



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002236-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002236-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix nombre descriptivo Sistema de fijación interna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-12799408-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-302 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-302

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

5403010 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L10MM Rosca de doble entrada D3.OMM

5403012 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L12MM Rosca de doble entrada D3.OMM

5403014 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de doble entrada D3.OMM

5413555 Tornillo De Bloqueo JPS SS L55MM Rosca de doble entrada D3.5MM
5413560 Tornillo De Bloqueo JPS SS L60MM Rosca de doble entrada D3.5MM
5415014 Tornillo De Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415016 Tornillo De Bloqueo JPS SS L16MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415018 Tornillo De Bloqueo JPS SS L18MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415020 Tornillo De Bloqueo JPS SS L20MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415022 Tornillo De Bloqueo JPS SS L22MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415024 Tornillo De Bloqueo JPS SS L24MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415026 Tornillo De Bloqueo JPS SS L26MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415028 Tornillo De Bloqueo JPS SS L28MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415030 Tornillo De Bloqueo JPS SS L30MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415032 Tornillo De Bloqueo JPS SS L32MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415034 Tornillo De Bloqueo JPS SS L34MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415036 Tornillo De Bloqueo JPS SS L36MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415038 Tornillo De Bloqueo JPS SS L38MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415040 Tornillo De Bloqueo JPS SS L40MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415042 Tornillo De Bloqueo JPS SS L42MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415044 Tornillo De Bloqueo JPS SS L44MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415046 Tornillo De Bloqueo JPS SS L46MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415048 Tornillo De Bloqueo JPS SS L48MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415050 Tornillo De Bloqueo JPS SS L50MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415055 Tornillo De Bloqueo JPS SS L55MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415060 Tornillo De Bloqueo JPS SS L60MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415065 Tornillo De Bloqueo JPS SS L65MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415070 Tornillo De Bloqueo JPS SS L70MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415075 Tornillo De Bloqueo JPS SS L75MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415080 Tornillo De Bloqueo JPS SS L80MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5431001 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.0MM 90 Grados 3 Orificios
5431002 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.0MM 110 Grados 3 Orificios
5431003 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.0MM 130 Grados 3 Orificios
5431004 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431005 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 90 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431006 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 100 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431007 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 100 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431008 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 110 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431009 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 110 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431010 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 120 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431011 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 120 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431012 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 3 Orificios
5431013 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 4 Orificios
5431014 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 6 Orificios
5431015 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 8 Orificios
5431016 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 10 Orificios
5431017 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 140 Grados 3 Orificios
5431018 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 150 Grados 3 Orificios
5431019 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 150 Grados 5 Orificios

5431020 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431021 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431022 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431023 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 3 Orificios 14MM OFFSET
5431024 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 100 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431025 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM100 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431026 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 110 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431027 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 110 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431028 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 120 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431029 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 120 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431030 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 3 Orificios
5431031 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 4 Orificios
5431032 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 6 Orificios
5431033 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 8 Orificios
5431034 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 10 Orificios
5431035 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 140 Grados 3 Orificios
5431036 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 150 Grados 3 Orificios
5431037 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 150 Grados 5 Orificios
5433001 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433002 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433003 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433004 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433005 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433006 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433007 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433008 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433009 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433010 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433011 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433012 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5434001L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434001R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434002L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434002R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434003L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434003R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434004L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434004R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434005L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434005R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434006L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434006R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434007L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434007R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434008L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434008R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 5 Orificios

5434009L Placa para Tibia Anterolateral Izquierda JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434009R Placa para Tibia Anterolateral Derecha JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434010L Placa para Tibia Anterolateral Izquierda JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434010R Placa para Tibia Anterolateral Derecha JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434011L Placa para Tibia Anterolateral Izquierda JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434011R Placa para Tibia Anterolateral Derecha JPS SS 3.5MM 4 Orificios
99-154281 SS Alambre Guía D2.0MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154282 SS Alambre Guía D2.3MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154283 SS Alambre Guía D2.8MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154284 SS Alambre Guía D3.4MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154285 SS Alambre Guía D4.3MM L190MM Paquete de 2 Estéril
99-154340 SS T8 Destornillador para Extracción Estéril
99-154341 SS T10 Destornillador para Extracción Estéril
99-154342 SS T15 Destornillador para Extracción Estéril
99-5403010 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L10MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403012 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L12MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403014 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403016 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L16MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403018 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L18MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403020 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L20MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403022 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L22MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403024 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L24MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403026 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L26MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403028 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L28MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403030 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L30MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403032 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L32MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403034 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L34MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403036 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L36MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403038 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L38MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403040 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L40MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403510 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L10MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403512 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L12MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403514 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403516 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L16MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403518 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L18MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403520 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L20MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403522 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L22MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403524 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L24MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403526 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L26MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403528 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L28MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403530 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L30MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403532 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L32MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403534 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L34MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403536 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L36MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403538 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L38MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403540 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L40MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril

99-5431003 JPS SS 3.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431004 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431005 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431006 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431007 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431008 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431009 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431010 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431011 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431012 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431013 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 4 Orificios Estéril
99-5431014 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 6 Orificios Estéril
99-5431015 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 8 Orificios Estéril
99-5431016 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 10 Orificios Estéril
99-5431017 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 140 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431018 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431019 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 5 Orificios Estéril
99-5431020 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431021 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431022 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431023 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431024 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431025 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431026 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431027 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431028 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431029 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431030 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431031 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 4 Orificios Estéril
99-5431032 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 6 Orificios Estéril
99-5431033 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 8 Orificios Estéril
99-5431034 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 10 Orificios Estéril
99-5431035 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 140 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431036 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431037 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 5 Orificios Estéril
99-5433001 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433002 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433003 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433004 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433005 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433006 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433007 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433008 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura

Estéril

99-5433009 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433010 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433011 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433012 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5434001L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 2 Orificios Estéril
99-5434001R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 2 Orificios Estéril
99-5434002L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 3 Orificios Estéril
99-5434002R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 3 Orificios Estéril
99-5434003L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 4 Orificios Estéril
99-5434003R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 4 Orificios Estéril
99-5434004L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 5 Orificios Estéril
99-5434004R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 5 Orificios Estéril
99-5434005L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 2 Orificios Estéril
99-5434005R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 2 Orificios Estéril
99-5434006L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 3 Orificios Estéril
99-5434006R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 3 Orificios Estéril
99-5434007L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 4 Orificios Estéril
99-5434007R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 4 Orificios Estéril
99-5434008L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 5 Orificios Estéril
99-5434008R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 5 Orificios Estéril
99-5434009L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Izquierda 2 Orificios Estéril
99-5434009R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Derecha 2 Orificios Estéril
99-5434010L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Izquierda 3 Orificios Estéril
99-5434010R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Derecha 3 Orificios Estéril
99-5434011L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Izquierda 4 Orificios Estéril
99-5434011R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Derecha 4 Orificios Estéril
001-A-1502P Alambre Guía 1.5MM 4.0/5.5MM Tornillo de Compresión BITE (Juego de 2)
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas JuniOrtho™ está diseñado para la fijación interna y la estabilización de fracturas, osteotomías y consolidación defectuosa o ausencia de consolidación de huesos largos de las extremidades inferiores.

Además, está indicado para la fijación interna y la estabilización de las fracturas femorales y tibiales, osteotomías y consolidación defectuosa o ausencia de consolidación. Las indicaciones incluyen:

- Valgo, varo osteotomías rotacionales y/o de acortamiento
- Cuello femoral y/o fracturas pertrocantericas
- Fracturas metafisarias distales y proximales
- Fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes

El uso del sistema está indicado para pacientes pediátricos, a excepción de los recién nacidos, y en pacientes adultos de baja estatura. Los pacientes pediátricos incluyen bebés de entre 1 mes y 2 años de edad, niños de entre 2 y 12 años de edad y adolescentes de entre 12 y 21 años de edad.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad y 2 unidades, estéril/No estéril.

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix Srl,

Lugar de elaboración:

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

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

Expediente N° 1-0047-3110-002236-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47358

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 17:37:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 17:37:21 -03:00

Proyecto de rótulo:

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

 **ORTHOFIX**® SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA
MODELO: _____

 _____ **REF** _____ **LOT** _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, EN ATMÓSFERA ESTÁNDAR. DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

 **ORTHOFIX**® SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA- Tornillos
MODELO: _____

 _____ **REF** _____ **LOT** _____ 



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, EN ATMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.


CORPOMEDICA S.A.
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

 **ORTHOFIX** SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA- Tornillos
MODELO: _____



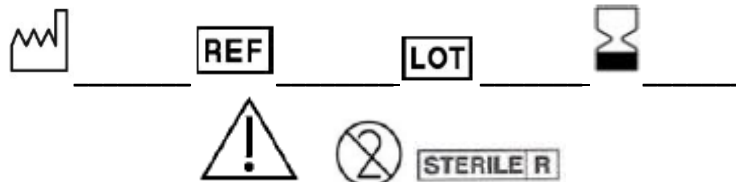
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERTATURA AMBIENTE, EN ATOMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

 **ORTHOFIX** SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA- Placas
MODELO: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO, A TEMPERTATURA AMBIENTE, EN ATOMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.


CORPOMEDICA S.A.
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA- Placas
MODELO: _____

 _____ **REF** _____ **LOT** _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, EN ATMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

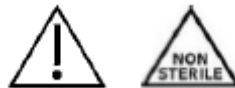
Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA- Instrumental
MODELO: _____

 _____ **REF** _____ **LOT** _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, EN ATMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.


CORPOMEDICA S.A.
FERNANDO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: - Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

 **ORTHOFIX**® SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA- Instrumental
MODELO: _____

 _____  _____  _____  _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, EN ATMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-302.


CORPOMEDICA S.A.
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

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



Sistema de fijación interna



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, EN
ATOMÓSFERA ESTÁNDAR, DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA RADIACIÓN IONIZANTE Y LA
CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS O MICROBIOS.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.

Autorizado por la ANMAT PM 136-302.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de placas JuniOrtho™ está diseñado para satisfacer las demandas específicas de deformidades avanzadas y de reconstrucciones de traumatismos de las extremidades inferiores en la población pediátrica. El sistema se ha desarrollado para el tratamiento de deformidades congénitas del fémur proximal y distal y de la tibia distal, así como de las fracturas articulares, cuando se considera la implantación de placas como una de las opciones. El sistema consiste en 3 placas de diferente tamaño, 3.0mm, 3.5mm y 5.0mm y disponibles en varias longitudes en función de la aplicación anatómica. Las placas se han diseñado para aceptar tornillos óseos con los diámetros adecuados. Los tornillos óseos están disponibles en 3 diámetros diferentes (3.0mm, 3.5mm y 5.0mm, correspondientes al tamaño de la placa con la que pueden usarse) y en varias longitudes, así como con opciones de bloqueo o de ángulo variable. La aplicación y la extracción del sistema de placas pueden realizarse con los instrumentos ortopédicos de uso habitual de Orthofix.

El sistema JPSTM consta de:

- componentes implantables: placas y tornillos
- instrumentos (incluida una bandeja de esterilización).

MATERIALES: Los implantes están fabricados en acero inoxidable apto para implantes AISI 316 LVM, conforme a las normas ASTM F138 e ISO-5832.

Componentes del sistema:

- Componentes implantables:
 - Placas:



ORPOMEDICA S.A
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

Los componentes implantables del sistema JPS están hechos de acero inoxidable. Se proporcionan en configuraciones estériles y no estériles y están disponibles para un solo uso. Las placas JPS están disponibles en tres tamaños diferentes de 3,0, 3,5 y 5,0 mm:

- caracterizado por un número fijo de agujeros, 3, 4, 5, 6, 8, 10 y;
- fabricado en diferentes geometrías (curvas y no curvas).

Las placas curvas en cuestión, tanto en la sección de la diáfisis como en la de la cabeza, han sido diseñadas para adaptarse al sitio cóncavo en la interfaz del hueso, identificada por:

- un ángulo fijo (ángulo se refiere al ángulo entre la dirección de los tornillos óseos colocados en la cabeza de la placa ósea y el eje del eje de la placa ósea), de 80° a 150°, con incrementos de 10°;
- un diseño diferente con o sin compensación.

La sección de la cabeza es una porción agrandada con orificios circulares, para acomodar tornillos óseos y proporcionar sujeción temporal durante los pasos de la cirugía de implantación.

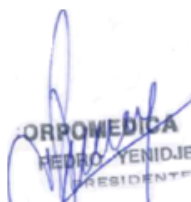
La sección del eje es una porción recta alargada de la placa JPS con orificios para acomodar tornillos óseos; los agujeros de la placa pueden ser agujeros circulares o ranurados. Los orificios circulares de la placa del eje están destinados a alojar tornillos de bloqueo, mientras que los orificios ranurados están destinados a alojar tornillos (corticales) de no bloqueo. La sección del eje presenta una serie de nichos que limita la interfaz del hueso.

Especificaciones de placas para el sitio anatómico:

- ✓ Placas JPS para fémur proximal: La corrección de la deformidad puede ser Varus o Valgus; por tanto, la elección de la forma más adecuada de la placa se basa en los diferentes movimientos necesarios para corregir la deformidad. Además:
 - para el tratamiento de la deformidad en varo se requiere la medialización de la diáfisis ósea del fémur, la cual debe ser corregida requiriendo un diseño offset con ángulos fijos de 90° a 120°;
 - para tratar la deformidad en valgo se requiere la lateralización de la diáfisis ósea del fémur. En este caso no se recomienda el diseño descentrado, pero se recomiendan placas en valgo con ángulos fijos de 140° y 150°, respectivamente rectos o con abocardado. En particular, las placas de fémur proximal JPS de 3,5 mm se han diseñado específicamente para Varus con 3 orificios y para Valgus con 3 y 5 orificios, con el fin de satisfacer las deformidades clínicas mencionadas anteriormente.

- ✓ Placas para tratamiento de fracturas: El tratamiento de las fracturas óseas está determinado por el tipo específico de fractura, la naturaleza y la gravedad. En este caso, considerando que no hay deformidad en el lugar y no hay movimiento de la cabeza femoral respecto a la diáfisis femoral, el tratamiento más recomendado es el uso de placas con diseño acampanado.

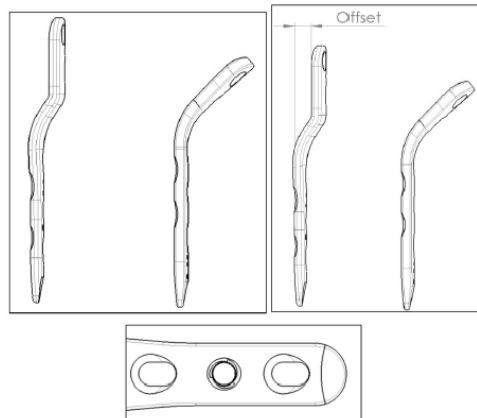
Las placas para fracturas JPS en cuestión tienen un diseño acampanado con un ángulo fijo de 130°, para anclar mejor la corteza lateral del hueso.



ORPOMEDICA S.A
HÉCTOR YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059



Placas de fractura acampanadas con un ángulo fijo de 130°.

Función de bloqueo

Los orificios circulares para tornillos cuentan con una geometría de rosca específica para sujetar firmemente los tornillos óseos en la sección de la cabeza de la placa y permitir la estabilidad angular del ensamblaje de la construcción JPS. La rosca del orificio circular tiene el mismo paso que los tornillos óseos del eje principal; esto permite una progresión suave del tornillo óseo tanto en el hueso como en la placa.

Además, la rosca del orificio circular tiene un paso triple, para tener tres puntos de enganche en una ronda y, por lo tanto, mejorar la posibilidad de un acoplamiento rápido de la placa del tornillo.

Sección del eje

La sección del eje es idéntica a todas las placas JPS; presenta una serie de orificios con dimensiones de acuerdo con el tamaño de la placa. El patrón de orificios es una alternancia de orificios circulares y oculares, teniendo siempre un orificio ocular como el más proximal. Los agujeros circulares cuentan con un hilo como se describe anteriormente en esta presentación. Los orificios ranurados de la placa JPS cuentan con un asiento esférico para acomodar la cabeza del tornillo cortical en el extremo proximal de la placa JPS, mientras que tiene un conducto que comienza desde el extremo opuesto que permite la compresión cuando se usa durante la inserción del tornillo.

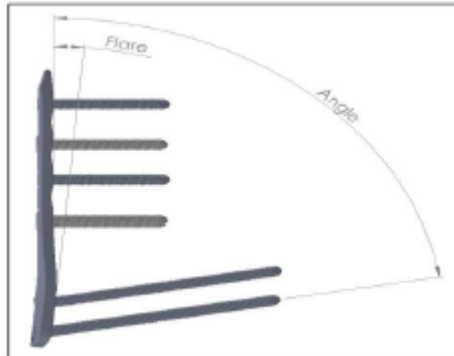
El número de agujeros en la sección del eje JPS tiene un impacto en la longitud total de la placa y permite al cirujano tener múltiples puntos de anclaje al hueso. Esto es especialmente útil en aplicaciones traumatológicas, donde el lugar de la fractura es impredecible a lo largo de la diáfisis y un gran número de orificios (máx. 10 en la placa JPS) permiten extender la aplicabilidad de la placa.

- ✓ Placas para fémur distal: La anteversión femoral se refiere a la orientación del cuello femoral en relación con los cóndilos femorales al nivel de la rodilla. Por lo general, la corrección relacionada se realiza con una rotación de los cóndilos en el plano sagital, mediante el uso de un sistema de placas.

ORPOMEDICA S.A
HEBEC YENIDJEIAN
RESIDENTE

Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

Para este tratamiento, se ofrecen placas de fémur distal JPS con diseño acampanado disponibles en dos ángulos fijos diferentes de 80° y 90°.



Placas para fémur distal acampanadas con diferentes ángulos.

- ✓ **Placas tibiales JPS:** las placas tibiales JPS se proveen solo en tamaño de 3,5 mm; Hay diferentes diseños disponibles para abordar los posibles enfoques en el sitio anatómico de la tibia por parte del cirujano, tanto en el diseño del fémur izquierdo como en el derecho.

De acuerdo con el diseño basado en el abordaje quirúrgico, se encuentran disponibles tres geometrías de formas de placa diferentes denominadas: anterolateral (AL), medial estrecha (NM) y medial ancha (WM).

La sección del eje de la placa tibial JPS es idéntica en las tres geometrías propuestas, ya que la sección del eje siempre se coloca sobre una superficie relativamente plana del hueso, ya sea medial o lateral.

La placa tibial con geometría anterolateral (AL) está diseñada para usarse cuando el área de fijación es bastante pequeña. La dirección de los tornillos apunta al centro del hueso, resultando en un despliegue radial; además, los tornillos en la posición media están 5° fuera del plano, lo que permite un mayor apoyo por medio de la convergencia, como se muestra en la imagen a continuación.



Placas tibiales

En las áreas donde el hueso del paciente permite un área más grande para el despliegue de los tornillos, se sugieren las geometrías NM y WM. La principal diferencia entre estas dos formas mencionadas anteriormente es el número de tornillos óseos que se acomodarán en la cabeza de la placa: tres tornillos óseos para la


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

geometría estrecha medial (NM) y cinco para la geometría ancha medial (WM). Los siguientes parámetros son equivalentes en las geometrías NM y WM:

- los dos (2) tornillos óseos, cerca de la sección de la cabeza de la placa tibial JPS, tienen la misma dirección;
- el tercer tornillo óseo converge 5° hacia la sección de la cabeza.

La geometría WM tiene dos tornillos óseos adicionales para anclarse en la sección de la cabeza; tienen la misma dirección en la vista en planta Antero Posterior (AP), y gradualmente cambian de dirección en el plano perpendicular desde la sección de la cabeza a la sección del eje de la placa, siguiendo la torsión de la propia placa.

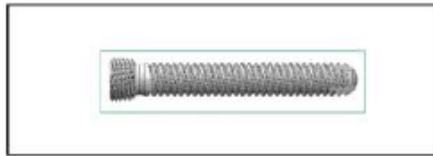
Todos los orificios para tornillos son circulares, presentando una rosca que permite la estabilidad angular de la construcción.

