



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S.A.M.S.T.*

RESOLUCIÓN Nº

2145

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5300-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N°

2145

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ORTHOFIX, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACION INTERNA, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 124 y 125 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del



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

DISPOSICIÓN N° 2145

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5300-10-0

DISPOSICIÓN N°

2145

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



Ministerio de Salud
Vicaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. M.S.J.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2145**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - SISTEMAS
ORTOPÉDICOS DE FIJACION INTERNA. *

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para: 1: Fracturas traumáticas de la
diáfisis, con tal de que las epífisis estén cerradas, de manera que puedan
introducirse dos tornillos de bloqueo fuera de la fractura, una en posición
proximal, y otra en posición distal.

2: Fracturas patológicas.

3: Refracturas.

4: Pseudoartrósis.

5: Cirugía reconstructiva.

En cuanto a los puntos 2, 3, 4 y 5, las limitaciones son idénticas a las del punto
1.

Modelo/s: SISTEMA CLAVO TROCANTERICO TITANIO, compuesto por:

TAPA CLAVO TITANIO VERONAIL ESTERIL

CLAVO LARGO IZQUIERDO TROCANTERICO TITANIO VERONAIL, en sus medidas
D.15/10 - L. 280 a 440 mm

CLAVO LARGO DERECHO TROCANTERICO TITANIO VERONAIL, en sus medidas
D.15/10 - L. 280 a 440 mm

CLAVO TROCANTERICO TITANIO VERONAIL, en su medida D.15/10 - L. 200 mm

TORNILLO ESTERIL PROXIMAL FIJO TITANIO VERONAIL, en sus medidas de 70
115 mm

KIT TORNILLO TITANIO VERONAIL, ESTERIL, en sus medidas de 70 115 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.
..//

SISTEMA CLAVO TIBIA, compuesto por:

PROTECTOR EXTREMO TORNILLO TIBIAL

ARANDELA TORNILLO CERRADURA REVISION

PROTECTOR EXTREMO TORNILLO TIBIAL ESTERIL

ARANDELA TORNILLO CERRADURA REVISION ESTERIL

TORNILLO ROSCADO CERRADURA CLAVO TIBIA, en sus medidas D. 6 mm - L. 20 a 75 mm

TORNILLO ROSCADO CERRADURA PARA REVISION, en sus medidas D. 8 mm - L. 30 a 110 mm

TORNILLO ROSCADO CERRADURA CLAVO TIBIAL ESTERIL, en sus medidas D. 6mm - L. 20 a 75 mm

TORNILLO ROSCADO CERRADURA PARA REVISION ESTERIL, en sus medidas D. 8 mm - L. 30 a 110 mm

CLAVO TIBIAL CANULADO, en sus medidas D. 10 a 13 mm - L. 240 a 440 mm

CLAVO TIBIAL CANULADO ESTERIL, en sus medidas D. 10 a 13 mm - L. 240 a 440 mm

CLAVO TIBIAL SOLIDO, en sus medidas D. 8 a 9 - L. 240 a 400 mm

CLAVO TIBIAL SOLIDO ESTERIL, en sus medidas D. 8 a 9 - L. 240 a 400 mm

SISTEMA CLAVO FEMORAL, compuesto por:

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL CORTO

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL LARGO

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL CORTO ESTERIL

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL LARGO ESTERIL

TORNILLO CERRADURA CLAVO FEMORAL ROSCADO DIAMETRO 6MM -
LONGITUD 30 A 110 MM

TORNILLO CERRADURA CLAVO FEMORAL ESTERIL ROSCADO D. 6 MM LONGITUD
30 A 110 MM

CLAVO FEMORAL CANULADO DIAMETRO 9 A 12 MM LONGITUD 280 A 480 MM

CLAVO FEMORAL CANULADO ESTERIL DIAMETRO 9 A 12 MM LONGITUD 280 A
480MM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.

