



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

DISPOSICIÓN N°

2835

BUENOS AIRES, 23 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-556-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Domini San Rafael S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-2, denominado: Clavos endomedulares, marca DOMINI.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-2, denominado Clavos endomedulares, marca DOMINI.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2835

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-2.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-556-15-2

DISPOSICIÓN N°

ec

2835

E

Dr. ROBERTO LEDE
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° **2835**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Domini San Rafael S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Clavos endomedulares.

Marca: DOMINI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4085 de fecha 19 de julio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-9051-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO/S	TC-TM FC-FM	Modelo: TM (Tibia Macizo Anterógrado) – TC (Tibia Canulado Anterógrado) . Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11 y 12 Largo en mm: 220, 240, 260, 280, 300, 320, 330, 340, 350, 360, 380, 400 Modelo: TMM (Tibia Macizo Multibloqueado) Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11 y 12 Largo en mm: 220, 240, 260, 280, 300, 320, 330, 340, 350, 360, 380, 400 Modelo: TCM (Tibia Canulado Multibloqueado) Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11

E A



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

		<p>y 12 Largo en mm: 220, 240, 260, 280, 300, 320, 330, 340, 350, 360, 380, 400 Modelo: TMR (Tibia Macizo Retrógrado) - TCR (Tibia Canulado Retrógrado) Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 Largo en mm: 160, 200, 240, 280 Modelo: FM (Fémur Macizo Anterógrado) - FC (Fémur Canulado Anterógrado) Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 Modelo: FMR (Fémur Macizo Retrógrado) - FCR (Fémur Canulado Retrógrado) Diámetro 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 Modelo: FMT (Fémur Macizo Trocantérico) - FCT (Fémur Canulado Trocantérico) Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 11.5, 12, 13 y 14 Ángulo cervico-diafisario: 125°, 130° y 135° Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240 y 260 para ambas piernas;</p>
--	--	---

Σ
 ✓



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

		<p>200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 para pierna izquierda o pierna derecha</p> <p>Modelo: FMP (Fémur Macizo Proximal) – FCP (Fémur Canulado Proximal)</p> <p>Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14</p> <p>Ángulo cervico-diafisario: 125°, 130° y 135°</p> <p>Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240 y 260 para ambas piernas; 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 para pierna izquierda o pierna derecha</p> <p>Modelo: FMM (Fémur Macizo Multibloqueado) – FCM (Fémur Canulado Multibloqueado)</p> <p>Diámetro: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13</p> <p>Largo en mm: 160, 180, 200, 220, 240, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440</p> <p>Modelo: HM (Húmero Macizo) – HC (Húmero Canulado)</p> <p>Diámetro: 6, 7, 8 y 9.5</p> <p>Largo en mm: 145, 160, 175, 190, 205, 220, 235, 250, 265, 280, 295, 310, 325</p> <p>Modelo: HMM (Húmero Macizo Multibloqueado) – HCM (Húmero Canulado Multibloqueado)</p>
--	--	---

E
 A



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

		<p>Diámetro: 7.5 y 8.5 Largo en mm: 160, 180, 195, 210, 225, 240, 255, 270, 285, 300, 315 <u>Instrumental asociado:</u> Punta iniciadora recta Punta iniciadora recta canulada Punta iniciadora curvada Punta iniciadora curvada canulada Escariador manual Escariador recto Fresa cónica Fresa iniciadora Ø9.5, Ø11, Ø12, Ø13, Ø16 Punta de Fresa desde Ø7 a Ø17, con incrementos de 0.5mm Fresa escalonada Ø8, 9.5, 11 Protector de partes blandas Mandrill angular Guía con oliva Ø2, 2.5, 2.75 Guía sin oliva Ø2, 2.5, 2.75 Palanca interna para hueso Palanca externa para hueso Cánula plástica Aguja de kirschner Ø2 Aguja de kirschner Ø2 roscada Guía proximal para Tibia Anterógrado Guía proximal para Tibia Multibloqueado Guía proximal para Tibia Retrógrado Guía proximal para Fémur Anterógrado Guía proximal para</p>
--	--	--

E
A



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

		Fémur Multibloqueado Guía proximal para Fémur Retrógrado Guía proximal para Fémur Proximal Guía proximal para Fémur Trocánterico Guía proximal para Húmero Universal Guía proximal para Húmero Multibloqueado Tensor proximal para Tibia Anterógrado Tensor proximal para Tibia Multibloqueado Tensor proximal para Tibia Retrógrado Tensor proximal para Fémur Anterógrado Tensor proximal para Fémur Multibloqueado Tensor proximal para Fémur Retrógrado Tensor proximal para Fémur Proximal Tensor proximal para Fémur Trocánterico Tensor proximal para Húmero Universal Tensor proximal para Húmero Multibloqueado Martillo deslizante Maza Llave cardánica Llave fija Llave de punto Regla para Tibia Anterógrado Regla para Tibia Multibloqueado Regla para Tibia Retrógrado Regla para Fémur
--	--	--