- Tornillos para huesos:

Los tornillos óseos están destinados a fijar y mantener la placa anclada al hueso, según lo decida el cirujano, para soportar la fijación interna durante la estabilización de fracturas, osteotomías, malas uniones y pseudoartrosis en huesos largos de miembros inferiores.

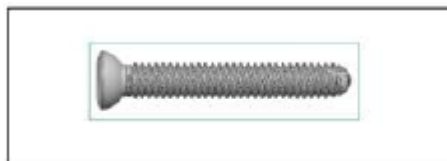
Hay dos tipos de tornillos óseos configurables con las placas JPS:

- **Tornillos de bloqueo:** Poseen un eje roscado cortical y conexión de arrastre hexalobar (Torx); la cabeza tiene un perfil cónico que presenta una rosca destinada a encajar en los orificios circulares de las placas JPS.



Tornillo de bloqueo.

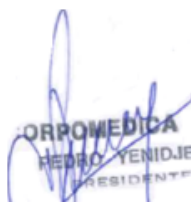
- **Tornillos corticales:** Poseen un eje roscado cortical y conexión de arrastre hexalobar (Torx); la cabeza tiene un diseño esférico, adecuado para los agujeros ranurados en el eje de la placa. Los tornillos para hueso cortical con diámetro 4,5mm son compatibles con las placas de 5,0mm.



Tornillo cortical.

Los tornillos óseos JPS se ofrecen en tres diámetros: 3,0, 3,5 y 5,0 mm, compatibles con el tamaño de placa JPS correspondiente: 3,0, 3,5 y 5,0 mm. Los tornillos óseos de tamaño adicional de \varnothing 4,5 mm se ofrecen como uso alternativo del tornillo de \varnothing 5,0 mm si es necesario para una compatibilidad adecuada con la placa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:



ORPOMEDICA S.A.
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

- Una selección correcta del paciente y la capacidad de este para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos que influyen considerablemente en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental.
- Una vez se ha completado el tratamiento de fijación interna, el profesional sanitario decidirá si el implante puede extraerse. El profesional sanitario debe considerar la extracción prematura en caso de efectos adversos.
- El dispositivo implantable de un solo uso debe desecharse después de extraerlo del paciente. La reutilización del dispositivo implantable puede traer riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes. Además, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual, puede disminuir la eficacia de los productos y traer riesgos para la salud de los pacientes.
- Si el dispositivo no implantable de un solo uso se reutiliza, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y generar riesgos para la salud de los pacientes.
- En el caso de productos esterilizados, la integridad, la esterilización y el rendimiento del producto solo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños: no lo utilice si el embalaje está dañado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello.
- Los productos que se suministran no esterilizados precisan limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso conforme a los procedimientos recomendados en las siguientes instrucciones.
- Asegúrese la posición de la placa paralela a la diáfisis femoral en las vistas AP y lateral, de lo contrario pueden darse variaciones en el ángulo deseado del cuello diafisario y una extensión/flexión no deseada.
- Cuando se utilice un intensificador de imagen, siempre deberá evaluarse el beneficio del uso del fluoroscopio frente al riesgo de exposición a la radiación en cada paciente.
- La osteotomía debe estar paralela a la fisis y perpendicular a la longitud del eje de la tibia, de lo contrario, la desrotación provocará una deformidad angular.
- Utilizar un intensificador de imágenes para asegurar la perforación completa de ambas corticales al insertar tornillos de ángulo variable, verificar la correcta colocación de la placa, agujas y tornillos y evitar la penetración de la placa de crecimiento de la cabeza del fémur, la placa de crecimiento de la tibia proximal o la placa de crecimiento de la tibia distal.
- Asegúrese de que la placa se adhiere bien al fragmento proximal del fémur ya que dejar un espacio demasiado grande puede conducir a la rotura del hueso o del instrumento.
- No doble las agujas o los tornillos durante la inserción, especialmente cuando se flexiona la cadera en el plano lateral/axial, ya que esto puede dar lugar a errores en la corrección o a la rotura de las agujas o tornillos.
- Complete totalmente cada inserción de un tornillo de bloqueo antes de insertar el siguiente tornillo para evitar un posible enganche incorrecto del tornillo en la placa.



ORPOMEDICA S.A
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

- Los tornillos no deben apretarse demasiado durante la inserción, el bloqueo o la compresión, ya que esto puede causar daños en el implante, falta de compresión o desprendimiento del hueso. Realice siempre el ajuste final de forma manual.
- Use la compresión solo cuando sea apropiado para evitar demasiada tensión en la placa y los tornillos.
- Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada. No se garantiza la seguridad ni la eficacia del sistema de placas JuniOrtho™ cuando se utiliza con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS:

- Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial;
- Retraso de consolidación, pseudoartrosis o consolidación defectuosa;
- Rigidez de la articulación, pérdida del rango de movimiento, cojera, diferencia en la longitud de las piernas;
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso;
- Osificación heterotópica;
- Aflojamiento del implante y pérdida de la fijación;
- Doblado, rotura u otros daños en el implante;
- Fractura postoperatoria;
- Daño en los tejidos neurovascular y blando;
- Sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales;
- Daños en las placas de crecimiento con los consiguientes trastornos del crecimiento;
- Disminución de la densidad ósea;
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo;
- Alteraciones vasculares, como síndrome compartimental, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida o necrosis avascular;
- Episodios causados por riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía.

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer más complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del profesional sanitario.

INFORMACION DE SEGURIDAD SOBRE LA RM (imágenes de resonancia magnética):

El sistema no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema en el entorno de RM.



ORPOMEDICA S.A
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Si un candidato a una intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones, no debe utilizarse el sistema de placas JuniOrtho™:

- Condiciones médicas generales no adecuadas para la cirugía;
- Infecciones activas o sospecha de infecciones latentes en o cerca del lugar de fijación;
- Sospecha o certeza de hipersensibilidad a los metales;
- Fracturas patológicas sin diagnóstico ya que podría dar como resultado un fallo del tratamiento en la población a la que va dirigida.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de placas JuniOrtho™ está diseñado para la fijación interna y la estabilización de fracturas, osteotomías y consolidación defectuosa o ausencia de consolidación de huesos largos de las extremidades inferiores.

Además, está indicado para la fijación interna y la estabilización de las fracturas femorales y tibiales, osteotomías y consolidación defectuosa o ausencia de consolidación. Las indicaciones incluyen:

- Valgo, varo osteotomías rotacionales y/o de acortamiento
- Cuello femoral y/o fracturas pertrocantericas
- Fracturas metafisarias distales y proximales
- Fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes

El uso del sistema está indicado para pacientes pediátricos, a excepción de los recién nacidos, y en pacientes adultos de baja estatura. Los pacientes pediátricos incluyen bebés de entre 1 mes y 2 años de edad, niños de entre 2 y 12 años de edad y adolescentes de entre 12 y 21 años de edad.