..//

SISTEMA CLAVO RETROGRADO/SUPRACONDILEAR/ARTRODESIS TOBILLO,
compuesto por:

TUERCA PARA TORNILLOS COMPRESION PAQUETE X 4

PROTECTOR PUNTA CLAVO RETROGRADO

TUERCA PARA TORNILLOS COMPRESION ESTERIL PAQUETE X 4

PROTECTOR PUNTA CLAVO RETROGRADO ESTERIL

TORNILLO CERRADURA COMPRESION LONGITUD 70 A 110 MM

TORNILLO CERRADURA COMPRESION LONGITUD 70 A 110 MM ESTERIL

CLAVO RETROGRADO LARGO DIAMETRO 10 A 11MM LONGITUD 240 A 360MM

CLAVO RETROGRADO LARGO DIAMETRO 10 A 11 MM LONGITUD 240ª 360 MM
ESTERIL

CLAVO RETROGRADO CORTO DIAMETRO 10 A 12MM LONGITUD 140 A 220 MM

CLAVO RETROGRADO CORTO DIAMETRO 10 A 12 MM LONGITUD 140ª 220 MM
ESTERIL

SISTEMA CLAVO CENTRONAIL, compuesto por:

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A 20

CLAVO FEMORAL UNIVERSAL TITANIO CENTRAL D.10 A 13MM-L.275 A 475 MM

TORNILLO CERRADURA OBLICUO RECON TITANIO D.6.5 MM-L.50 A 120 MM

CLAVO FEMORAL UNIVERSAL TITANIO CENTRAL D.9 MM-L.275 A 425MM

PROTECTOR PUNTA CLAVO TIBIAL TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A 15

CLAVO TIBIAL TITANIO CENTRAL D. 10 A 11 MM L 245 A 440 MM

TORNILLO CERRADURA TITANIO D. 4.0 MM L 20 A 80 MM

TORNILLO CERRADURA REVISIONTITANIO D. 4.8 MM L 30 A 110 MM

TORNILLO CERRADURA ROSCADO TITANIO D. 4.8 MM L 25 A 80 MM

CLAVO TIBIAL TITANIO CENTRAL D. 8 A 9 MM L 245ª 410 MM

PROTECTOR PUNTA CLAVO SUPRACONDILEAR TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A
20

CLAVO SUPRACONDILEAR TITANIO CENTRAL D.10 A 12 MM-L.130 A 150 MM

(CORTO)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S.L.

..//

CLAVO SUPRANCONDILEAR TITANIO CENTRAL D.10 A 12 MM-L.175 A 375MM
(LARGO)

TORNILLO CERRADURA CONDILAR TITANIO D.4.8 MM-L.60 A 120 MM

CLAVO SUPRACONDILEAR TITANIO CENTRAL D.9 MM-L.130 A 175 MM (CORTO)

PROTECTOR PUNTA CLAVO HUMERAL TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A 10

TORNILLO CERRADURA ROSCADO PROXIMAL TITANIO D.4 MM-L.30 A 65 MM

TORNILLO CERRADURA REVISION TITANIO D.4 MM L. 20 A 80MM

TORNILLO CERRADURA ROSCADO TITANIO D.4 MM L. 20 A 80MM

CLAVO HUMERAL TITANIO CENTRAL D.7 A 9 MM-L.185 A 320 MM

CLAVO HUMERAL PROXIMAL TITANIO CENTRAL LARGO D.7 A 9 MM-L.150 A 320
MM

TORNILLO CERRADURA TITANIO D.4.8 MM-L.25 A 110 MM

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

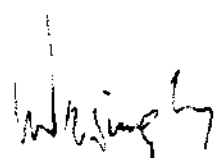
Nombre del fabricante: Orthofix S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo, Verona, Italia.

Expediente Nº 1-47-5300-10-0

DISPOSICIÓN Nº

2145


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.

ANEXO II

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

.....**2145**.....