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

		Anterógrado Regla para Fémur Multibloqueado Regla para Fémur Retrógrado Regla para Fémur Proximal Regla para Fémur Trocantérico Regla para Húmero Universal Regla para Húmero Multibloqueado Distanciador proximal para Tibia Anterógrado Distanciador proximal para Tibia Multibloqueado Distanciador proximal para Tibia Retrógrado Distanciador proximal para Fémur Anterógrado Distanciador proximal para Fémur Multibloqueado Distanciador proximal para Fémur Retrógrado Distanciador proximal para Fémur Proximal Distanciador proximal para Fémur Trocantérico Distanciador proximal para Húmero Universal Distanciador proximal para Húmero Multibloqueado Guía de mecha proximal para mechas Ø2.7, Ø3.2, Ø3.8 y Ø4.8 Mechas Ø2.7, Ø3.2, Ø3.8 y Ø4.8 Fundas de partes blandas Trocar Martillo liviano
--	--	--



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

			Medidor de profundidad Destornillador hexagonal, triangular y torx Destornillador en T hexagonal, triangular y torx Banderita Guía radio lúcida Guía de mecha distal para mechas Ø2.7, Ø3.2, Ø3.8 y Ø4.8 Guía distal para Tibia Anterógrado Guía distal para Tibia Multibloqueado Guía distal para Tibia Retrógrado Guía distal para Fémur Anterógrado Guía distal para Fémur Multibloqueado Guía distal para Fémur Retrógrado Guía distal para Fémur Proximal Guía distal para Fémur Trocantérico Guía distal para Húmero Universal Guía distal para Húmero Multibloqueado Extractor rosca 3/8 x 16h, rosca M8, rosca M6
Rótulos	Aprobado	por	Disp. a fs. 596
	4085/2007		
Instrucciones de uso	Aprobado	por	Disp. a fs. 598 a 605.
	4085/2007		

L A



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

Indicaciones de uso	Aprobado por Disp. 4085/2007	Fracturas de huesos largos: Fracturas simples, severamente conminutas, espiroideas, largas, oblicuas y segmentadas; no unidas o mal unidas; politraumatismos y fracturas múltiples; fracturas patológicas, espontaneas, profilácticas por fracturas inminentes, reconstrucción luego de resección de tumores y/o injertos; fracturas estables e inestables; refracturas; estabilización tras cirugía reconstructivas o correctoras. Alargamiento, acortamiento, rotación y/o desalineación de una fractura.
Nombre genérico	Clavos endomedulares	Clavos endomedulares acerrojados

Handwritten marks: a bracket on the left and an arrow pointing to the right.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Domini San Rafael S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-556-15-2

DISPOSICIÓN N°

2835

E

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



RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B
PM 1627-2

Version: 0203
Revisión: 02
Fecha: 02/01/2014
Página: 2 de 12



Proyecto de rótulo

23 MAR 2017

Fabricado por **DOMINI San Rafael S.A.**

La Lonja S/N - Rama Caída (5603) - San Rafael
Mendoza - Argentina - Tel: (+54) (0260) 444-1377

REF XXXX

LOT XXXX



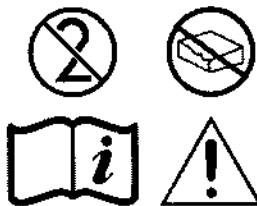
Descrip: XXXXXXXX

Modelo: XXXXXX

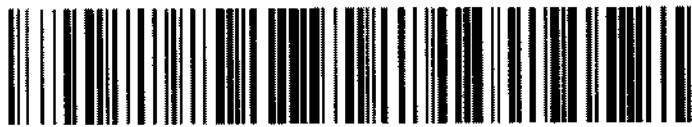
Material: XXXXXX

dd/mm/aaaa

D.T.: Farmacéutica Emilce V. Castro MP 2799
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1627-2



Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente y libre de polvo. Método de esterilización recomendado: Vapor




CODIGO_USO_INTERNO

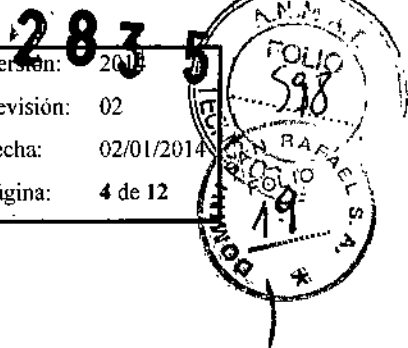
Σ

Representante Legal
DOMINI SAN RAFAEL S.A.
Alfredo Garibó
Representante Legal

Representante Técnico
EMILCE VIVIANA CASTRO
M.P. 2799
FARMACEUTICA NACIONAL

Revisión Clínica
Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA
MÉDICO
ESP. TRAUMATOLOGÍA
ORTOPEDIA INFANCIL
M.N. 57.340 - 872, 28.226