INSTRUCCIONES DE USO:

- Aplicación de placas en ocho - UTILIZANDO TORNILLOS CANULADOS O MACIZOS:

Antes del uso - precauciones:

- Es esencial que se siga la técnica quirúrgica adecuada para la implantación
- Examine todos los componentes cuidadosamente: la integridad del producto, la esterilidad (en el caso de productos estériles) y el rendimiento están garantizados solo si el embalaje no está dañado.
- No lo use si el empaque está comprometido o si se cree que un componente está defectuoso, dañado o sospechoso
- No combine los componentes implantables del Sistema de Crecimiento Guiado con los de otros sistemas, incluida la nueva versión del sistema (Guided Growth Plate System Plus).

ADVERTENCIA: No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de crecimiento guiado en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de placa de



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

crecimiento guiado en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

Abordaje quirúrgico

- 1) Usando un instrumento radiopaco, bajo el intensificador de imágenes ubique la fisis en el área anatómica donde se colocarán la placa y los tornillos de acuerdo con la corrección deseada a lograr. Marque la piel a la altura de la fisis (fig. 1 y 2) y realice una incisión de 1-2 cm. Diseccionar suavemente hasta el periostio para exhibir el hueso.

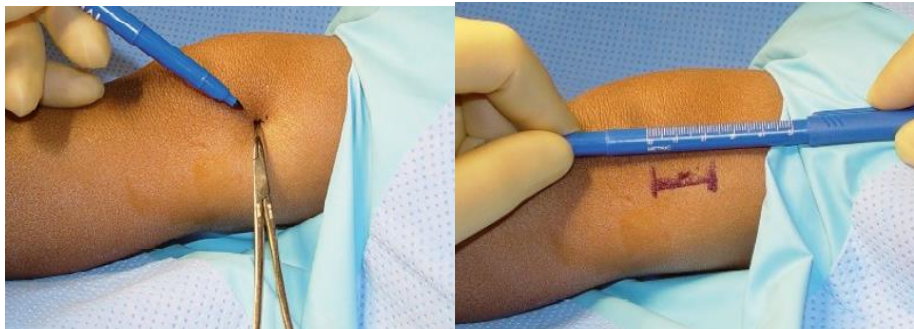


Figura 1 y 2: Abordaje quirúrgico de fisis femoral distal.

- 2) Inserte el pin localizador de 1,6 mm en la fisis y verifique la posición con el fluoroscopio (Fig. 3).

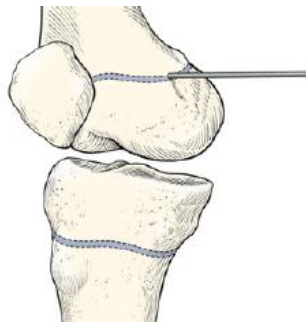


Figura 3: Inserción del pin.

NOTA: Seleccione el tornillo, la longitud y el tipo adecuados (sólido o canulado) de acuerdo con la anatomía del paciente, el grosor de la fisis y la corrección deseada a lograr. Al seleccionar los tornillos, se deben considerar los siguientes criterios:

- Asegúrese de que la longitud de los tornillos quede contenida dentro de la epífisis y la metáfisis (evite que penetren en la cortical opuesta)
- Los tornillos macizos son más resistentes a la rotura que los tornillos canulados, y esto debe tenerse en cuenta al tratar pacientes pesados o cuando se planifica un tiempo de tratamiento prolongado.

- 3) Orientación del portaplacas: Las placas de crecimiento guiado vienen con un soporte para placas, que se puede usar para aplicar y asegurar las placas. Si se utilizan, es importante asegurar las placas en su punto más estrecho.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

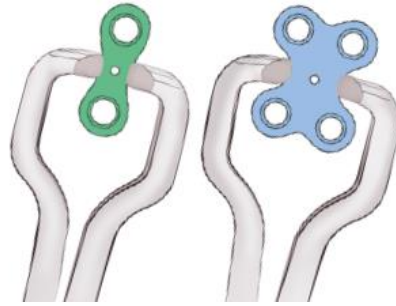


Figura 4: Portaplacas.

- 4) Doblador de placas: Las placas de crecimiento guiado vienen precontorneadas (10 grados) y deben adaptarse a la mayoría de las anatomías. Si la placa requiere un mayor contorneado, se pueden utilizar las dobladoras de placas. El contorno de la placa debe ser tal que la placa quede nivelada con el hueso.
- Doblar más de 20 grados de compensación podría provocar lesiones o una nueva operación debido a la rotura.

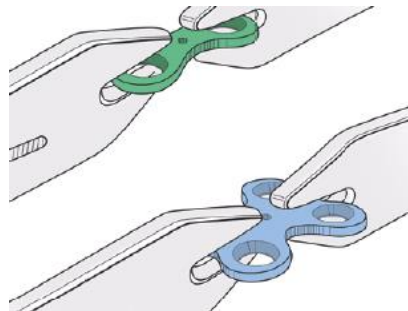


Figura 5: Doblador de placas.

- 5) Aplique la placa ocho contorneada sobre el pasador (Fig. 6).

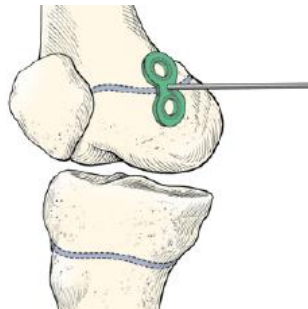


Figura 6: Aplicación de la placa.

PRECAUCIÓN: Antes de insertar los tornillos, asegúrese de que la placa esté al ras del hueso. Si la placa no se adhiere, el crecimiento óseo puede ejercer una tensión adicional sobre los implantes, lo que podría provocar la rotura de los tornillos.

- 6) Utilizando la guía de broca, primero inserte la aguja guía epifisaria y luego la aguja guía metafisaria. No es necesario que estos dos cables sean paralelos; es más importante evitar la fisión. Eliminar la aguja guía central y compruebe la posición con el fluoroscopio (Fig. 7).

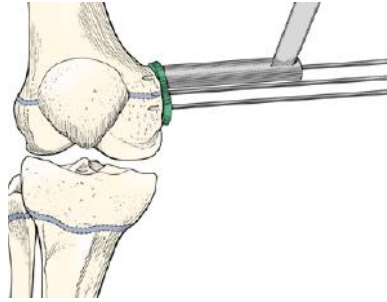


Figura 7: Inserción de la aguja guía.

- 7) Perfore con la guía de broca y la broca escalonada canulada hasta una profundidad de 5 mm. Perfore primero el orificio epifisario y luego el orificio metafisario (Fig. 8).

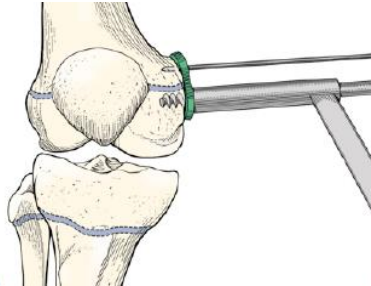


Figura 8: Perforación de la guía de broca.

