix



ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia
Teléfono: 0039-0456719000 - Fax: 0039-0456719380


PATRICIA OLIVEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

El Sistema de Fijación Externa Orthofix o Tutores externos 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 de acero inoxidable para instrumental quirúrgico. Algunos tornillos óseos se suministran con un revestimiento muy fino de hidroxidoapatita, aplicada en la parte roscada del vástago.

Indicaciones de uso:

El sistema de fijación externa se utiliza para diversas indicaciones:

Traumatismos:

- Fracturas de huesos largos
- Fracturas articulares y periarticulares
- Fracturas pélvicas
- Fracturas de los huesos de la mano y del pie.

Ortopedia y Reconstrucción de miembros:

- Callotasis
- Hemicallotasis
- Alargamiento bifocal
- Transporte oseo
- Compresión- Distracción
- Fusiones articulares
- Correcciones angulares
- Correcciones en miembros superiores

Malunión:

- maluniones
- hipertrofias
- atrofas
- infecciones

Artrodesis:

- Cadera
- Rodilla
- Tobillo

Artrodiastasis:

- osteoartritis de cadera

PRONOCIN S.A.

FABIO GALIANO
DIRECTOR AFIDERADO

SILVANA DEMARCI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Fijación Externa Manual del Usuario

- contractura de rodilla y de tobillo
- equinovaro
- cavo varo

Presentación del producto

La lógica y la razón de los números de catálogo de los productos Orthofix de fijación externa, sigue un sencillo modelo numérico según el siguiente modelo:

XXXXX

99-XXXXX

Los implantes Orthofix se proveen no estériles y estériles en envases individuales. No utilice el dispositivo, si está dañado.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Contraindicaciones de uso:

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados.

El uso del Sistema de Fijación Externa Orthofix está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.
2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
3. Pacientes afectos de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.

PRONEXIA S.A.
FABRIL Y COMERCIO
DISTRIBUCION

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 3563

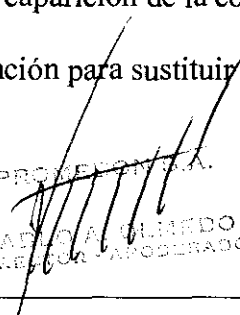
Sistema de Fijación Externa


Manual del Usuario

4. Hipersensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.
5. El uso de fijación externa está contraindicado en pacientes con osteoporosis grave, pacientes con HIV positivo y pacientes afectados de diabetes mellitas grave escasamente controlada.

Efectos adversos:

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de los tornillos o agujas.
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, drenaje crónico de los lechos de los tornillos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón, posible síndrome unicompartmental.
- 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
- No regeneración satisfactoria del hueso. No-uniión o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
- Fractura de la regeneración ósea a la altura del alojamiento de los tornillos óseos tras retirar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta del uso de los tornillos.
- Deformidad ósea
- Persistencia o reaparición de la condición inicial.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el dispositivo.

PROFESORITA.

PAULO A. GILMEDO
DIRECTOR APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

- Desarrollo anormal del cartilago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.
- Necrosis ósea o de tejidos, secundaria a la inserción de los tornillos.
- Dismetrías de las extremidades.
- Sangrado operatorio excesivo.
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
- Trastornos vasculares tales como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

Importante

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación.

Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación externa Orthofix por parte del cirujano.

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, **NO DEBE UTILIZARSE** implantes de Fijación Externa Orthofix.

Advertencias y precauciones:

PRIMEVAL S.A.