	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-2	Version: 2015
		Revisión: 02
		Fecha: 02/01/2014
		Página: 4 de 12



Proyecto de Instrucciones de Uso

CLAVOS ENDOMEDULARES ACERROJADOS PARA FÉMUR, TIBIA Y HÚMERO

Fabricado por DOMINI San Rafael S.A.

Dirección: La Lonja S/N – Rama Caída (5603) – San Rafael – Mendoza – Argentina

TEL: (+54) (260) 444-1377

www.domini-sr.com.ar – clientesdomini@hotmail.com

Producto médico de un solo uso – NO ESTERIL – Material Acero Inoxidable ASTM F138

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Emilce Viviana Castro – M.P.: 2799

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1627-2

1. GENERALIDADES

Un clavo endomedular acerrojado es un producto médico fabricado en Acero Inoxidable para Implantes Quirúrgicos (Acero Inoxidable ASTM F138) que ayuda a la reducción de la fractura y permite la consolidación del hueso naturalmente. Este dispositivo no sustituye la función de los huesos.

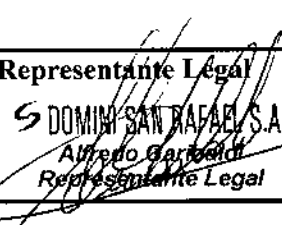
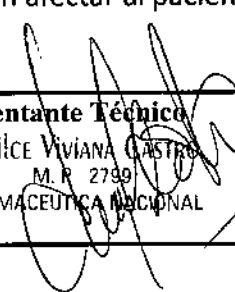

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas quirúrgicas brindadas por DOMINI San Rafael S.A. para la instalación de cada uno de los modelos. Las informaciones actualizadas sobre distintas dimensiones así como revisiones en las técnicas quirúrgicas deben ser requeridas al fabricante. Ver SERVICIOS AL CONSUMIDOR.

Los implantes deben ser instalados utilizando el instrumental provisto por DOMINI San Rafael S.A. así como con los accesorios provistos por la misma empresa. El uso de accesorios o instrumental incorrecto o de otro fabricante podrían dañar el implante, caducando automáticamente la garantía del producto utilizado.

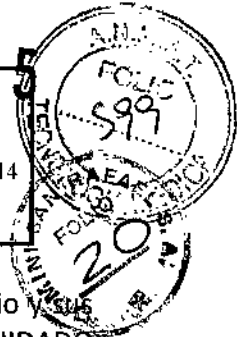
DOMINI San Rafael S.A. no se responsabiliza por las consecuencias o efectos que pudieran producirse en el paciente debidas al no cumplimiento de las instrucciones de uso aquí presentadas, indicación equivocada, mala aplicación de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, utilización de instrumental o accesorios en malas condiciones o no provistos por DOMINI San Rafael S.A., siendo esta enumeración no taxativa.

La selección y uso adecuado de un clavo endomedular acerrojado son esenciales para el uso seguro y efectivo. Los implantes no se deben volver a utilizar (son de un solo uso). Para mayor información leer las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones y será el cirujano quien deberá evaluar en cualquiera de los casos y tomar la decisión de extraer o no el implante en función de los beneficios y riesgos que puedan afectar al paciente.

Representante Legal  DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldi Representante Legal	Representante Técnico  EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL	Revisión Clínica  DR. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226
--	--	--

283



S DOMINI	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-2	Version: 201
		Revisión: 02
		Fecha: 02/01/2014
		Página: 5 de 12

El paciente debe ser instruido por el médico cirujano sobre el cuidado postoperatorio y sus restricciones y los posibles efectos adversos. Ver INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN, CUIDADO POSTOPERATORIO Y EFECTOS ADVERSOS.

2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Verificar el estado del implante: que no posea marcas, golpes o daños en sus roscas u orificios. No realizar modificaciones en el implante, salvo casos indicados en la técnica quirúrgica.

El implante es de un solo uso, no se debe reutilizar.

No utilizar instrumental y/o accesorios no provistos o no autorizados por DOMINI San Rafael S.A.

La cirugía deberá ser planificada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que puedan llevar a la revisión del implante generando secuelas en el paciente.

El médico traumatólogo deberá referirse a la Técnica Quirúrgica correspondiente a la instalación de cada modelo de implante provista por DOMINI San Rafael S.A. para obtener los detalles técnicos que conciernen a la implantación del producto.