- 8) Uso de tornillos canulados o sólidos: Después de perforar previamente con la broca escalonada canulada, inserte el tornillo sólido o canulado epifisario. Antes de insertar un tornillo sólido, retire solo el alambre guía epifisario. A continuación, inserte el tornillo metafisario. Antes de insertar tornillos sólidos, retire el alambre guía metafisario. Los tornillos no necesitan ser paralelos pero nunca deben entrar en la fisis. Después de retirar los cables guía (si corresponde), gire cada tornillo 2 o 3 veces más de manera alterna (Fig. 9).

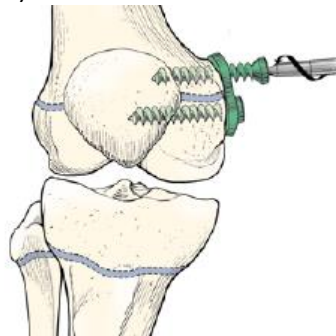


Figura 9: Inserción de tornillos.

- 9) Asegúrese mediante fluoroscopia de que los tornillos estén completamente asentados y de que no haya espacio entre la interfaz tornillo-placa-hueso (fig. 7). Si no se elimina el espacio entre estas interfaces, se puede producir una flexión de 3 puntos y una tensión indebida en el tornillo (Fig. 10).

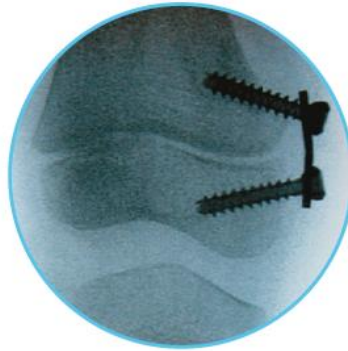


Figura 10: Chequeo mediante fluoroscopia.

➤ Aplicación de placas cuádruples: USO DE TORNILLOS CANULADOS O TORNILLOS SÓLIDOS

- 1) Inserte el pin localizador de 1,6 mm en la fisis y verifique la posición con el fluoroscopio (Fig. 11).

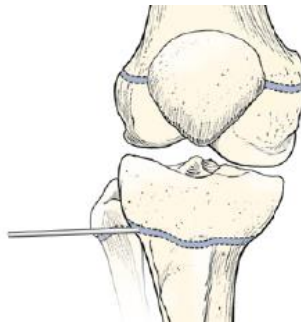


Figura 11: Inserción de pin.

- 2) Aplique la placa contorneada sobre el pasador (Fig. 12).

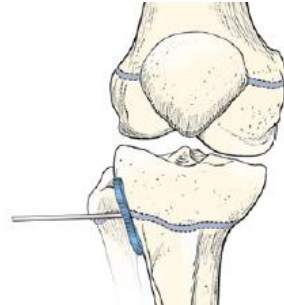


Figura 12: Aplicación de la placa.

- 3) Con la guía de broca, inserte primero las agujas guía epifisarias y, a continuación, las agujas guía metafisarias. No es necesario que estos cables sean paralelos; es más importante evitar la fisis. Repita para llenar todos los agujeros (Fig. 13). Retire el alambre guía central y verifique la posición con el fluoroscopio.



Figura 13: Placa cuádruple.

- 4) Uso de tornillos canulados o sólidos: Después de perforar previamente con la broca escalonada canulada, inserte uno de los tornillos canulados o macizos epifisarios. Antes de insertar un tornillo sólido, retire solo el alambre guía epifisario. A continuación, inserte uno de los tornillos metafisarios. Antes de insertar tornillos sólidos, retire el alambre guía metafisario. Los tornillos no necesitan ser paralelos pero nunca deben entrar en la fisis. Después de quitar los cables guía (si corresponde), gire cada tornillo 2 o 3 veces más de manera alterna. Asegúrese mediante fluoroscopia de que los tornillos estén completamente asentados y de que no haya espacio entre la interfaz tornillo-placa-hueso. Si no se elimina el espacio entre estas interfaces, se puede producir una flexión de tres puntos y una tensión indebida en el tornillo (Fig. 14).



Figura 14: Inserción de tornillos.

➤ Eliminación de placa

PRECAUCIONES: Los implantes deben retirarse cuando se corrija la deformidad pero sin perjuicio de que los tornillos alcancen su ángulo máximo.

Con un instrumento radiopaco, bajo el intensificador de imágenes, localice la placa que se va a retirar, marque la piel y realice una incisión de 1-2 cm paralela a la placa. Diseccionar suavemente hasta el periostio para exhibir la placa (Figura 15).

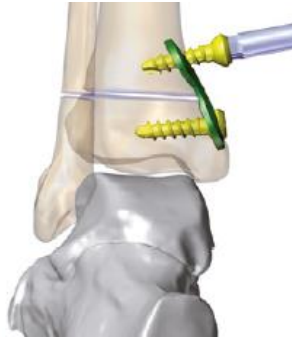


Figura 15: Localización de la placa.

A continuación, utilizando el destornillador premontado, retire manualmente todos los tornillos y finalmente extraiga la placa con las pinzas portaplacas (Fig. 16).

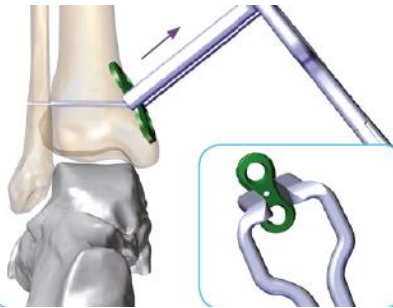


Figura 16: Retiro de tornillos y placas.

ADVERTENCIA: Las placas óseas y los tornillos no deben reutilizarse. Si alguno de los implantes ha entrado en contacto con algún fluido corporal, se debe considerar que ha sido utilizado. Si es necesario cambiar la posición de los implantes, se deben usar implantes nuevos. Si se requiere reposicionar los implantes, se deben usar nuevos implantes.

NOTA: En caso de que se despoje el hexágono de la cabeza del tornillo, monte el mango de micro carraca con conector canulado AO) y retire manualmente los tornillos.

Cuidado postoperatorio

Elija los cuidados postoperatorios adecuados para cada paciente y aplicación. Se recomiendan las siguientes sugerencias, sin embargo, el cuidado postoperatorio siempre será responsabilidad total del cirujano:

- Por lo general, no hay necesidad de usar un yeso y el uso de muletas es opcional (por comodidad). Rara vez se requiere fisioterapia.
- Se alienta el soporte de peso y el movimiento temprano según lo tolere.

