



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1855

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14136-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED S.R.L. 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.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1855

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 ORTOSINTESE, nombre descriptivo Clavo intramedular e instrumental y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 524 y 525 a 532 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-501-6, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1855

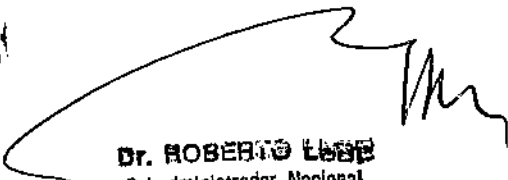
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-0000-14136-10-0

DISPOSICIÓN Nº

mgd

1855

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



CLAVO INTRAMEDULAR  
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B



Importado por:  
Biomed SRL  
San Juan 2035 Rosario,  
Santa Fe - Argentina

Fabricado por:  
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.  
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San  
Pablo, Brasil.

20 FEB 2017

**ORTOSINTESE**  
**CLAVO INTRAMEDULAR SISTEMA ORTOLOCK**

Modelo: \_\_\_\_\_

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

**ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR**



2

**NON ESTERILE**

**NO REUTILIZAR**

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat Prov. N° 3797

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-501-6

Rotulo de Instrumental

Importado por:  
Biomed SRL  
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -  
Argentina

Fabricado por:  
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.  
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-  
000, San Pablo, Brasil.

INSTRUMENTAL para CLAVO INTRAMEDULAR

**ORTOSINTESE**

Modelo: \_\_\_\_\_



Ref# \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

**No Estéril**

*Esterilizar por Vapor a una temperatura  $\geq 134^{\circ}\text{C}$  durante al menos 18 min*

**CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat Prov. N° 3797

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-501-6

CARLEVARO REBECA  
FARMACEUTICA  
MAT. 3797

**biomed s.r.l.**  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente

1855

Importado por:  
**Biomed SRL**  
San Juan 2035 Rosario,  
Santa Fe - Argentina

Fabricado por:  
**Ortosintese Industria e Comércio Ltda.**  
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San  
Pablo, Brasil.

**ORTOSINTESE**  
**CLAVO INTRAMEDULAR SISTEMA ORTOLOCK**

Modelo: \_\_\_\_\_

**ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR**



**NON STERILE**

**NO REUTILIZAR**

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat Prov.: 3797

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-501-6

Instrumental Quirúrgico para CLAVO INTRAMEDULAR:

**No Estéril**



*Esterilizar por Vapor a una temperatura  $\geq 134^{\circ}\text{C}$  durante al menos 18 min*

**CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**

**1) INDICACIONES DE USO**

El sistema de Clavo Intramedular es utilizado en procedimientos quirúrgicos en el tratamiento de fracturas óseas y pseudoartrosis, trabaja en conjunto con los tornillos de osteosíntesis y tiene la acción de inmovilizar la fractura por el tiempo previsto para la osteosíntesis.

**2) INFORMACIÓN DE USO**

- a) El uso de clavos intramedulares debe ser realizado únicamente por cirujanos calificados y entrenados para tal procedimiento. Es esencial realizar una cuidadosa planificación preoperatoria.
- b) Existen instrumentos quirúrgicos disponibles (opcional) para ayudar en la implantación quirúrgica de este producto médico.
- c) Con el fin de proteger al médico y su paciente de cualquier problema futuro, el hospital debe ser responsable de registrar el protocolo, código y número de lote de los componentes implantables utilizados en el paciente. Estos datos son de importancia fundamental para poder determinar la procedencia de los productos médicos que se utilizan;
- d) Los Clavos intramedulares se clasifica como "producto de un solo uso", no puede volver a utilizarse;
- e) Los productos sanitarios descriptos en este manual de instrucciones que son removidos de sus pacientes y que no tienen objetivo de estudios y/o análisis deben desecharse de forma adecuada por el hospital. Los métodos y procedimientos de eliminación del producto médico utilizado deben garantizar la anulación completa del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización. La

eliminación del producto médico es responsabilidad del hospital, así como los métodos y procedimientos. Ortosintese recomienda que este tipo de dispositivos médicos sean deformados mecánicamente por impacto de prensa o martillo. A continuación, los productos médicos deben ser identificados de forma clara y visible indicando su situación, es decir, no aptos para su uso.

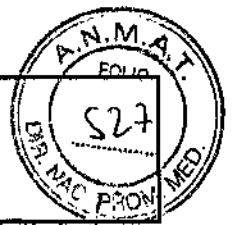
### 3) CONTRAINDICACIONES

- a) pacientes con infección, ósea o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio del médico).
- b) pacientes con un estado general de salud comprometido, imposibilitados de ser sometidos a un procedimiento quirúrgico.
- c) sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de duda, se deben hacer pruebas en el paciente.
- d) mala calidad del hueso (inmadurez ósea, osteoporosis severa).
- e) pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales componentes del producto.
- f) signos de inflamación local.
- g) pacientes que no quieran o no estén capacitados para seguir con las instrucciones de cuidado y de postoperatorio.
- h) todo paciente debe ser advertido sobre los riesgos de caminar sin la ayuda de muletas o un bastón, antes de que haya una recuperación completa y adaptación al producto médico.

### 4) AVISOS

Los productos fabricados por Ortosintese ayudan al cirujano ortopédico en los procedimientos de fijación ósea. Sin embargo, no se puede obtener a través de un implante el mismo rendimiento de un hueso sano o que este soporte esfuerzo mecánico intenso y continuo. Estos materiales se someten a tensiones repetidas durante su uso, lo que puede resultar en la fractura o daño de la misma. Factores como el peso, nivel de actividad del paciente y la obediencia a las instrucciones dadas por el cirujano después de la cirugía durante el postoperatorio, con el desempeño del implante, sobre todo cuando hay un retraso o ausencia de consolidación. Por lo tanto, es importante mantener inmobilizada la zona de tratamiento (uso de la ayuda externa, ayuda para caminar, dispositivos ortopédicos, andadores, etc.), por un período que será determinado por el cirujano. Es esencial un conocimiento amplio de la técnica quirúrgica, así como los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y los dispositivos de fijación usados durante la cirugía.

- a) El personal que auxilia la cirugía (Instrumentadores, enfermeras, etc) deberán estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos para no correr ningún riesgo de contaminación microbiana.
- b) La elección correcta del implante tiene una gran importancia, pues el potencial éxito de la fijación aumenta con la correcta selección.
- c) El implante se puede soltar, fallar o dañarse cuando es sometido a un aumento de carga asociada a la ausencia o retardo de la consolidación.
- d) La fijación incorrecta en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y la migración del dispositivo o de tejido que se apoya en ella. Para el ajuste correcto es importante que el paciente tenga suficiente calidad ósea. Es mucho más difícil conseguir una buena fijación de un



1855

hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como el hueso osteoporótico, tienen un mayor riesgo de aflojamiento o fracaso.

- e) Es posible que la corrosión de los implantes metálicos, aumente el riesgo de fracaso. Por lo tanto no debe ser usado en conjunción con implantes de base de acero inoxidable con implantes de titanio, aleaciones de titanio o aleaciones de cobalto.
- f) Es de suma importancia manipular correctamente los implantes; no debe ser modificado, arañado o doblado (excepto cuando se recomiende como técnica de modelado durante la cirugía). Muestras o arañazos causados a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura.
- g) El conocimiento y dominio de las técnicas de cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su equipo.
- h) Los factores como, el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones son cuestiones que tienen efecto sobre la carga y el número de ciclos al que está expuesto el dispositivo médico.
- i) Los clavos intramedulares no pueden soportar los niveles de actividad iguales a los incurridos en los huesos normales y saludables