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

Promedon


ORTHOFIX
Orthopedics International

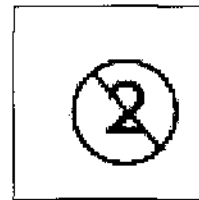
2145



Sistema de fijación interna
MODELO DE ETIQUETA


ORTHOFIX
Orthopedics International

Cantidad	Contenido
un	Sistema de fijación interna. Modelo: XXXXX



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



REF XXXXXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGOS DE
BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-56
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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

PROMEDON S.A.
FABIANA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

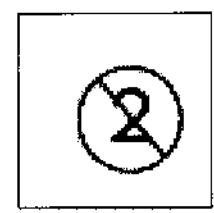
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



Promedon



Sistema de fijación interna
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
un	Sistema de fijación interna, Modelo: XXXXX



STERILE R

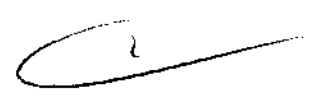


Fabricado por: ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussofengo (Verona) - Italia
Teléfono +39-0456719000 - Fax +39-0456719380



REF XXXXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-56
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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

PROMEDON S.A.
PABLO ALVAREDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
2



2145



Sistema de fijación interna
Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO
Sistema de fijación interna

Orthofix



ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italie
Téléphone: 0039-0456719000 - Télécopie: 0039-0456719380

PROMEDON S.A.
PABLO A. CALMEDO
DIRECTOR APODERADO

REGINA DEMARCO CARIGNANI
FARMACIUTICA
M.P. 5543

Sistema de fijación interna Manual del Usuario

Descripción del Producto:

El sistema de fijación interna de Orthofix esta constituido por clavos endomedulares, pernos, tornillos y tapones. El mismo está integrado por componentes de acero inoxidable, aluminio y titanio.

Indicaciones de uso:

Los Sistemas de Fijación Interna Orthofix incluyen Implantes de fijación Intramedular para fémur, tibia y humero.

El uso de dichos implantes se ha previsto como medio de estabilización ósea en la terapia de fracturas, así como en la cirugía reconstructiva. No se han diseñado para la sustitución de hueso sano ni para resistir a los esfuerzos de una carga total, concretamente en fracturas inestables o bien en presencia de pseudoartrosis, retraso de consolidación o curación incompleta. Se recomienda, como parte del tratamiento, el uso de soportes externos (por ejemplo, medios de soporte para la deambulacion).

Los Implantes de Fijación Intramedular están indicados para:

1. Fracturas traumáticas de la diáfisis, con tal de que las epífisis estén cerradas, de manera que puedan introducirse dos tornillos de bloqueo fuera de la fractura, una en posición proximal y otra en posición distal.
2. Fracturas patológicas.
3. Refracturas.
4. Pseudoartrosis.
5. Cirugía reconstructiva.

En cuanto a los puntos 2, 3, 4 y 5, las limitaciones son idénticas a las del punto 1.

Presentación del producto

El sistema de fijación interna se presenta estéril y no estéril en empaques individuales.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

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

Contraindicaciones de uso:

PROMEDISA S.A.
PABLO J. GOMEZ
DIRECTOR GENERAL

M. J. CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5583

Sistema de fijación interna

Manual del Usuario

Los Sistemas de Fijación Interna Orthofix se han diseñado y se venden tan sólo para los usos indicados.

El uso de los Implantes de Fijación Intramedular está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.
2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
3. Pacientes afectados de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.

Efectos adversos:

1. No-unión o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
2. Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
3. Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
4. Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.
5. Necrosis ósea.

Advertencia: Este dispositivo no se ha aprobado para conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

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

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

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la

Sistema de fijación interna

Manual del Usuario

selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, **NO DEBE UTILIZARSE** implantes de Fijación Interna Orthofix.

Advertencias y precauciones:

- ❖ Una selección correcta del modelo y del tamaño del implante es sumamente importante. Asimismo nunca deben usarse implantes fabricados con distintos tipos de metales pues esto puede producir una reacción electrofísica.

Sistema de Enclavamiento Tibial (Tibial Nailing System):