Los pacientes deben ser vistos al menos cada 3 meses para evaluar la corrección de la deformidad y determinar cuándo retirar la placa.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Advertencias



CORPOMEDICA S.A.
HEBEC YENIDJEIAN
PRESIDENTE




Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

- Los dispositivos etiquetados para un solo uso pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados para su reutilización en un entorno clínico.
- No reutilice dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden afectar a la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- No utilice detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.
- No utilice cepillos de metal ni lana de acero.
- Reprocese los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para evitar que la suciedad y los residuos se sequen. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso.
- No utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar adheridos al instrumento.
- Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se deberá considerar contaminado. Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

Limitaciones del reprocesamiento:

- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los dispositivos que pueden ser reprocesados.
- El final de la vida útil depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso.
- No reutilice productos etiquetados para un solo uso, independientemente del tipo de reprocesamiento en un entorno clínico.

PREPARACION PARA LA LIMPIEZA



ORPOMEDICA S.A
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

Este proceso no es necesario si se realiza una limpieza y desinfección manual directa. Para los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita a continuación) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.


Prelavado manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza este limpio y seco y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de detergente. Se recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Limpie cada componente utilizando un dispositivo de ultrasonidos en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

LIMPIEZA

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza este limpio y seco y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Se recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.



ORPOMEDICA S.A
HÉCTOR YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

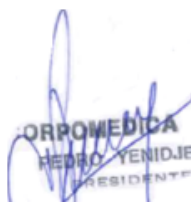
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2% durante 10 minutos. Se sugiere el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 300 Weff, tiempo 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza este limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Se recomienda utilizar una solución de peróxido de hidrogeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
3. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución desinfectante alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el proceso de aclarado tal como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora:

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los productos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas




ORPOMEDICA S.A
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

- b. Orificios ciegos de gran profundidad
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
 3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza este limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
 4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
 5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
 6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
 8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
 9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Se sugiere seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 minutos;
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Se recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Es recomendable el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0.1% durante 6 minutos;
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.
- El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.



ORPOMEDICA S.A
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

ESTERILIZACION

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. Evite la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea efectivo, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipos de esterilización por vapor	Gravedad	Prevacío	Prevacío	Prevacío
Notas	No utilizar en la UE	-	No utilizar en EEUU	Directrices de la OMS
Temperatura mínima de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado únicamente para envoltorios, por lo que solo se recomienda utilizarlo cuando no se disponga de otras opciones. El ciclo de gravedad no ha sido aprobado para la esterilización en recipientes rígidos.

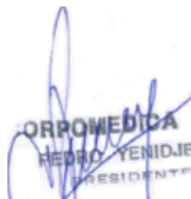
MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD:

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple.

Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes.

Los modos de fallo que se describen a continuación se pueden producir por el fin de la vida útil del producto, por un uso inadecuado o por un mantenimiento incorrecto.

Por lo general, el fabricante no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. El mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico consiste en realizar una inspección



ORPOMEDICA S.A.
HEDIC YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059

cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

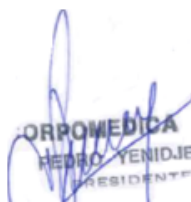
Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrogeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observara un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si en la inspección visual observa que el dispositivo no se ha lavado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que un componente o instrumento esta defectuoso, dañado o resulta sospechoso, no lo utilice.
- No utilice productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto o lotes marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Es recomendable el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina liquida de calidad alimentaria y farmacéutica.
- Como medida preventiva general, se sugiere seguir las instrucciones de la técnica quirúrgica para evitar danos relacionados con un uso incorrecto. Además, es importante seguir el procedimiento de limpieza sugerido para evitar daños relacionados con una manipulación incorrecta.

ALMACENAMIENTO:

El/los producto/s deberán ser almacenados en sus empaques originales, en atmósfera acondicionada estándar. Los productos deben protegerse de la luz solar directa, la radiación ionizante, las temperaturas extremas y la contaminación por partículas o microbios. El/los producto/s deberán estar protegidos durante el transporte para evitar posibles daños. No requieren transporte a temperatura controlada.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.



ORPOMEDICA S.A
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
DT MN 18059



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORPOMEDICA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 11:37:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 11:37:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002236-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002236-23-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-302

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

5403010 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L10MM Rosca de doble entrada D3.OMM

5413548 Tornillo De Bloqueo JPS SS L48MM Rosca de doble entrada D3.5MM
5413550 Tornillo De Bloqueo JPS SS L50MM Rosca de doble entrada D3.5MM
5413555 Tornillo De Bloqueo JPS SS L55MM Rosca de doble entrada D3.5MM
5413560 Tornillo De Bloqueo JPS SS L60MM Rosca de doble entrada D3.5MM
5415014 Tornillo De Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415016 Tornillo De Bloqueo JPS SS L16MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415018 Tornillo De Bloqueo JPS SS L18MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415020 Tornillo De Bloqueo JPS SS L20MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415022 Tornillo De Bloqueo JPS SS L22MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415024 Tornillo De Bloqueo JPS SS L24MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415026 Tornillo De Bloqueo JPS SS L26MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415028 Tornillo De Bloqueo JPS SS L28MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415030 Tornillo De Bloqueo JPS SS L30MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415032 Tornillo De Bloqueo JPS SS L32MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415034 Tornillo De Bloqueo JPS SS L34MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415036 Tornillo De Bloqueo JPS SS L36MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415038 Tornillo De Bloqueo JPS SS L38MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415040 Tornillo De Bloqueo JPS SS L40MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415042 Tornillo De Bloqueo JPS SS L42MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415044 Tornillo De Bloqueo JPS SS L44MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415046 Tornillo De Bloqueo JPS SS L46MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415048 Tornillo De Bloqueo JPS SS L48MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415050 Tornillo De Bloqueo JPS SS L50MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415055 Tornillo De Bloqueo JPS SS L55MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415060 Tornillo De Bloqueo JPS SS L60MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415065 Tornillo De Bloqueo JPS SS L65MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415070 Tornillo De Bloqueo JPS SS L70MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415075 Tornillo De Bloqueo JPS SS L75MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5415080 Tornillo De Bloqueo JPS SS L80MM Rosca de doble entrada D5.0MM
5431001 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.0MM 90 Grados 3 Orificios
5431002 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.0MM 110 Grados 3 Orificios
5431003 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.0MM 130 Grados 3 Orificios
5431004 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431005 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 90 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431006 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 100 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431007 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 100 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431008 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 110 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431009 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 110 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431010 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 120 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431011 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 120 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET
5431012 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 3 Orificios
5431013 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 4 Orificios
5431014 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 6 Orificios
5431015 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 8 Orificios
5431016 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 130 Grados 10 Orificios
5431017 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 140 Grados 3 Orificios