#### 5) INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- a) El paciente debe ser instruido adecuadamente en cuanto al cuidado postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son uno de los aspectos más importantes de un procedimiento quirúrgico ortopédico.
- b) Los niños, los ancianos, los pacientes con problemas mentales o drogadictos pueden suponer un mayor riesgo de falla del dispositivo, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones.
- c) Se debe instruir al paciente, a criterio del médico, para que utilice soportes externos y dispositivos ortopédicos diseñados para inmovilizar la zona de fractura y limitar la carga.
- d) Se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no tiene el mismo rendimiento que el hueso normal y por lo tanto, se puede romper, deformar o aflojarse debido al estrés o a la actividad excesiva, etc.
- e) El paciente que tiene implantes de acero inoxidable se le debe aconsejar no someterse a un examen de resonancia magnética, debido a que el implante puede distorsionar los resultados de las pruebas, dañando el correcto diagnóstico de enfermedades.

#### 6) PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de un solo uso, conforme a las reglamentaciones gubernamentales brasileñas e internacionales.
- b) Los implantes nunca deben ser reutilizados. Si bien puede parecer que un implante no sufrió daños, el estrés previo puede haber originado imperfecciones que reducirían el tiempo útil en la reimplantación. No se podrá, por tanto, utilizar en un paciente implantes que ya han sido utilizados desde hace algún tiempo en un paciente diferente.



- c) Existen instrumentos quirúrgicos adecuados para ayudar en la implantación precisa de los productos de fijación interna. Estos instrumentos son sometidos a un desgaste habitual de su utilización. Los instrumentos que han experimentado fuerzas excesivas pueden ser dañados. Es importante señalar que estos instrumentos deben ser utilizados exclusivamente para los fines que fueron diseñados.
- d) Ortosintese recomienda una inspección regular en todos los instrumentos para verificar posibles desgastes o deformaciones.
- e) Todos los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave a vapor u óxido etileno, antes de una cirugía a través del método que sea mas conveniente y seguro.
- f) Solamente deben ser utilizados implantes fabricados por Ortosintese. El uso de componentes de otros fabricantes puede afectar el uso y el rendimiento, causando graves consecuencias para el paciente.

#### 7) RIESGOS DE IMPLANTACIÓN – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- a) ausencia o retardo de unión que resulta en la rotura del implante
- b) deformación o fractura del implante
- c) aflojamiento o desplazamiento del implante
- d) sensibilidad al metal o reacción de cuerpo extraño
- e) dolor o malestar en el miembro operado
- f) daño tisular causado por la cirugía
- g) hueso necrótico o tejido blando
- h) cicatrización inadecuada
- i) fractura ósea durante o después de la cirugía
- j) hipersensibilidad a los materiales del producto.

#### 8) ENVASADO

Los clavos intramedulares se proporcionan envasados en una película de polietileno de baja densidad, no estéril, no tóxico, inodoro o en un blister.

Los instrumentos de este sistema se proporcionan bajo la condición de no estéril. Se presentan envasados en polietileno de baja densidad no tóxico y sin olor. Para la cirugía, los instrumentos quirúrgicos se deben asegurar de una manera segura y organizada. Antes de usar, asegúrese de que la colección de instrumentos quirúrgicos está intacto y completo.

#### 9) CUIDADOS ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO

- a) El embalaje debe estar intacto al momento de ser recibido.
- b) El depósito de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como , la integridad física y química del producto;



- c) Los productos médicos deben ser manipulados con mucho cuidado, de manera de evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- d) Los efectos de vibración, golpes, corrosión, temperatura por encima de los 45°C, Os efectos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, asiento defectuoso durante la manipulación y el transporte, estibamiento inadecuado durante el almacenamiento deben ser evitados;
- e) El transportista debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte deben advertirse en el embalaje del producto, lo que garantiza la protección del producto médico desde el envío hasta la entrega al cliente.