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

- 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 a la diáfisis.
- en sujetos pediátricos debe prestarse especial atención a que los tornillos no afecten la placa de crecimiento o no entren en la articulaciones.
- Hay que seguir las pautas de dinamización y la fisioterapia de acuerdo al tipo de tutor adoptado.
- Todo dispositivo implantado en el paciente y en general todo dispositivo que lleve la indicación "a utilizarse una sola vez" no deben volver a utilizarse.
- Una selección correcta del modelo y del tamaño del tornillo es sumamente importante. Se suministran tornillos en saltos de 10 mm de manera que nunca queden más de 10 mm sobresaliendo de la cortical de entrada ni tampoco se pase en exceso de la segunda cortical para evitar daños en los tejidos blandos.
- Debido al diseño cónico de la rosca, de retirar un tornillo una vez que se ha insertado este puede aflojarse.
- En caso de tornillos óseos no autoperforantes, antes de insertar los tornillos es imprescindible pretaladrar con brocas y guías de brocas adecuadas. Las brocas romas pueden producir daños crónicos al hueso y deben ser descartadas.
- Los tornillos autoperforantes de diámetro roscado de 5 mm o superior no deben insertarse nunca con motor. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse con motor a baja velocidad.
- Cuando se cortan los tornillos óseos XCaliber los mismos tienen que cortarse antes de la inserción o bien después de insertarlos todos, con el fijador aplicado y los tornillos de bloqueo del cabezal bien apretados. No tienen que cortarse nunca tras la inserción antes de aplicar el fijador para evitar que se transfiera parte de la fuerza de corte al hueso.
- Los tornillos óseos XCaliber se han diseñado para ser autoperforantes razón por la cual se recomienda su aplicación directa de modo manual, sin ambrago, cuando se introducen tornillos autoperforantes en hueso diafisario se recomienda un prebrocado; 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 calidad pobre o en la región metafisiaria donde la cortical es fina debe utilizarse una broca de 3,2 mm. Los tornillos tienen que insertarse siempre al margen de haber realizado o no un prebrocado con una broca de mano o una llave en T. Es fundamental que la fuerza aplicada sea moderada. Los tornillos deben aplicarse siempre en el centro del hueso para evitar que este se debilite. En todos los casos, el cirujano debe ser conciente 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 con una broca de 4,8 mm.
- Los tornillos transfixiantes de 4 mm. de diámetro son autoperforantes y nunca deberían insertarse con motor. Estos tornillos se usa junto con el fijador Prefix para ligamentotaxis temporal de tobillo y rodilla. Tras la inserción deben cortarse y proteger las puntas para evitar un posible daño de la pierna opuesta del paciente. Los tornillos

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

transfixiantes de Orthofix son piezas de un solo uso y no deben reutilizarse nunca. Están conectados a la barra del fijador Prefix con dos cabezales de tornillos transfixiantes.

- Cuando los tornillos tienen que instalarse en un cabezal de tres o cinco 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 tornillos en la plantilla o cabezal destinado al efecto y perforando, en su caso, con una guía de broca de media adecuada. Los cabezales tienen que estar bien cerrados para que las guías de tornillos queden bloqueadas de manera coherente y solidaria.

- Cuando los tornillos están introducidos en un cabezal de tres o cinco 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 al efecto, para que la tapa del cabezal bloquee todos los tornillos con la misma presión.

- El cabezal en T del fijado 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 (mínimo de 2 cm) y que dicha distancia sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el portatornillos suplementario. (10037 o 91037)

- Cuando pueden darse condiciones de carga extraordinariamente alta, 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 fijador tiene que estar alineado de manera que la tuerca de bloqueo se encuentre a 90 grados respecto del plano de los tornillos. Además, para conseguir mayor estabilidad, puede aplicarse la unidad compresora distractora del cuerpo del fijador, bloqueándola bien.

- Las agujas roscadas y los implantes del sistema de Fijación de Fragmentos se introducen directamente en el hueso y poseen un roscado cilíndrico que posibilitan su extracción en caso de necesidad. Cuando el chaflán del implante de Fijación de Fragmentos está próximo a la cortical, hay que reducir la velocidad de inserción.

- No hay que intentar introducir una aguja de Kirschner más de una vez pues se podría haber dañado la punta y producir un calentamiento indeseado en el hueso.

- De utilizarse una Aguja de Kirschner o bien una Aguja Guía para colocar en su posición correcta una fresa, una broca o bien un tornillo canulado, cabe tomar las siguientes precauciones:

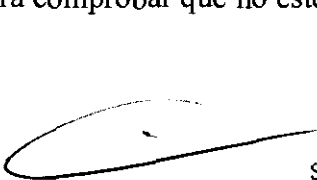
A) La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utilizarse.

B) Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.



PROMEDON S.A.

PAOLINA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

C) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.

D) A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

- Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. **RAZÓN POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE VOLVER A UTILIZARSE. TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE.** De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.