Los clavos para tibia son sólidos (8 mm y 9 mm de diámetro) o bien acanalados (10, 11, 12 y 13 mm de diámetro). Clavos de diámetro inferior se introducen sin fresar, o bien con un fresado mínimo. Los clavos sin fresar son bastante robustos como para sujetar una fractura de tibia estable en la mayoría de los casos, y tendrían que suponer menos daños en cuanto a vascularización ósea. Un clavo sin fresar está, por consiguiente, recomendado en todas las fracturas en las que la aportación de sangre externa de la tibia se ha alterado. Dichas fracturas incluyen la mayoría de fracturas abiertas y las cerradas con daños en los tejidos blandos de tipo Tscherny CII y CIII. El diámetro habitual de un clavo sin fresar es de 9 mm, pero podría ser necesario un clavo de 8 mm en caso de huesos con diámetro inferior. Clavos superiores a los 9 mm necesitan casi siempre algo de fresado. También la posición y la estabilidad de la fractura son factores significativos: una fractura inestable o gravemente conminuta, o bien una fractura en la zona metafisaria, podría necesitar de un clavo mayor para conseguir una estabilización adecuada y, por lo tanto, podría necesitar de una introducción tras fresado. El fresado y la introducción del clavo no tienen que efectuarse en presencia de un torniquete, ya que ello podría conllevar necrosis ósea o muscular, y/o síndrome compartimental.

Sistema de Enclavamiento Artrodesis de Tobillo/Suprancondilar/Retrogrado (Ankle Arthrodesis/Supracondylar/Retrograde Nailing System):

En algunos casos especialmente seleccionados se puede introducir un clavo retrógrado por el talón y a través de la articulación del tobillo hasta llegar a la tibia distal, con el objeto de artrodesizar la articulación del tobillo. Como ocurre en caso de clavo anterógrado, cabe efectuar un adecuado fresado conforme al diámetro de clavo escogido, introducir los tornillos de bloqueo correctos así como seguir con sumo cuidado la técnica operatoria. Para evitar que se produzca irritación cutánea, habrá que fresar las cabezas del tornillo de bloqueo. El clavo tendrá que dinamizarse en el momento oportuno para favorecer la unión definitiva.

Este sistema se ha desarrollado específicamente para introducir un clavo femoral desde la extremidad distal del hueso, para la fijación de fracturas o en algunos procedimientos de reconstrucción especialmente seleccionados.

PROMEDON S.A.

DR. ALVO A. CILMELO
DIRECTOR GENERAL

SERVICIO DE FARMACIA
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de fijación interna

Manual del Usuario

Es fundamental que el extremo distal del clavo se haga retroceder bajo la superficie ósea, para evitar daños sucesivos a la articulación de la rodilla. El uso del sistema de enclavamiento retrógrado en el fémur no está recomendado en caso de fractura abierta o si en la rodilla hay una herida abierta. El riesgo inevitable que se produzca una infección es de un 5% aproximadamente, pudiendo causar una artritis séptica de la rodilla. En dicho caso habría que tomar en cuenta otros métodos alternativos para tratar la fractura.

Recomendaciones para aplicar soporte de carga tras introducir un clavo femoral retrógrado.

- A) En caso de fracturas intra-articulares, durante las seis primeras semanas no tiene que aplicarse ningún soporte de carga.
- B) Consejo general: soporte de carga parcial (15 kg) cuando la herida se ha curado, aumentando gradualmente hasta un soporte de carga completo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado el callo.
- C) En caso de fracturas inestables, al principio ligero apoyo de los dedos del pie, aumentando gradualmente hasta un máximo de 30 kg y pasando a un soporte de carga completo tan sólo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado el callo.
- D) En caso de clavos de 10 mm, parcial (15 kg) hasta un máximo del 50% del peso corporal, llegando hasta un soporte de carga completo tan sólo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado un callo puente.
- E) De ser posible, evítese fijar una fractura inestable con un clavo de 10 mm de diámetro. De no poderse evitar, el cirujano tiene que asegurarse que las recomendaciones para el soporte de carga detalladas anteriormente se sigan al pie de la letra.

Sistema de Enclavamiento Femoral (Femoral Nailing System):

Con el objeto de reducir la fuerza de empuje en el clavo y el riesgo potencial de daños al clavo o de conminución de la fractura, se recomienda el fresado hasta un ancho de 2 mm superior al diámetro del clavo propuesto. En pacientes jóvenes, se recomienda fresar los 10 cm proximales del fémur de otros 1-2 mm para conseguir la colocación de la parte proximal (90 mm) del clavo. Por ello, en caso de un clavo de 12/10 mm, los 10 cm proximales se tendrían que fresar hasta los 13 mm. Normalmente, ello no suele ser necesario en pacientes más ancianos con un hueso osteoporótico. Los tornillos de bloqueo distales del clavo no tendrían que introducirse cerca de la línea de fractura, ya que ello podría redundar en detrimento de una fijación eficaz de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.