## 10) MÉTODOS DE LIMPEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

### Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección se recomienda que los implantes estén limpios antes de ser esterilizados y que todos los instrumentos quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía limpios y descontaminados y antes de ser esterilizados, utilizando una solución bactericida de amplio espectro. Sin embargo, debe tenerse en cuenta:

- a) No utilizar productos de limpieza agresivos tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) No utilice cepillos metálicos, pulidoras o productos abrasivos;
- c) Siempre lea las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, antes citada, lo que sugiere concentraciones y período de inmersión;
- d) Los baños térmicos no deben exceder de 45 °C para evitar la coagulación de las proteínas.

### Limpeza manual

La limpieza manual de los implantes e instrumentos quirúrgicos, cuando se hace correctamente, causa menos daño y / o daños. Sin embargo debe tenerse en cuenta:

- a) La temperatura del agua no podrá ser superior a la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza debe ser correcta;
- b) Utilice un cepillo adecuado, preferiblemente de nylon. Nunca utilice un cepillo de alambre o esponjas abrasivas. Esto provoca la ruptura de la capa de pasivación, causando la corrosión;
- c) Un cuidado especial se debe tomar con las articulaciones, los elementos tubulares y de corte instrumental quirúrgico;
- d) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada;
- e) Secar de los implantes e instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

### Máquinas de limpieza

Existe maquinaria para la limpieza de los implantes e instrumentos quirúrgicos, se debe observar:

- a) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser colocados en bandejas para no causar daño;
- b) Los implantes quirúrgicos e instrumentos que están hechos de materiales diferentes deben limpiarse por separado para evitar la corrosión;
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, antes citada, lo que sugiere concentraciones y período de inmersión;
- d) El enjuague debe eliminar todos los agentes utilizados para la limpieza, como solución desinfectante, sangre, pus y secreciones;
- e) El agua destilada se recomienda cuando hay una alta concentración de iones en el agua del grifo;
- f) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de la limpieza.

#### Limpieza por ultrasonido

Implantes e instrumentos quirúrgicos que son limpiados por baños de ultrasonido primero deben ser desinfectados. Debe tenerse en cuenta:

- a) Siempre lea las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, antes citada, lo que sugiere concentraciones y período de inmersión;
- b) Los implantes quirúrgicos e instrumentos que están hechos de materiales diferentes deben limpiarse por separado para evitar la corrosión;
- c) Mantener el recipiente de lavado con un 50% del contenido de la solución desinfectante;
- d) La temperatura de la solución desinfectante debe mantenerse rigurosamente entre 40° y 45°C;
- e) Enjuague los implantes y los instrumentos quirúrgicos cuidadosamente;
- f) En los baños de ultrasonido sin fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y preferentemente con agua destilada;
- g) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de la limpieza.

#### 11) ESTERILIZACIÓN

##### Implantes

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

- a) Temperatura: 134°C
- b) Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y/u otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.

- Se recomienda no utilizar técnicas de esterilización en frío

##### INSTRUMENTAL

Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.

El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a las normas locales, o alternativamente, siendo

ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

## 12) TRAZABILIDAD

La trazabilidad de los productos médicos está garantizada por el grabado láser del logotipo de Ortosintese, referencia y número de lote del producto. De esta manera se puede recuperar los datos de producción, materias primas, proveedores y otros elementos de control de calidad establecidos por Ortosintese.

Es responsabilidad del hospital y el personal médico que la información del producto implantado sea documentada en la hoja de descripción de la cirugía o en la historia clínica del paciente.

## 13) INSTRUCCIONES DE USO

Las técnicas quirúrgicas varían según la elección del cirujano, por lo tanto los métodos descritos a continuación, son sólo de referencia, dejando al cirujano la opción final del método, tipo y dimensiones de los productos a utilizar y los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

Los productos de Ortosintese son indicados para ser utilizados sólo por un médico profesional.