Ante cualquier consulta ver SERVICIO AL CONSUMIDOR.

3. INDICACIONES

Fracturas de huesos largos: Fracturas simples, severamente conminutas, espiroideas, largas, oblicuas y segmentadas; no unidas o mal unidas; politraumatismos y fracturas múltiples; fracturas patológicas, espontaneas, profilácticas por fracturas inminentes, reconstrucción luego de resección de tumores y/o injertos; fracturas estables e inestables; refracturas; estabilización tras cirugías reconstructivas o correctoras. Alargamiento, acortamiento, rotación y/o desalineación de una fractura.

Además de las indicaciones generales de los clavos Endomedulares acerrojados, cada modelo posee indicaciones específicas como:

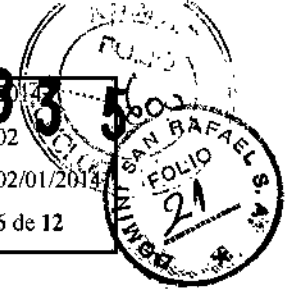
- Traumatismo de fémur que requieran el abordaje quirúrgico anterógrado, que comprometen diáfisis femoral; (Fémur Canulado y Macizo Anterógrado: FC y FM).
- Fracturas diafisarias de fémur en pacientes con artroplastia de cadera, que comprometen diáfisis femoral y/o tercio distal; pacientes embarazadas, pacientes obesos; fracturas supracondileas e intercondileas, supracondileas con extensión condileas; fracturas homolaterales; fracturas que requieran el criterio quirúrgico de abordaje retrógrado; fracturas que requieren abrir la articulación de la rodilla para estabilizar el segmento condilar femoral, fracturas de implantes totales de rodilla (Fémur Canulado y Macizo Retrógrados: FCR y FMR).
- Fracturas de fémur subtrocantéreas y/o diáfisis femoral (Fémur Canulado y Macizo Multibloqueado: FCM, FMM)
- Fracturas de fémur intertrocantéricas, pertrocantéricas, subtrocantéreas y basicervicales; fracturas ipsilaterales del eje/cuello femoral, que comprometen diáfisis femoral y/o tercio proximal; subtrocantéricas con menor implicación trocantérica (Fémur Canulado y Macizo Trocantérico: FCT, FMT; Fémur Canulado y Macizo Proximal: FCP, FMP)

Representante Legal DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alberto Garibaldi Representante Legal	Representante Técnico EMILCE VILLAR CASTRO M.P. 1789 FARMACÉUTICA NACIONAL	Revisión Clínica Dr. DANIEL VISOM BALLA POZZA M.P. 10 ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 5/349 M.P. 28226
--	--	---



RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B
PM 1627-2

Versión: 2835
Revisión: 02
Fecha: 02/01/2018
Página: 6 de 12




- Fracturas que comprometen diáfisis tibial y/o tercio proximal; Politraumatismos de tibia y fémur homolaterales que requieran el abordaje quirúrgico anterógrado de fracturas de tibia. Fracturas de la metáfisis de tibia y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y el pilón tibial (Tibia Canulado y Macizo Anterógrado: TC, TM).
- Fracturas que comprometen diáfisis tibial y/o tercio proximal; Politraumatismos de tibia y fémur homolaterales que requieran el abordaje quirúrgico anterógrado de fracturas de tibia. Fracturas de la metáfisis de tibia y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y el pilón tibial (Tibia Canulado y Macizo Multibloqueado: TCM, TMM).
- Artrosis degenerativas, deformidad o traumatismo de ambas articulaciones, tibioastragalina y subastragalina del tobillo. Artrodesis tibioalcánea (artrodesis combinada de tobillo y articulación subastragalina). Necrosis avascular de tobillo y articulación subastragalina; Fracaso artropiastia de tobillo. Fallo en la artrodesis de tobillo con insuficiencia de cuerpo del astrágalo. Artritis reumatoidea, deformidad severa secundaria a un equinovarus no tratado o a una enfermedad neuromuscular. Fractura severa de pilón tibial con traumatismo de la articulación subastragalina. (Tibia Canulado y Macizo Retrógrado: TCR, TMR).
- Fracturas que comprometen diáfisis humeral hasta aproximadamente 5cm en sentido proximal a la fosita olecraniana, con línea epifisarias cerradas; Fracturas de la porción proximal del húmero; Fracturas del húmero proximal con prolongación a la diáfisis; Fracturas de húmero que requieran el abordaje quirúrgico retrógrado (Húmero Canulado y Macizo Universal: HC, HM)
- Fractura en dos, tres y cuatro partes del cuello quirúrgico del húmero. Fractura del húmero proximal con prolongación a la diáfisis. Fracturas combinadas de húmero proximal y diáfisis (Húmero Canulado y Macizo Multibloqueado: HCM, HMM).

