



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

DISPOSICIÓN N°

**2587**

BUENOS AIRES, **15 MAR 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3723-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-152, denominado: Sistema interno para alargamiento de miembro, marca: Orthofix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-152, denominado: Sistema interno para alargamiento de miembro, marca: Orthofix, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5029/11 de fecha 19 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

**DISPOSICIÓN Nº 2587**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-152, denominado: Sistema interno para alargamiento de miembro, marca: Orthofix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-152.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3723-16-1

DISPOSICIÓN Nº

LA

**2587**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2587**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-152 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema interno para alargamiento de miembro.

Marca del producto médico: Orthofix.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5029/11 de fecha 19 de julio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21177/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de julio 2016	19 de julio 2021
Modelos	ISKD (Internal Limb Lengthening System) compuesto por:  -Alargador Tibial ISKD, diámetro 10,7 - 13,5 mm, rango 215 - 380 mm no estéril -Tornillo de bloqueo para revisión ISKD, diámetro 4 - 4,8 mm, largo 20-75 mm estéril -Tornillo de bloqueo para revisión ISKD, diámetro 4 - 4,8 mm, largo 20-75 mm no estéril - Monitor ISKD - Alargador femoral ISKD,	ISKD (Internal Limb Lengthening System) compuesto por:  F12-255-305 ALARGADOR, FEMORAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 255-305 MM, ISKD F12-255-335 ALARGADOR, FEMORAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 255-335 MM, ISKD  F12-300-355 ALARGADOR, FEMORAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 300-350 MM, ISKD



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

	<p>diámetro 12,5 - 14,5 mm,                  rango 255-425 mm estéril                  - Alargador femoral ISKD,                  diámetro 12,5 - 14,5 mm,                  rango 255-425 mm no estéril                  - Alargador Tibial ISKD,                  diámetro 10,7 - 13,5 mm,                  rango 215 - 380 mm estéril</p>	<p>F12-300-380                  ALARGADOR, FEMORAL,                  DIÁM. 12,5 MM, RANGO 300-                  380 MM, ISKD</p> <p>F12-345-395                  ALARGADOR, FEMORAL,                  DIÁM. 12,5 MM, RANGO 345-                  395 MM, ISKD</p> <p>F12-345-425                  ALARGADOR, FEMORAL,                  DIÁM. 12,5 MM, RANGO 345-                  425 MM, ISKD</p> <p>RS4020 TORNILLO DE                  BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD                  DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 20                  MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4025 TORNILLO DE                  BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD                  DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 25                  MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4030 TORNILLO DE                  BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD                  DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 30                  MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4035 TORNILLO DE                  BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD                  DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 35                  MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4040 TORNILLO DE                  BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD                  DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 40                  MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4045 TORNILLO DE                  BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD                  DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 45                  MM, ESTÉRIL</p>
--	---	--

5 - 1



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

		RS4050 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 50 MM, ESTÉRIL
		RS4055 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 55 MM, ESTÉRIL
		RS4060 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 60 MM, ESTÉRIL
		RS4065 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 65 MM, ESTÉRIL
		RS4070 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 70 MM, ESTÉRIL
		RS4075 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 75 MM, ESTÉRIL
		RS4820 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 20 MM, ESTÉRIL
		RS4825 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 25 MM, ESTÉRIL
		RS4830 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 30 MM, ESTÉRIL

E

1



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

		<p>RS4835 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 35 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4840 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 40 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4845 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 45 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4850 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 50 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4855 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 55 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4860 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 60 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4865 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 65 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4870 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 70 MM, ESTÉRIL</p> <p>RS4875 TORNILLO DE BLOQUEO DE REVISIÓN ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 75 MM, ESTÉRIL</p>
--	--	---

E

A



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

		S4020 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 20 MM, ESTÉRIL
		S4025 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 25 MM, ESTÉRIL
		S4030 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 30 MM, ESTÉRIL
		S4035 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 35 MM, ESTÉRIL
		S4040 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 40 MM, ESTÉRIL
		S4045 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 45 MM, ESTÉRIL
		S4050 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 50 MM, ESTÉRIL
		S4055 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 55 MM, ESTÉRIL
		S4060 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 60 MM, ESTÉRIL
		S4065 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 65 MM, ESTÉRIL
		S4070 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 70 MM, ESTÉRIL
		S4075 TORNILLO DE

E

7



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

		BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,0 MM LONGITUD 75 MM, ESTÉRIL
		S4820 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 20 MM, ESTÉRIL
		S4825 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 25 MM, ESTÉRIL
		S4830 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 30 MM, ESTÉRIL
		S4835 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 35 MM, ESTÉRIL
		S4840 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 40 MM, ESTÉRIL
		S4845 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 45 MM, ESTÉRIL
		S4850 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 50 MM, ESTÉRIL
		S4855 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 55 MM, ESTÉRIL
		S4860 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 60 MM, ESTÉRIL
		S4865 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 65 MM, ESTÉRIL
		S4870 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 70 MM, ESTÉRIL