### a) Técnica quirúrgica - Clavo femoral

1. Indicaciones: En el tratamiento quirúrgico de las fracturas diafisarias de fémur.
2. Posición del paciente: En posición horizontal lateral, mesa quirúrgica convencional o una mesa ortopédica con tracción, a criterio del cirujano.
3. Via de acceso: incisión longitudinal, en el lado del muslo, sobre el foco de fractura. La abertura del musculo Tensor de la fascia lata y del músculo vasto lateral debe ser también longitudinal.
4. Identificar el foco de la fractura, y fresar, proximal y distal, con diámetros de corte progresivamente más grandes, hasta el límite del hueso fracturado. Escariado del canal proximal deberá realizarse con el cortador hasta superar la fosa piriforme, para permitir el paso del implante retrógradamente. El fresado del conducto distal debe hacerse con cuidado, para no penetrar en la articulación de la rodilla.
5. Introduzca el implante escogido manualmente en el fragmento proximal. A continuación, utilice el impactador, golpeándolo con un martillo retrógradamente, hasta que atraviese la fosa piriforme. A continuación, hacer una incisión puntiforme para el paso del implante. Mantenga la introducción del vástago en el fragmento proximal hasta que está enterrado.
6. Reducir la fractura con la ayuda de pinzas para hueso y empiece la impactación del implante en el fragmento distal, golpeandola proximalmente con el impactador y el martillo. Deje aproximadamente 1 cm del implante fuera del hueso, haciendo que la ranura quede expuesta, para permitir su retirada.
7. Se utilizan para la extracción del implante femoral, El extractor conectado al gancho apropiado.


### b) Técnica quirúrgica - Clavo Tibial

1. Indicaciones: En el tratamiento quirúrgico de las fracturas diafisarias de la tibia (1/3 medio en la región del istmo). Preferentemente sin conminución, o a discreción del cirujano. Se debe medir la tibia contralateral antes de la cirugía, para definir la longitud del implante.

2. Posicionamiento del paciente: En la posición supina sobre una mesa de operaciones convencional o una mesa ortopédica con tracción, a discreción del cirujano. Las rodillas deben estar flexionadas.
3. Vía de acceso: insición longitudinal paralela al tendón rotuliano. Se debe abrir un pequeño agujero con un delicado cincel en la región por encima de la tuberosidad anterior de la tibia y exponer el canal espinal, con cuidado de no dañar el tendón rotuliano. Criterio del cirujano, el fresado del conducto con escariadores flexibles de diámetros progresivamente más grandes, hasta el límite del hueso fracturado. Si hay fluoroscopia, intente moler el conducto distal sin necesidad de abrir el sitio de la fractura. Si no se utiliza fluoroscopia se recomienda la apertura de la zona de la fractura.
4. Introduzca el implante elegido de forma manual en el fragmento proximal. A continuación, utilice el impactador, golpeándolo con un martillo. Deje aproximadamente 0,5 cm del implante fuera del hueso, haciendo que la ranura quede expuesta, para permitir su retirada.
5. Se utilizan para la extracción del implante femoral, El extractor conectado al gancho apropiado.

c) Técnica quirúrgica – Clavo Intramedular tipo Ender

1. Indicaciones: En el tratamiento quirúrgico de las fracturas transtrocantericas estables (Clasificación Tronzo I y II) o fracturas inestables a criterio del cirujano.
2. Posición del paciente: en decúbito supino, necesariamente sobre la mesa ortopédica con tracción. Es esencial el uso de fluoroscopia. Antes del inicio del procedimiento se debe reducir la fractura de manera incruenta, con la ayuda de la tracción/ movimientos de rotación y abducción de la mesa ortopédica.
3. Escoja el clavo previamente, midiendo el fémur contralateral, desde la parte superior del trocánter mayor hasta el epicondilo lateral. Se recomienda utilizar como mínimo 2 clavos.
4. Vía de acceso: Incisión longitudinal, en el lado medial del muslo, en su 1/3 mas distal, justo por encima del cóndilo medial. La apertura del músculo vasto también debe ser longitudinal.
5. Hacer un agujero en el fémur medial con el perforador, y después introducir manualmente el implante seleccionado en el canal intramedular. Este procedimiento debe ser realizado con radioescopia (AP y lateral), con la fractura ya reducida. No es necesario hacer el fresado previo del canal.
6. Continuar la introducción del implante con las impactadores apropiados.
7. Cuando se introduzca el 2do y 3er clavo, se recomienda moldearlos a estos en el mismo modelador en varo y en valgo, para que hagan trayectos ligeramente diferentes al del 1er clavo.