- Incluso cuando son nuevas, recomendamos pasar siempre una aguja a través de las brocas canuladas antes de usarlas, para comprobar que la abertura no esté obstruida.

- Para tensar las agujas de Kirschner el mango sujeta agujas tiene que estar completamente abierto y la aguja tiene que introducirse a través del aparato hasta empujarla contra la superficie lateral del deslizador sujeta agujas, asegurándose de que por los menos 6 cm de aguja sobresalgan de la pinza. Las agujas montadas en un anillo circular tienen que tensarse con una tensión mínima de 1200N. Cuando se utilizan agujas con oliva central la tensión tiene que reducirse a 800 / 1000 N. De utilizar un anillo 81500 la tensión disminuye de la posición del orificio que se usa.

- La arandela perforada puede utilizarse en diferentes posiciones en combinación con un fijador de anillo. La cantidad de tensión posible con este tipo de dispositivo depende de la distancia al anillo, llegando a un máximo de 1000 N. 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 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 es sospechoso **NO DEBE UTILIZARLO.** Los fijadores híbridos utilizados en las correcciones de deformidades progresivas tienen que ensamblarse y ensayarse antes de su aplicación para asegurarse que se produzca la corrección deseada.

- El fijador tiene que aplicarse a una distancia de la piel que permita el hinchazón postoperatorio 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 los tres tornillos por cabezal.

- El apretado final de las rótulas de los fijadores DAF o Procillus se efectúa mediante una llave dinamométrica que tiene que girarse tan solo en sentido horario. Un clic advierte que se alcanzado el par correcto. Todo intento de por desenroscar el excéntrico o cualquier otra tuerca de apretado utilizando la llave dinamométrica puede perjudicar los engranajes. El valor del par está establecido y conforme a un valor específico de 15 Nm o 27 Nm. Para los distintos tamaños. Las llaves deben controlarse por lo menos una

FRANJEDON S.A.

FRANJEDON S.A.
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
8M P 5563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

vez cada dos años. Los excéntricos y los casquillos en las rótulas de los fijadores tienen que reemplazarse después de un uso.

- Los componentes podrían no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa. Se recomienda consultar cada técnica operatoria individualmente. Concretamente el fijador híbrido se ha diseñado para utilizarse con los más recientes anillos de la serie 80000.

- Cuando se trata de una fractura inestable con el fijador híbrido, hay que utilizar barras de refuerzo.

- Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y la eliminación de los dispositivos de fijación.

- No hay que utilizar nunca la visualización por Resonancia magnética en segmentos a los que se ha aplicado un fijador.

- Contrólense a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.

- Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca o de agujas.

- El paciente tiene que capacitarse acerca del uso y del mantenimiento del fijador así como el cuidado de los pasos de rosca.

- El paciente tiene que ser conciente 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 demorar la consolidación de la misma.

- En pacientes sometidos a distracción del callo óseo la tasa de distracción (Imm. al día - ¼ de giro cada 6 horas) tiene que controlarse y relacionarse con la tasa de osificación controlada radiológicamente.

- Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.

- Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar cómo procede la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor. También es importante no seguir con la estabilización - con un clavo bloqueado


de diámetro reducido - de una fractura que tarda en consolidarse más de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur, debido al riesgo de que se produzca una avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.

- Eliminación del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la eliminación del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.

- Todo el instrumental tiene que analizarse 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 UTILIZARSE.

PROMEDON S/A

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR REGISTRO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

Estos productos se entregan no estériles y esterilizados con rayos gamma.

Para los productos No estériles:

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES" ANTES DE SU USO

Información general

- Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.
- Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.

Tratamiento de descontaminación

La secuencia de tratamiento siguiente está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación Orthofix, que se suministran no estériles, en su primer uso clínico:

1. LIMPIEZA
2. ESTERILIZACIÓN

Preparativos para la limpieza de productos nuevos

- Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo.
- Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.
- Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico.

PASO 1:

- EXTRAIGA los productos del embalaje original. Todos los equipos se deben inspeccionar detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de sus buenas condiciones de uso.

Limpieza de productos nuevos

- LIMPIE con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. **NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido.**
- ACLARE con agua destilada estéril.

PASO 2: Secado

- SEQUE A MANO con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.

PASO 3:

- Antes del uso para fines quirúrgicos, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en el Paso 1.