5431018 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 150 Grados 3 Orificios
5431019 Placa Fémur Proximal JPS SS 3.5MM 150 Grados 5 Orificios
5431020 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431021 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431022 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET
5431023 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 90 Grados 3 Orificios 14MM OFFSET
5431024 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 100 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431025 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM100 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431026 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 110 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431027 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 110 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431028 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 120 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET
5431029 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 120 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET
5431030 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 3 Orificios
5431031 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 4 Orificios
5431032 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 6 Orificios
5431033 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 8 Orificios
5431034 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 130 Grados 10 Orificios
5431035 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 140 Grados 3 Orificios
5431036 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 150 Grados 3 Orificios
5431037 Placa Fémur Proximal JPS SS 5.0MM 150 Grados 5 Orificios
5433001 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433002 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433003 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433004 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433005 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433006 Placa Fémur Distal JPS SS 3.5MM 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433007 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433008 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura
5433009 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433010 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433011 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5433012 Placa Fémur Distal JPS SS 5.0MM 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura
5434001L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434001R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434002L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434002R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434003L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434003R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434004L Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434004R Placa para Tibia Medial Ancha Derecha JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434005L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434005R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434006L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434006R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434007L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434007R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 4 Orificios

5434008L Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434008R Placa para Tibia Medial Angosta Derecha JPS SS 3.5MM 5 Orificios
5434009L Placa para Tibia Anterolateral Izquierda JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434009R Placa para Tibia Anterolateral Derecha JPS SS 3.5MM 2 Orificios
5434010L Placa para Tibia Anterolateral Izquierda JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434010R Placa para Tibia Anterolateral Derecha JPS SS 3.5MM 3 Orificios
5434011L Placa para Tibia Anterolateral Izquierda JPS SS 3.5MM 4 Orificios
5434011R Placa para Tibia Anterolateral Derecha JPS SS 3.5MM 4 Orificios
99-154281 SS Alambre Guía D2.0MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154282 SS Alambre Guía D2.3MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154283 SS Alambre Guía D2.8MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154284 SS Alambre Guía D3.4MM L200MM Paquete de 2 Estéril
99-154285 SS Alambre Guía D4.3MM L190MM Paquete de 2 Estéril
99-154340 SS T8 Destornillador para Extracción Estéril
99-154341 SS T10 Destornillador para Extracción Estéril
99-154342 SS T15 Destornillador para Extracción Estéril
99-5403010 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L10MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403012 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L12MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403014 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403016 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L16MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403018 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L18MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403020 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L20MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403022 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L22MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403024 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L24MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403026 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L26MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403028 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L28MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403030 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L30MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403032 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L32MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403034 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L34MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403036 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L36MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403038 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L38MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403040 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L40MM Rosca de Doble Entrada D3.0MM Estéril
99-5403510 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L10MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403512 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L12MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403514 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L14MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403516 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L16MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403518 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L18MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403520 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L20MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403522 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L22MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403524 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L24MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403526 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L26MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403528 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L28MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403530 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L30MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403532 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L32MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403534 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L34MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril
99-5403536 Tornillo Sin Bloqueo JPS SS L36MM Rosca de Doble Entrada D3.5MM Estéril

99-5431001 JPS SS 3.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431002 JPS SS 3.0MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431003 JPS SS 3.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431004 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431005 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431006 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431007 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431008 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431009 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431010 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431011 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 3 Orificios 12MM OFFSET Estéril
99-5431012 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431013 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 4 Orificios Estéril
99-5431014 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 6 Orificios Estéril
99-5431015 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 8 Orificios Estéril
99-5431016 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 10 Orificios Estéril
99-5431017 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 140 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431018 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431019 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 5 Orificios Estéril
99-5431020 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431021 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431022 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431023 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 90 Grados 3 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431024 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431025 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 100 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431026 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431027 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 110 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431028 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 4 Orificios 6MM OFFSET Estéril
99-5431029 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 120 Grados 4 Orificios 14MM OFFSET Estéril
99-5431030 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431031 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 4 Orificios Estéril
99-5431032 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 6 Orificios Estéril
99-5431033 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 8 Orificios Estéril
99-5431034 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 130 Grados 10 Orificios Estéril
99-5431035 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 140 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431036 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 3 Orificios Estéril
99-5431037 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Proximal 150 Grados 5 Orificios Estéril
99-5433001 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433002 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433003 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433004 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433005 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433006 JPS SS 3.5MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril
99-5433007 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura

Estéril

99-5433008 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 18 Grados de ángulo de apertura Estéril

99-5433009 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril

99-5433010 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 90 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril

99-5433011 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 4 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril

99-5433012 JPS SS 5.0MM Placa para Fémur Distal 80 Grados 6 Orificios 5 Grados de ángulo de apertura Estéril

99-5434001L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 2 Orificios Estéril

99-5434001R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 2 Orificios Estéril

99-5434002L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 3 Orificios Estéril

99-5434002R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 3 Orificios Estéril

99-5434003L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 4 Orificios Estéril

99-5434003R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 4 Orificios Estéril

99-5434004L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Izquierda 5 Orificios Estéril

99-5434004R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Ancha Derecha 5 Orificios Estéril

99-5434005L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 2 Orificios Estéril

99-5434005R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 2 Orificios Estéril

99-5434006L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 3 Orificios Estéril

99-5434006R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 3 Orificios Estéril

99-5434007L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 4 Orificios Estéril

99-5434007R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 4 Orificios Estéril

99-5434008L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Izquierda 5 Orificios Estéril

99-5434008R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Medial Angosta Derecha 5 Orificios Estéril

99-5434009L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Izquierda 2 Orificios Estéril

99-5434009R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Derecha 2 Orificios Estéril

99-5434010L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Izquierda 3 Orificios Estéril

99-5434010R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Derecha 3 Orificios Estéril

99-5434011L JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Izquierda 4 Orificios Estéril

99-5434011R JPS SS 3.5MM Placa para Tibia Anterolateral Derecha 4 Orificios Estéril

001-A-1502P Alambre Guía 1.5MM 4.0/5.5MM Tornillo de Compresión BITE (Juego de 2)
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas JuniOrtho™ está diseñado para la fijación interna y la estabilización de fracturas, osteotomías y consolidación defectuosa o ausencia de consolidación de huesos largos de las extremidades inferiores.

Además, está indicado para la fijación interna y la estabilización de las fracturas femorales y tibiales, osteotomías y consolidación defectuosa o ausencia de consolidación. Las indicaciones incluyen:

- Valgo, varo osteotomías rotacionales y/o de acortamiento
- Cuello femoral y/o fracturas pertrocantericas
- Fracturas metafisarias distales y proximales
- Fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes

El uso del sistema está indicado para pacientes pediátricos, a excepción de los recién nacidos, y en pacientes adultos de baja estatura. Los pacientes pediátricos incluyen bebés de entre 1 mes y 2 años de edad, niños de entre

2 y 12 años de edad y adolescentes de entre 12 y 21 años de edad.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad y 2 unidades, estéril/No estéril.

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix Srl,

Lugar de elaboración:

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-302 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002236-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47358

AM