CARLEVARO REBECA  
FARMACEUTICA  
MAT. 3797



**biomed s.r.l.**  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14136/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.855**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOMED S.R.L., 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: Clavo intramedular e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 16-078-Clavos, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTOSINTESE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fracturas óseas y pseudoartritis, trabaja en conjunto con los tornillos de osteosíntesis y tiene la acción de inmovilizar la fractura por el tiempo previsto para la osteosíntesis.

Modelo/s: Ortolock System

4814/01 4814/02 4814/03 4814/04 4814/05 4814/06 4814/07 4814/08

4814/09 4814/10 4815/01 4815/02 4815/03 4815/04 4815/05 4815/06

4815/07 4815/08 4815/09 4815/10 4816/01 4816/02 4816/03 4816/04  
4816/05 4816/06 4816/07 4816/08 4816/09 4816/10 4817/01 4817/02  
4817/03 4817/04 4817/05 4817/06 4817/07 4817/08 4817/09 4817/10  
3323 3178/05 3178/06 3178/07 3178/08 3178/09 3178/10 3178/11  
3178/12 3178/13 3178/14 3178/15 3178/16 3178/17 3178/18 3178/19  
3178/20 3178/21 3178/22 3178/23 3178/24 3178/25 3178/26 3178/27  
1220/01 1220/02 1221/02 1222 1223/01 1223/02 1225 1664 1983 1984  
1988 1989 2081/01 2147/03 2147/04 2147/05 2147/06 2147/07 2361  
2526 2527/03 2527/04 2527/05 2533 2537/02 2537/03 2546 /02  
2580/02 2605 2636 2638/01 2639 2723/03 2860/01 2862/01 2864 2867  
2910 2939 3315/02 729/01 731/01 4818/01 4818/02 4818/03 4818/04  
2652 2654 2073 2655 2657 2821 3315/01 0713/05 0713/06 4523/01  
4523/02 4523/03 4523/04 4523/05 4523/06 4523/07 4523/08 4523/09  
4523/10 4641/01 4641/02 4641/03 4641/04 4641/05 4641/06 4641/07  
4641/08 4641/09 4642/01 4642/02 4642/03 4642/04 4642/05 4642/06  
4642/07 4642/08 4642/09 4643/01 4643/02 4643/03 4643/04 4643/05  
4643/06 4643/07 4643/08 4643/09 4644/01 4644/02 4644/03 4644/04  
4644/05 4644/06 4644/07 4644/08 4644/09 4645/01 4645/02 4645/03  
4645/04 4645/05 4645/06 4645/07 4645/08 4645/09 4646/01 4646/02  
4646/03 4646/04 4646/05 4646/06 4646/07 4646/08 4646/09 4647/01  
4647/02 4647/03 4647/04 4647/05 4647/06 4647/07 4647/08  
4647/09 4818/05 4818/06 4818/07 4818/08 4818/09 4819/01 4819/02  
4819/03 4819/04 4819/05 4819/06 4819/07 4819/08 4819/09 4826/01

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

4826/02 4826/03 4826/04 4826/05 4826/06 4826/07 4826/08 4826/09.  
2597 3178/01 3178/02 3178/03 3178/04 3178/05 3178/06 3178/07  
3178/08 3178/09 3178/10 3178/11 3178/12 3178/13 3178/14 3178/15  
3178/16 3178/17 3178/18 3178/19 3178/20 3178/21 3178/22

Formas de presentación: Unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: : Ortosintese Indústria e Comércio Ltda..

Lugar/es de elaboración: Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San Pablo, Brasil.

Se extiende a BIOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-501-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

20 FEB 2017

DISPOSICIÓN N°

1 8 5 5

E

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