- 1) Tras el fresado, pero antes de implantar el clavo, hay que utilizar una guía graduada de clavo destinada al efecto. Este dispositivo permite al cirujano controlar la cantidad de fresado necesario para introducir el clavo sin dar martillazos, así como detectar las posiciones correctas para los tornillos de bloqueo distales.
- 2) En pacientes muy pesados o poco colaboradores, hay que utilizar clavos de 13/11 mm ó 13/12 mm si puede conseguirse un fresado adecuado. También en este caso, un

Sistema de fijación interna

Manual del Usuario

clavo más robusto podría ser necesario en caso de conminución grave de la fractura, con poca o nada de integridad ósea.

3) De utilizar tornillos de bloqueo por compresión con clavo femoral retrógrado para el tratamiento de fracturas intracondilares, hay que tratar de conseguir y mantener la reducción antes de la inserción del clavo, además de escoger un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada. A continuación, cabe bloquear el tornillo con una tuerca de compresión, sin apretar excesivamente.

4) De estar indicado, en caso de tejidos blandos finos, las cabezas de los tornillos de bloqueo del clavo tienen que hacerse retroceder con la herramienta adecuada para impedir que se produzca irritación cutánea.

5) **Con los clavos tanto de fémur cuanto de tibia**, se suministra un sistema mecánico de centrado como parte del instrumental. Es muy importante que el orificio delantero para la barra de estabilización se taladre en el centro del hueso, encima del clavo. Si existe alguna duda, la posición tiene que controlarse por rayos X antes de efectuar el orificio. No se da ninguna garantía de que dicho sistema va a funcionar en todos los casos.

6) En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal entre los dos tornillos de bloqueo esté a por lo menos 1 cm de la línea de fractura.

7) También es importante que los tornillos de bloqueo proximales no se introduzcan próximos a la línea de fractura, lo cual podría redundar en detrimento de un buen bloqueo de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.

8) La distracción de una fractura de cualquier duración tiene que evitarse durante la intervención, y las fracturas nunca tienen que bloquearse en distracción, lo cual podría suponer un retraso de consolidación y/o síndrome compartimental.

9) El manejo correcto del instrumental y del implante es sumamente importante. El personal del quirófano tiene que evitar que los implantes sufran eventuales golpes o rayas, lo cual podría desencadenar un proceso de rotura del implante.

10) No deben martillarse los instrumentos de aluminio, puesto que se dañarían y tendrían que sustituirse. Los clavos se pueden martillar tan sólo a través de las barras de bloqueo, que son de acero templado o con herramientas de introducción especialmente diseñadas.

11) No se debe doblar las Agujas roscadas, ya que ello podría romperlas. Cuando el bisel de la Aguja se aproxima a la cortical, la velocidad de introducción tiene que ser baja.

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

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

B) Se debe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, debe descartarse.

PROMEDON S.A.
PABLO J. GONZALEZ
DIRECTOR GENERAL



SILVIA GEMARCHI
FARMACEUTICA
P 5563

Sistema de fijación interna

Manual del Usuario

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

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

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

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

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

16) Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar cómo procede la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor. También es importante no seguir con la estabilización – con un clavo bloqueado de diámetro reducido – de una fractura que tarda en consolidarse más de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur, debido al riesgo de que se produzca una avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.

17) Clavos, taponos, tornillos de bloqueo y Agujas Roscadas nunca deben volver a utilizarse.

18) Hay que invitar al paciente a que señale todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.

19) No se debe utilizar nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.

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

21) Para bloquear el extractor en las Agujas Roscadas, la empuñadura tiene que girarse en sentido antihorario.

22) Todo el instrumental tiene que analizarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, **NO DEBE UTILIZARSE.**

PROMEDON S.A.

PABLO G. GONZALEZ
DIRECCION

STYLA COMPANY
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Sistema de fijación interna

Manual del Usuario

23) Puede pedirse más instrumental para la aplicación o eliminación del implante de fijación, como, por ejemplo, retractores de tejidos blandos, kits de fresado flexible, brocas acanaladas, etc.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES"

Información general

• Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.

Tratamiento de descontaminación

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

1. LIMPIEZA
2. ESTERILIZACIÓN

Preparativos para la limpieza de productos

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

PASO 1:

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

Limpieza de productos

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

PASO 2: Secado

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

PASO 3:

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

Esterilización de productos

- EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.
- JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
MESA DE ENTP. D.I.C.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA
FARMACÉUTICA
M P 5563

Sistema de fijación interna
Manual del Usuario

general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.

• **PRECAUCIONES:** Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.

• **ESTERILIZACIÓN:** Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.

• Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación**.

Simbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Gamma



PRECAUCION

PROMEDON S.A.
PABLO [signature]
DIRECTOR

2145



Sistema de fijación interna Manual del Usuario



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



Consulte el manual de usuario



No utilizar si el envase esta dañado



PRODUCTO NO ESTERIL

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-56
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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

PROMEDON S.A.
PABLO...
DIRECCION...

FARMACEUTICA
M.P. 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5300-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2145**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACION INTERNA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para: 1: Fracturas traumáticas de la diáfisis, con tal de que las epífisis estén cerradas, de manera que puedan introducirse dos tornillos de bloqueo fuera de la fractura, una en posición proximal, y otra en posición distal.

2: Fracturas patológicas.

3: Refracturas.

4: Pseudoartrósis.

5: Cirugía reconstructiva.

En cuanto a los puntos 2, 3, 4 y 5, las limitaciones son idénticas a las del punto 1.

Modelo/s: SISTEMA CLAVO TROCANTERICO TITANIO, compuesto por:

TAPA CLAVO TITANIO VERONAIL ESTERIL

CLAVO LARGO IZQUIERDO TROCANTERICO TITANIO VERONAIL, en sus medidas D.15/10 - L. 280 a 440 mm

CLAVO LARGO DERECHO TROCANTERICO TITANIO VERONAIL, en sus

..//

medidas D.15/10 - L. 280 a 440 mm

CLAVO TROCANTERICO TITANIO VERONAIL, en su medida D.15/10 - L. 200 mm

TORNILLO ESTERIL PROXIMAL FIJO TITANIO VERONAIL, en sus medidas de 70 115 mm

KIT TORNILLO TITANIO VERONAIL, ESTERIL, en sus medidas de 70 115 mm

SISTEMA CLAVO TIBIA, compuesto por:

PROTECTOR EXTREMO TORNILLO TIBIAL

ARANDELA TORNILLO CERRADURA REVISION

PROTECTOR EXTREMO TORNILLO TIBIAL ESTERIL

ARANDELA TORNILLO CERRADURA REVISION ESTERIL

TORNILLO ROSCADO CERRADURA CLAVO TIBIA, en sus medidas D. 6 mm - L. 20 a 75 mm

TORNILLO ROSCADO CERRADURA PARA REVISION, en sus medidas D. 8 mm - L. 30 a 110 mm

TORNILLO ROSCADO CERRADURA CLAVO TIBIAL ESTERIL, en sus medidas D. 6mm - L. 20 a 75 mm

TORNILLO ROSCADO CERRADURA PARA REVISION ESTERIL, en sus medidas D. 8 mm - L. 30 a 110 mm

CLAVO TIBIAL CANULADO, en sus medidas D. 10 a 13 mm - L. 240 a 440 mm

CLAVO TIBIAL CANULADO ESTERIL, en sus medidas D. 10 a 13 mm - L. 240 a 440 mm

CLAVO TIBIAL SOLIDO, en sus medidas D. 8 a 9 - L. 240 a 400 mm

CLAVO TIBIAL SOLIDO ESTERIL, en sus medidas D. 8 a 9 - L. 240 a 400 mm

SISTEMA CLAVO FEMORAL, compuesto por:

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL CORTO

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL LARGO

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL CORTO ESTERIL

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL LARGO ESTERIL

TORNILLO CERRADURA CLAVO FEMORAL ROSCADO DIAMETRO 6MM -





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S. V. M. S. I.

..//

LONGITUD 30 A 110 MM

TORNILLO CERRADURA CLAVO FEMORAL ESTERIL ROSCADO D. 6 MM

LONGITUD 30 A 110 MM

CLAVO FEMORAL CANULADO DIAMETRO 9 A 12 MM LONGITUD 280 A 480 MM

CLAVO FEMORAL CANULADO ESTERIL DIAMETRO 9 A 12 MM LONGITUD 280
A 480MM

SISTEMA CLAVO RETROGRADO/SUPRACONDILEAR/ARTRODESIS TOBILLO,
compuesto por:

TUERCA PARA TORNILLOS COMPRESION PAQUETE X 4

PROTECTOR PUNTA CLAVO RETROGRADO

TUERCA PARA TORNILLOS COMPRESION ESTERIL PAQUETE X 4

PROTECTOR PUNTA CLAVO RETROGRADO ESTERIL

TORNILLO CERRADURA COMPRESION LONGITUD 70 A 110 MM

TORNILLO CERRADURA COMPRESION LONGITUD 70 A 110 MM ESTERIL

CLAVO RETROGRADO LARGO DIAMETRO 10 A 11MM LONGITUD 240 A 360MM

CLAVO RETROGRADO LARGO DIAMETRO 10 A 11 MM LONGITUD 240^a 360
MM ESTERIL

CLAVO RETROGRADO CORTO DIAMETRO 10 A 12MM LONGITUD 140 A 220
MM

CLAVO RETROGRADO CORTO DIAMETRO 10 A 12 MM LONGITUD 140^a 220
MM ESTERIL

SISTEMA CLAVO CENTRONAIL, compuesto por:

PROTECTOR PUNTA CLAVO FEMORAL TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A 20

CLAVO FEMORAL UNIVERSAL TITANIO CENTRAL D.10 A 13MM-L.275 A 475
MM

TORNILLO CERRADURA OBLICUO RECON TITANIO D.6.5 MM-L.50 A 120 MM

CLAVO FEMORAL UNIVERSAL TITANIO CENTRAL D.9 MM-L.275 A 425MM

PROTECTOR PUNTA CLAVO TIBIAL TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A 15

CLAVO TIBIAL TITANIO CENTRAL D. 10 A 11 MM L 245 A 440 MM

TORNILLO CERRADURA TITANIO D. 4.0 MM L 20 A 80 MM

TORNILLO CERRADURA REVISIONTITANIO D. 4.8 MM L 30 A 110 MM

..//

TORNILLO CERRADURA ROSCADO TITANIO D. 4.8 MM L 25 A 80 MM

CLAVO TIBIAL TITANIO CENTRAL D. 8 A 9 MM L 245^a 410 MM

PROTECTOR PUNTA CLAVO SUPRACONDILEAR TITANIO CENTRAL LONGITUD
0 A 20

CLAVO SUPRACONDILEAR TITANIO CENTRAL D.10 A 12 MM-L.130 A 150 MM
(CORTO)

CLAVO SUPRANCONDILEAR TITANIO CENTRAL D.10 A 12 MM-L.175 A 375MM
(LARGO)

TORNILLO CERRADURA CONDILAR TITANIO D.4.8 MM-L.60 A 120 MM

CLAVO SUPRACONDILEAR TITANIO CENTRAL D.9 MM-L.130 A 175 MM
(CORTO)

PROTECTOR PUNTA CLAVO HUMERAL TITANIO CENTRAL LONGITUD 0 A 10

TORNILLO CERRADURA ROSCADO PROXIMAL TITANIO D.4 MM-L.30 A 65 MM

TORNILLO CERRADURA REVISION TITANIO D.4 MM L. 20 A 80MM

TORNILLO CERRADURA ROSCADO TITANIO D.4 MM L. 20 A 80MM

CLAVO HUMERAL TITANIO CENTRAL D.7 A 9 MM-L.185 A 320 MM

CLAVO HUMERAL PROXIMAL TITANIO CENTRAL LARGO D.7 A 9 MM-L.150 A
320 MM

TORNILLO CERRADURA TITANIO D.4.8 MM-L.25 A 110 MM

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Orthofix S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo, Verona,
Italia.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-56 en la Ciudad de
Buenos Aires, a **30 MAR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2145


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