Esterilización de productos nuevos

- EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.

PROMEDON S.A.
PABLO S. OLMEDO
DIRECCIÓN GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M 105563

Sistema de Fijación Externa

Manual del Usuario

- **JUEGOS DE INSTRUMENTOS:** Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.
- **PRECAUCIONES:** Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.
- **ESTERILIZACIÓN:** Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.
- Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación**.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

STERILE R

Metodo de esterilización: Radiación Gamma



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR

PROMOTORA
PABLO V. CHAVO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARRIGNANO
FARMACEUTICA
MIR 5563

Sistema de Fijación Externa
Manual del Usuario



FECHA DE FABRICACIÓN



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



FABRICANTE



PRODUCTO NO ESTERIL

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-115
Condición de venta:
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON SA
PABLO A. OLVEDO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
12

Sistema de Fijación Externa Anexo A

1.1.- Descripción del dispositivo

El sistema de Fijación Externa Orthofix tiene una amplia gama de aplicaciones. En general se basa en el concepto de fijación externa para tratar maluniones, fracturas, alargamientos y deformidades.

En general consta de tornillos de acero, con o sin recubrimiento de Hidroxidoapatita, que se implantan en el hueso y a los cuales se acoplan tutores externos de diferentes formas y con diferentes objetivos.

Un elemento diferencial de este sistema respecto a otros es la posibilidad de Dinamización, o sea de producir micromovimientos controlados que ayudan a la consolidación de la fractura.

El diseño de estos dispositivos mejora el proceso fisiológico natural de la curación de la fractura mediante:

- perturbación mínima en el punto de fractura y excelente estabilidad inicial posterior.
- estimulación de la generación de callo óseo mediante la aplicación de estímulos mecánicos efectivos en el punto de fractura y en el momento adecuado.
- reducción de complicaciones mediante un adecuado diseño de los tornillos.
- breve curva de aprendizaje.

1.2.- Indicación de uso

El sistema de fijación externa se utiliza para diversas indicaciones:

- Traumatismos
- Ortopedia y Reconstrucción de miembros
- Malunión
- Artrodesis
- Artrodiastasis

1.3.- Contraindicaciones, Efectos adversos, Precauciones, Almacenamiento y transporte

Contraindicaciones de uso:

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados. El uso de los Tutores externos o Sistema de Fijación Externa está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.
2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
3. Pacientes afectados de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
4. Hipersensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.
5. El uso de fijación externa está contraindicado en pacientes con osteoporosis grave, pacientes con HIV positivo y pacientes afectados de Diabetes Mellitus grave escasamente controlada.

Efectos adversos:

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de los tornillos o agujas.
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, drenaje crónico de los lechos de los tornillos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón, posible síndrome unicompartmental.

Sistema de Fijación Externa Anexo A

- 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.
- No regeneración satisfactoria del hueso. No-unión o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
- Fractura de la regeneración ósea a la altura del alojamiento de los tornillos óseos tras retirar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta del uso de los tornillos.
- Deformidad ósea
- Persistencia o reaparición de la condición inicial.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el dispositivo.
- Desarrollo anormal del cartilago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.
- Necrosis ósea o de tejidos, secundaria a la inserción de los tornillos.
- Dismetrías de las extremidades.
- Sangrado operatorio excesivo.
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
- Trastornos vasculares tales como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

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 a la diáfisis.
- en sujetos pediátricos debe prestarse especial atención a que los tornillos no afecten la placa de crecimiento o no entren en la articulaciones.
- Hay que seguir las pautas de dinamización y la fisioterapia de acuerdo al tipo de tutor adoptado.
- Todo dispositivo implantado en el paciente y en general todo dispositivo que lleve la indicación "a utilizarse una sola vez" no deben volver a utilizarse.
- Una selección correcta del modelo y del tamaño del tornillo es sumamente importante. Se suministran tornillos en saltos de 10 mm de manera que nunca queden más de 10 mm sobresaliendo de la cortical de entrada ni tampoco se pase en exceso de la segunda cortical para evitar daños en los tejidos blandos.
- Debido al diseño cónico de la rosca, de retirar un tornillo una vez que se ha insertado este puede aflojarse.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento y transporte.

PABLO M. OLMIEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563