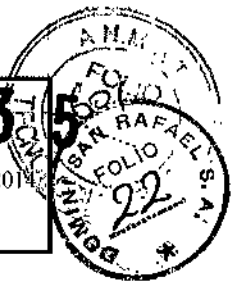
4. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir una osteointegración
- Canal medular obliterado
- Condiciones que tienden a retardar la cicatrización,
- Limitaciones en el suministro de sangre
- Infecciones activas
- Deformidades preexistentes en el hueso
- Presencia de dispositivos de fijación de fractura insertados anteriormente que sea incompatible con su uso del implante
- Hipovolemia, hipotermia y coagulopatía
- Condiciones psicológicas, neurológicas o mentales del paciente que impidan la colaboración del mismo en el proceso de rehabilitación
- Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir sospechas de sensibilidad al material, se deberá efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.

IMPORTANTE: El profesional traumatólogo deberá evaluar además cualquier otra condición que pueda poner en riesgo tanto la cirugía, la posibilidad de que el paciente esté predispuesto a una contraindicación, riesgo en el postoperatorio y la funcionalidad del implante advirtiendo de dichas situaciones y sus posibles efectos al paciente.

<p>Representante Legal DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo García Representante Legal</p>	<p>Representante Técnico EMILCE VIVIANA C. S. M.P. 2799 FARMACÉUTICA NACIONAL</p>	<p>Revisión Clínica Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 226</p>
---	--	--

	<p style="text-align: center;">RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-2</p>	<p> Versión: 2024 Revisión: 02 Fecha: 02/01/2019 Página: 7 de 12 </p>
---	---	--



5. ADVERTENCIAS

El profesional traumatólogo deberá contar con un conocimiento completo en lo respectivo a los implantes y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo la cirugía. Es de vital importancia seleccionar correctamente el diámetro y el largo del implante. Un clavo pequeño puede migrar, perdiéndose la estabilidad de la fractura y deberá ser retirado. Un clavo grande puede romperse, fatigarse o protruir. La instalación del implante debe ser la correcta, siguiendo los lineamientos de las técnicas quirúrgicas. Si hay bloqueo erróneo del clavo puede haber rotación externa e interna. A consecuencia de un bloqueo dinámico inadecuado puede haber acortamiento, además pueden aparecer consolidación viciosa y anulación debida a fallas técnicas.

Durante la intervención se deberá prestar especial cuidado en la manipulación del implante para evitar el contacto de este con cualquier elemento contaminado ya que esto puede derivar en una infección posterior que comprometa seriamente la osteointegración.

IMPORTANTE: Los implantes son de un solo uso, no reutilizar un implante que haya sido utilizado con anterioridad. Aunque visualmente un implante parezca estar intacto, puede presentar microfracturas internas debido a fatiga del material, defectos y/o corrosión localizada en las zonas de inserción de los cerrojos, que pueden provocar la falla del implante.

No utilizar accesorios de otros fabricantes y/o no autorizados por DOMINI San Rafael S.A. El uso conjunto de implantes de distintos materiales podría provocar una reacción electrofísica la cual desemboque en la corrosión de los componentes, debilitamiento de los mismos y su rotura.


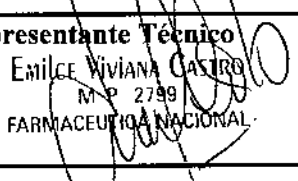
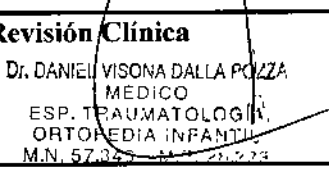
Para la implantación de los productos debe utilizarse el instrumental apropiado para dicho modelo fabricados por DOMINI San Rafael S.A. La utilización de cualquier otro instrumental no autorizado por DOMINI San Rafael S.A. puede llevar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los implantes.


Es importante evitar la carga prematura del implante dado que puede comprometerse su integridad mecánica. Ver CUIDADOS POSTOPERATORIOS.

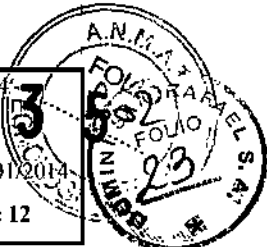
Biomateriales: los implantes han sido fabricados con biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano, así como mecánicamente resistente a las cargas que el hueso transmite al implante. Dicho material se encuentra especificado en el rótulo del producto y se encuentra estandarizado bajo norma internacional ASTM F138 - Acero Inoxidable para Implantes Quirúrgicos.

6. CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- **Etapas anterior a unión ósea:** Hasta que se observe la unión ósea, deberá inmovilizar y/o sostener externamente las estructuras esqueléticas donde se han instalado los implantes. Al menos que la fractura sea estable y exista un buen contacto de los fragmentos de hueso fracturado, el miembro afectado no debe soportar peso debido a que las cargas transferidas al implante pueden llegar a valores altos que provoquen que el implante se doble, afloje o rompa. Para el caso de pacientes obesos y no adaptables, así como para pacientes predispuestos a cicatrización retardada o que desarrollen pseudoartrosis,

<p>Representante Legal  DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Garibaldi Representante Legal</p>	<p>Representante Técnico  Emilce Viviana Castro M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL</p>	<p>Revisión Clínica  Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA MEDICO ESP. TRAUMATOLOGIA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.347 M.P. 27.223</p>
---	---	--

	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-2	Versión: 283
		Revisión: 02
		Fecha: 02/01/2014
		Página: 8 de 12



deberán ser asistidos por soporte auxiliar. Tanto el paciente como el personal de enfermería debe ser informado de los riesgos.

- **Etapas posteriores a la unión ósea:** El paciente debe ser advertido de que aun habiéndose registrado la unión ósea, es posible que ocurra que el hueso vuelva a fracturarse tanto con el implante colocado así como al poco tiempo de ser extraído este. Se debe tener presente que al extraerse el implante el hueso queda con huecos, que luego serán llenados naturalmente, pero que debilitan la resistencia del hueso afectado. Deberá entonces tener precaución y conocer los riesgos de realizar tareas de levantarse o caminar sin auxilio. La rehabilitación física deberá ser estructurada y se deberá evitar la carga del miembro afectado hasta que la estabilidad del mismo sea evidente.
- **Extracción del implante:** El profesional cirujano deberá realizar una evaluación considerando los hechos y estado del paciente con relación a la extracción del implante. DOMINI San Rafael S.A. sugiere la extracción del implante, cuando se observe reparación ósea completa. En el caso de pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados, en ausencia de dolor o bursa, la extracción queda a criterio del profesional traumatólogo.

7. ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El implante se puede aflojar, doblar, desplazar o fracturar si se lo somete a peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El profesional traumatólogo debe advertir al paciente de la importancia del proceso postoperatorio y la necesidad de limitar sus actividades de la manera conveniente y las consecuencias que podrían acarrear el no cumplimiento de dicha limitación. La evaluación debe ser realizada por el médico traumatólogo en función de las particularidades de cada paciente, y además deberá comunicarle al paciente los posibles efectos adversos.

8. EFECTOS ADVERSOS


Reacciones debidas a la sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas al biomaterial del implante. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.

Aflojamiento, dobladura, rajadura o fractura de los componentes del implante. Acortamiento o pérdida de la posición anatómica de la extremidad sin unión o con unión mala con rotación o angulación. Infecciones profundas o superficiales. Durante la implantación pueden ocurrir fracturas en el hueso debido a la selección incorrecta del implante a instalar o debido al incorrecto empleo de la técnica quirúrgica. Lesiones de los tejidos blandos, incluyendo el síndrome del manguito rotador. Reacciones del tejido, reacciones macrófagas y contra cuerpos extraños adyacentes a los implantes. Necrosis ósea. Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.

El cirujano deberá evaluar en cualquiera de los casos y tomar la decisión de extraer o no el implante, y reemplazarlo o no por otro nuevo, mediante intervención quirúrgica, en función de los beneficios y riesgos que puedan afectar al paciente.

9. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

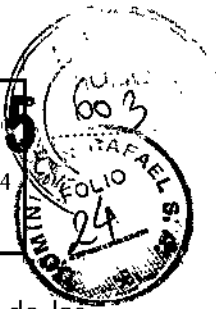
El paciente deberá ser informado por el profesional cirujano de los riesgos potenciales y posibles efectos adversos debidos a la instalación del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica. De igual modo, deberá comunicarle al paciente

Representante Legal  Alfredo Garibaldy Representante Legal	Representante Técnico Emilce Viviana Castro M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL	Revisión Clínica Dr. DANIEL VISONA DALLA FOZZA MÉDICO EBP. TRAUMATOLOGIA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.228
---	---	---



RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B
PM 1627-2

Versión: 2835
Revisión: 02
Fecha: 02/01/2014
Página: 9 de 12



que la seguridad y eficacia del implante dependen de las funciones y acatamiento de las instrucciones que le imparta para el postoperatorio.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada. El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano para detectar cualquier mal funcionamiento del implante.

Ante cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un clavo endomedular acerrojado en especial en aquellos en que el paciente deba ser sometido a campos electromagnéticos, radiaciones o shock eléctricos.

Estas u otras circunstancias deberán ser asentadas en la historia clínica e informarse al paciente.

10. EMBALAJE

Solo se deberán recibir los implantes si se encuentran en su empaque original y sin presentar daños superficiales tanto del empaque mismo como del implante. En el caso de que el mismo ya se encuentre en un set de implantes ver ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN.

11. LAVADO DE INSTRUMENTAL E IMPLANTES

Los productos NO ESTERILES deben esterilizarse antes de su uso. Los productos son suministrados limpios y desinfectados. En el caso de ser parte de un kit de implantes se recomienda realizar el siguiente procedimiento de descontaminación luego de cada cirugía:

A. Desensamblado de dispositivos

Cuando sea necesario de deberá desarmar los dispositivos por completo utilizando el instrumental indicado en los manuales y cuidando que todas sus partes se mantengan en un mismo recipiente.

B. Reposición de productos

En el caso de reposición de productos en los kit de implantes, se deberá utilizar productos provistos por el fabricante, desembalarlos de su empaque original realizando una inspección del mismo para verificar las correctas condiciones del dispositivo.

C. Limpieza

Se recomienda el uso de jabones detergentes del tipo enzimático, con las proporciones de agua y detergentes recomendadas por el fabricante de dicho detergente. Prestar atención a la temperatura y tiempo mínimo en el que es requerido que los dispositivos deban estar sumergidos para que el mismo actúe (se recomienda de 10 a 15 minutos mínimo). Si es posible sumergir los dispositivos utilizando las bandejas soporte provistas por el fabricante.

Realizar limpieza mecánica de los dispositivos mediante el uso de cepillos y/o pinceles de cerdas sintéticas y/o paños libre de pelusa.

D. Secado

Secar a mano utilizando paños libres de pelusa que no escurra o mediante secador de aire caliente industrial o mediante armario de secado.

E. Colocación en sus ubicaciones

A medida que los dispositivos vayan siendo ubicados en las posiciones que le correspondan en las bandejas soportes, se deberá aplicar mediante un paño libre de pelusa, alcohol medicinal sobre las superficies de los mismos. Al mismo tiempo, deberá

<p>Representante Legal DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Galibani Representante Legal</p>	<p>Representante Técnico Emilce Viviana CASTRO M.P. 2739 FARMACEUTICA NACIONAL</p>	<p>Revisión Clínica Dr. DANIEL VISONA DANILA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.840 - M.B. 12.212</p>
---	---	--

inspeccionarse el correcto estado de los dispositivos antes de posicionarlos definitivamente.

F. Embalaje para esterilización

Los dispositivos deberán ser empaquetados para mantener la esterilidad luego del proceso de esterilización y evitar posibles daños antes de ser utilizados. Debe utilizarse material de embalaje adecuado para uso médico, poseer las dimensiones suficientes para contener los dispositivos evitando que estos hagan presión sobre los cierres.

IMPORTANTE: Para el caso del instrumental, se recomienda un primer tratamiento inmediatamente después de su utilización. Su finalidad es evitar que materia orgánica se adhiera sobre dichos dispositivos, disminuir la cantidad de esta materia, proteger al personal, minimizar la contaminación medio-ambiental y aumentar la eficacia del lavado posterior.

12. ESTERILIZACIÓN

Los productos son **NO ESTERILES** por lo que deben ser esterilizados antes de su uso. DOMINI San Rafael S.A. recomienda la esterilización tanto de los implantes como del instrumental asociado la esterilización mediante Vapor teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

Ciclo de pre-vacío: 3 pulsaciones (Máximo= 26.0 psi (2.8 bares) y mínimo= 10.0inHg (339 milibares)), permanencia de 20 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de descarga rápida y por lo menos 15min de secado al vacío a 339 milibares, como mínimo.

Ciclo de gravedad: 132°C a 135°C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares, como mínimo.

IMPORTANTE: NO se recomienda el uso de ciclos de gravedad a baja temperatura o esterilización rápida de los implantes.

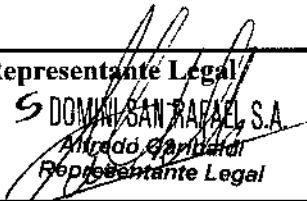
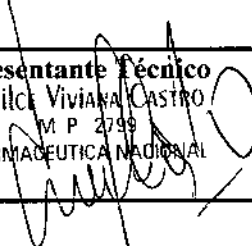
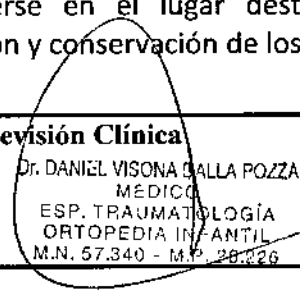
NO se recomienda el uso de esterilizadores por calor seco para la esterilización reiterada de piezas de instrumental. La temperatura excesiva puede dañar a los mismos.

13. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

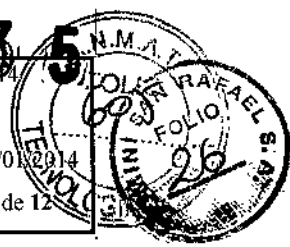
Cada implante posee grabado en su superficie el código de producto y lote del mismo, que coinciden con los datos de los Rótulos autoadhesivos provistos por DOMINI San Rafael S.A. Estos datos deben ser adjuntados a la historia clínica del paciente, como así también al protocolo quirúrgico de la intervención, para ello pueden utilizarse las copias del Rótulo provistas. La comunicación de estos datos serán de vital importancia ante un reclamo o consultas sobre un implante.

14. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumental asociado deben mantenerse en el lugar destinado al almacenaje de productos médicos adecuado para la recepción y conservación de los mismos,

Representante Legal  DOMINI SAN RAFAEL S.A. Atendido por Representante Legal	Representante Técnico EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL 	Revisión Clínica Dr. DANIEL VISONA GALLA POZZA MEDICO ESP. TRAUMATOLOGIA ORTOPEdia INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 28.226 
--	--	--

2835



S DOMINI	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-2	Versión: 2014
		Revisión: 02
		Fecha: 02/01/2014
		Página: 11 de 12

evitando con ello deterioros y facilitando los controles necesarios, en condiciones de ambiente seco, temperatura ambiente y libre de polvo.

El implante debe permanecer en su embalaje original hasta el momento de ser destinado a formar parte de un set de implantes. Se debe prestar cuidado a su manipulación y transporte evitando ralladuras en las superficies del implante, así como golpes, acumulación de suciedad, escariado de orificios, doblado, mellado, etc. Queda prohibida cualquier modificación del implante o instrumental a menos que sea un componente que deba ser modificado.

15. SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para mayor información referente a los productos fabricados por DOMINI San Rafael S.A. comunicarse al (+54) (0260) 4441377 o bien por correo electrónico a clientesdomini@hotmail.com.

Farmacéutica Emilce Viviana Castro – MP 2799 – DIRECTORA TÉCNICA

16. SIMBOLOGÍA

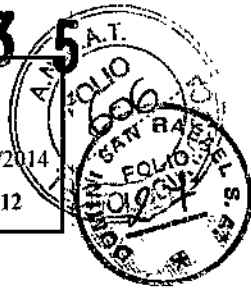
REF	Código de pedido o catálogo		Precaución, consulte los documentos adjuntos
LOT	Lote de producto		No utilizar si el envase está dañado
	Producto médico de un solo uso		Consulte las instrucciones de uso
	Producto médico suministrado en estado no estéril		

5

<p>Representante Legal S DOMINI SAN RAFAEL S.A. Alfredo Sorbardi Representante Legal</p>	<p>Representante Técnico EMILCE VIVIANA CASTRO M.P. 2799 FARMACÉUTICA NACIONAL </p>	<p>Revisión Clínica Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ONCOLOGÍA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 29.226 </p>
---	--	--

2835

S DOMINI	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM 1627-2	Versión: 2014
		Revisión: 02
		Fecha: 02/01/2014
		Página: 12 de 12



Nota aclaratoria sobre Instrucciones de uso:

- Las instrucciones de uso son válidas para todos los modelos de clavos endomedulares registrados en la familia y el instrumental asociado. En donde dice "CLAVOS ENDOMEDULARES ACERROJADOS PARA FÉMUR, TIBIA Y HÚMERO" se reemplazará por el nombre del modelo al que se adjunte el instructivo.
- Teniendo presente que la familia de clavos endomedulares posee indicaciones que son propias por la naturaleza del dispositivo, todos ellos poseen indicaciones generales válidas para TODOS los modelos; y a su vez debido al diseño particular de cada modelo, poseen indicaciones particulares. En este PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO se han colocados las indicaciones generales de TODOS, y las particulares de cada uno; sin embargo cuando el presente proyecto se apruebe, solo se enviarán adjuntos a cada clavo de modelo particular, las indicaciones generales y las particulares de dicho modelo.

E

Representante Legal S DOMINI SAN RAFAEL S.A. <i>Alfredo Barbaich</i> Representante Legal	Representante Técnico EMILCE VIVIANA CASANOVA M.P. 2799 FARMACEUTICA NACIONAL	Revisión Clínica Dr. DANIEL VISONA DALLA POZZA MÉDICO ESP. TRAUMATOLOGÍA ORTOPEDIA INFANTIL M.N. 57.340 - M.P. 226
--	---	--