Σ

11





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

		<p>S4875 TORNILLO DE BLOQUEO ISKD DIÁM. 4,8 MM LONGITUD 75 MM, ESTÉRIL</p> <p>T10-215-265 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 10,7 MM, RANGO 215-265 MM, ISKD</p> <p>T10-255-305 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 10,7 MM, RANGO 255-305 MM, ISKD</p> <p>T10-255-335 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 10,7 MM, RANGO 255-335 MM, ISKD</p> <p>T10-300-350 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 10,7 MM, RANGO 300-350 MM, ISKD</p> <p>T12-215-265 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 215-265 MM, ISKD</p> <p>T12-245-295 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 245-295 MM, ISKD</p> <p>T12-255-305 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 255-305 MM, ISKD</p> <p>F12-255-335 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 255-335 MM, ISKD</p>
--	--	--



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

		T12-300-350 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 300- 350 MM, ISKD	
		T12-300-380 ALARGADOR, TIBIAL, DIÁM. 12,5 MM, RANGO 300- 380 MM, ISKD	
		450134 ESTUCHE DE INSTRUMENTAL, INSTRUMENTAL ISKD, VACÍO	
Lugar/es de Fabricación	1720 Bray Central Drive, Mc Kinney, TX 75069, USA	3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056 USA	
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición 5029/2011	Fjs 50 a 51	
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 5029/2011	Fjs 117 a 124	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..1.5..MAR..2017.

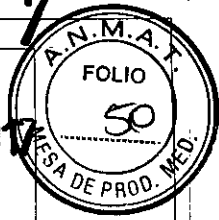
Expediente N° 1-47-3110-3723-16-1

DISPOSICIÓN N°

**2587**

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

2587



15 MAR 2017

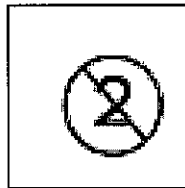
Promedon

ORTHOFIX  
Orthopedics International

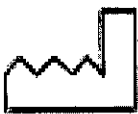
**Alargador Intramedular ISKD**  
MODELO DE ETIQUETA

ORTHOFIX  
Orthopedics International

Cantidad	Contenido
un	XXXXXXXX ISKD



ORTHOFIX Inc  
3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056 USA



REF XXXXXXXXXXXX

LOT xxxxxxxx



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-152  
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

E-

PROMEDON S.A.  
BY [Signature]  
Córdoba

[Signature]  
6

2587



Promedon



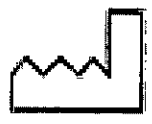
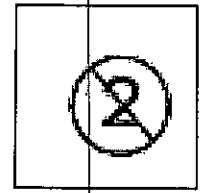
Alargador Intramedular ISKD  
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
un	XXXXXXXX ISKD



ORTHOFIX Inc  
3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056 USA



**STERILE R**



REF XXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-152  
 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

E

PROMEDON S.A.  
 DIRECCION GENERAL

FOLIO 51  
 MESA DE PROD. MED.

2587



**Alargador Intramedular ISKD**  
Modelo: Instrucciones de uso

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Alargador Intramedular ISKD**

**Orthofix**



ORTHOFIX Inc.  
3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056 USA

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

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

## **Alargador Intramedular ISKD**

Modelo: Instrucciones de uso

### *1. Información General sobre el sistema*

El distractor cinético esquelético es un clavo intramedular de distracción automática, que se elonga con movimientos rotatorios alternantes en el espacio de osteotomía de al menos 3°.

El clavo ISKD está diseñado de tal modo que 160 movimientos rotatorios de 3° producen 1 mm de distracción. El mecanismo interno sólo permite elongación y no permite acortamiento.

### *2. Uso indicado*

Las indicaciones específicas de este dispositivo son:

- Acortamientos del fémur o la tibia entre 20 y 80 mm.
- Es posible corregir desaxaciones sobre la osteotomía necesaria para la distracción. El máximo tolerable de corrección simultánea con la elongación dependerá de la localización, el tipo, la complejidad, y la cuantía de la desviación. Las circunstancias de las partes blandas así como la formación de cicatrices se tendrán que valorar caso por caso.

### *3. Contraindicaciones*

Los Sistemas de Fijación Interna Orthofix se han diseñado y se venden tan sólo para los usos indicados y esto incluye al alargador ISKD.

Para el modelo ISKD las contraindicaciones absolutas y relativas son:

- Absolutas

Fisis de crecimiento abiertas.

Embarazo.

Poca colaboración del paciente.

Diámetro insuficiente del canal medular (< 14,5 mm tras fresar en fémur y < 12,5 mm en tibia tras fresar)

Fémur o tibia en exceso cortos para los clavos disponibles comercialmente (ver tamaños de implantes e instrumental).

Infección de partes blandas.

Pacientes con tumores del hueso que será alargado.

Problemas vasculares que puedan retardar la unión del hueso.

Osteítis.

Seudoartrosis atrófica.

Desaxaciones no corregibles a nivel de la osteotomía.

Desaxaciones tan importantes que conlleven una lesión nerviosa tras la cirugía.

PRÓMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvano Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



## Alargador Intramedular ISKD

Modelo: Instrucciones de uso

Contracturas no corregibles en una extremidad multi-intervenida.  
 Incapacidad de realizar carga total en la extremidad contralateral.  
 Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.  
 Casos en los cuales se considere necesario el uso de MRI.

- Relativas

Fumador.

Enfermedad arterial oclusiva arterial periférica.

Edad > 65 años.

Osteoporosis.

Corticoterapia crónica.

El uso de estos dispositivos en un campo MRI está expresamente contraindicado.

### 4. Precauciones y Advertencias

- 1- 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 electrolítica.
- 2- Con el objeto de reducir la fuerza de empuje en el alargador y el riesgo potencial de daños al mismo o de conminución de la fractura, se recomienda el fresado hasta un ancho de 2 mm superior al diámetro del clavo propuesto. Los tornillos de bloqueo distales 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.
- 3- Es imprescindible leer con atención la técnica operatoria antes de llevar a cabo cualquier procedimiento
- 4- 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.
- 5- El alargador ISKD no está diseñado para soportar todo el peso del cuerpo del paciente durante el proceso de recuperación. Por lo tanto el paciente debe utilizar elementos que permitan soportar dicho peso.
- 6- 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

PROVEDOR

PABLO A. OLIVERO  
 DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvany Demarchi Carrigano  
 Responsable Técnica  
 Coord. Aspectos Regulatorios  
 Latinoamérica

## Alargador Intramedular ISKD

Modelo: Instrucciones de uso

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.

- 7- 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.
- 8- No deben martillarse los instrumentos de aluminio (las piezas negras), puesto que se dañarían y tendrían que sustituirse. Los alargadores se pueden martillar tan sólo a través de las barras de bloqueo, que son de acero templado o con herramientas de introducción especialmente diseñadas.
- 9- 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.
- 10- 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 canulados, cabe tomar las siguientes precauciones:
  - a. La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utilizarse.
  - b. Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.
  - 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.
- 11- 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.
- 12- Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.

PROMEDON S.A.  
  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

  
Farm. Silvana Damurichi Carigafano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



## **Alargador Intramedular ISKD**

Modelo: Instrucciones de uso

- 13- Alargadores, tapones, tornillos de bloqueo y agujas roscadas nunca deben volver a utilizarse.
- 14- No se debe utilizar nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.
- 15- 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.
- 16- 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**.

### **Producto ESTÉRIL y NO ESTÉRIL**

Orthofix suministra algunos dispositivos de fijación interna en versión ESTÉRIL y otros en versión NO ESTÉRIL. Se recomienda analizar la etiqueta del producto para establecer la esterilidad de cada dispositivo.

#### **Estéril**

Los dispositivos o los kits suministrados en versión ESTÉRIL llevan la siguiente indicación en la etiqueta: **El contenido del envase es ESTÉRIL a no ser que el envase se abra o dañe. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

#### **No estéril**

Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL.

Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización específicos recomendados.

Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.

### **5. *Empaque y Almacenamiento***

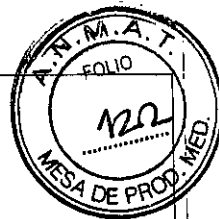
El empaque de los productos Orthofix está diseñado para facilitar un acceso eficiente a los productos, una manipulación segura y efectiva, sin descuidar el hecho de minimizar el desperdicio de materiales.

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

Farm. Silvana Demarchi Sarignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



2587



## Alargador Intramedular ISKD

Modelo: Instrucciones de uso

Las instalaciones donde se realiza el embalado son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas.

Los dispositivos no estériles se ofrecen en una base de cartón con un blister termoformado que lo contiene.

Los productos estériles se empaacan en un blister termoformado, sellado con Tyvek y luego se empaacan en una caja de cartón.

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.

### 6. Instrucciones de Uso

#### INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES"

##### ANTES DE SU PRIMER USO

##### Información general

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

##### Tratamiento de descontaminación

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

1. LIMPIEZA
2. ESTERILIZACIÓN

##### Preparativos para la limpieza de productos nuevos

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

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

PROMEDON S A

PABLO A. OLIVERA  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Derarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

6

**Alargador Intramedular ISKD**  
Modelo: Instrucciones de uso

**PASO 2: Secado**

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

**PASO 3:**

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

**Esterilización de productos nuevos**

- **EMPAQUETADO:** Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.
- **JUEGOS DE INSTRUMENTOS:** Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.
- **PRECAUCIONES:** Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.
- **ESTERILIZACIÓN:** Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.
- Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación**.

**Símbolos utilizados en las etiquetas**



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR

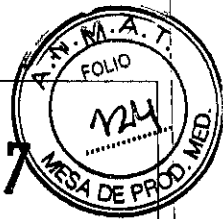


FECHA DE FABRICACIÓN

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



2587



### Alargador Intramedular ISKD

Modelo: Instrucciones de uso

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

**STERILE R**



PRECAUCION



FABRICANTE

**EC REP**

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



No utilizar si el envase esta dañado



PRODUCTO NO ESTERIL

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-152  
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

E.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. HOLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica