



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004995-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004995-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-12813930-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-264 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-264

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Modelos:

37000 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig

37001 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig con Unidad CD

37002 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig para Facturas Extras Articulares

37004 Dispositivo Fijador de muñeca dinámica Pennig
37005 Fijador de muñeca dinámico Pennig Casquillo
37010 Módulo corto (Completo) Fijador de Muñeca Dinámica Pennig
37011 Módulo corto con Abrazadera en T Fijador de Muñeca Dinámica Pennig
37020 Módulo Largo (Completo Fijador de Muñeca Dinámico Pennig
37030 Fijador de Muñeca Dinámico Pennig Doble Articulación de Bola
37060 Módulo Completo Distr./ Compr. Fijador de Muñeca Dinámico Pennig
37090 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig Abrazadera en T
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aplicación extraarticular:

- Fracturas metafisarias de radio distal sin afectación intraarticular y con un fragmento epifisario con una longitud volar de 10 mm mínimo (fracturas de Frykman tipo I, II y V, VI).
- Fracturas compuestas meta / diafisarias del radio y el cúbito
- Pérdida ósea meta / diafisaria en el radio y el cúbito
- Deformidades del radio distal con o sin acortamiento, debidas a consolidación defectuosa, malformaciones congénitas o resultados tardíos de lesiones de la placa de crecimiento radial distal.

Aplicación transarticular:

- Fracturas con fragmentos periarticulares muy cortos o fracturas intraarticulares desplazadas (Fracturas Frykman tipo III, IV y VII, VIII).
- Fracturas tardías no reducidas
- Acortamiento debido a la contracción de los tejidos blandos junto con la pérdida ósea metafisaria
- Distracción articular controlada para procedimientos intraarticulares, tales como cirugía de revisión articular y corrección de consolidación defectuosa intraarticular, precedida, en su caso, de artroscopia.

Usando un módulo corto y un módulo de compresión-distracción:

- Luxación del carpo (aguda no tratada)
- Luxación escafoides-semilunar
- Artrosis de muñeca (resección de la fila carpiana proximal)
- Lesiones compuestas de la clavícula

Las indicaciones que se enumeran a continuación se aplican a niños más pequeños:

- Fracturas / osteotomías de antebrazo
- Fracturas / osteotomías humerales
- Fracturas conminutas del codo (movilización temprana opcional)
- Fracturas / osteotomías femorales
- Fracturas de tibia / osteotomías
- Fracturas conminutas de rodilla y tobillo.

Período de vida útil: Fijador e instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Fijador e instrumental: Unitaria
Broca recubierta de estaño y alambre Kirschner: paquete por 2 unidades.

Método de esterilización: Fijador: no estéril
Instrumental, no estéril, excepto por:
Broca recubierta de estaño y alambre Kirschner: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
Orthofix srl.

Lugar de elaboración:
Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004995-21-1

N° Identificador Trámite: 30620

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 17:33:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Proyecto de rótulo

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



Fijador para sistema de fijación externa



REF _____

LOT _____



Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.
Producto no estéril- Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-264

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



Instrumental para sistema de fijación externa



REF _____

LOT _____



Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.
Producto no estéril- Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-264

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



Instrumental para sistema de fijación externa



REF _____

LOT _____



Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.
Producto no estéril- Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-264


CORPOMEDICA S.A.
MEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



Corpomedica[®]

HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Proyecto de rótulo/ Instrucciones de uso- Anexo IIIB
Sistema de fijación externa


CORPOMEDICA S.A.
MEDIC YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo (VR), Italia

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia



Instrumental para sistema de fijación externa



REF

LOT



STERILE R



Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT PM 136-264

Instrucciones de Uso

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia



SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT PM 136-264

DESCRIPCIÓN:

El sistema de fijación externa Pennig está compuesto por un fijador externo de muñeca dinámico que se usa en combinación con dispositivos implantables, que consisten en tornillos o agujas Kirschner, para la fijación de huesos largos y cortos. El fijador Pennig se provee de forma no estéril.

Los tornillos óseos están disponibles en diferentes diseños de rosca, diámetros de rosca y de cuello y en diferentes longitudes. Algunos son autorroscentes. Todos los tornillos óseos son bicorticales, a excepción de los tornillos Galaxy UNYCO, que son unicorticales. Los tornillos óseos están disponibles en acero inoxidable o en titanio y con o sin recubrimiento de hidroxiapatita.

Las agujas están disponibles en diferentes diseños de puntas, longitudes y diámetros, con o sin tope y están disponibles en acero inoxidable. El dispositivo implantable más adecuado se selecciona en función del lugar anatómico (extremidad superior, extremidad inferior, pelvis, mano o pie), la dimensión y calidad del hueso y las dimensiones de los tejidos blandos.

El fijador es un dispositivo muy estable y ligero para fracturas radiales distales, con rótulas dobles que permiten la reducción de la fractura en todos los planos. Éste es capaz de


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

proporcionar una buena restauración del agarre, mejora de la inclinación palmar, reduce la pérdida de inclinación cubital y altura radial y permite la movilización temprana de la articulación de la muñeca, lo que se cree que favorece el regreso temprano a la función con menos complicaciones para el paciente.

Para los pacientes pediátricos la longitud mínima de trabajo (distancia entre los tornillos internos) del fijador es de 66 mm y son posibles las siguientes combinaciones:

- Dos módulos cortos
- Un módulo corto y uno largo
- Dos módulos largos

Además, Pennig se puede utilizar para fracturas extraarticulares o intraarticulares inestables. Cuando se usa en el modo transarticular, la ligamentotaxis se puede emplear para ayudar en la reducción de la fractura. Cuando se desee, se puede permitir la flexión-extensión de la articulación de la muñeca sin desplazamiento de los fragmentos de fractura. En la mayoría de las fracturas graves, se necesitan técnicas complementarias para mejorar la estabilidad (p. Ej., Injerto óseo, agujas de Kirschner).

Por otro lado, la aplicación extraarticular permite un movimiento sin restricciones temprano y mejora la función del paciente durante el tratamiento.

Por lo tanto, el fijador dinámico de muñeca de Pennig tiene las siguientes características:

- Marco dinámico transarticular para movimiento temprano
- Marco extraarticular sin puente
- Armazón extraarticular para osteotomías correctivas
- Soporte de cúbito para inestabilidad cubital
- Rótula doble para ligamentotaxis multiplanar
- Módulo extraarticular radiotransparente para visualización de fracturas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Los tornillos para huesos nunca deben reutilizarse.
- La compresión no está nunca recomendada en caso de fractura fresca.
- Puede producirse una dislocación axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso.
- Puede producirse una traslación medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación con la diáfisis.
- En sujetos en edad pediátrica debe prestarse suma atención con el objeto de que los tornillos no entren en las articulaciones o en las placas de crecimiento.
- Deben seguirse las pautas para la dinamización y la fisioterapia según el caso concreto y el sistema de fijación utilizado. El cirujano debe adoptar dichas pautas – de considerarlas adecuadas y oportunas – sobre la base de exploraciones clínicas y radiológicas.
- Todo dispositivo implantado en el paciente como tornillos óseos, agujas roscadas, agujas de Kirschner y en general cualquier dispositivo que lleve la indicación “a utilizarse una sola vez”, incluyendo excéntricos y casquillos de cualquier dispositivo de fijación externa, no deben volver a utilizarse.
- Cabe escoger la longitud del tornillo y de la rosca dependiendo del tamaño del hueso y de los tejidos blandos.

- Debido al diseño cónico de la rosca, de intentar retirar un tornillo Orthofix una vez que se ha insertado, el mismo podría aflojarse.
- En caso de tornillos óseos no autoperforantes, antes de insertar los tornillos es imprescindible pre-taladrar con brocas y guías de broca adecuadas. Las ranuras emparejadas en los tornillos y en las brocas ayudan al cirujano a utilizar la broca correcta. Las brocas romas pueden producir daños térmicos al hueso y cabe descartarlas en cualquier caso.
- Cuando los tornillos deben ser instalados en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, es muy importante que los mismos se introduzcan con el procedimiento correcto de manera que resulten paralelos. Esto se consigue utilizando las guías de tornillo en la plantilla o cabezal destinado al efecto y perforando, en su caso, con una guía de broca de medida adecuada. Los cabezales deben estar bien cerrados para que las guías de tornillo queden bloqueadas de manera coherente y solidaria.
- Cuando los tornillos están introducidos en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, de manera que uno de los alojamientos en el extremo del cabezal esté vacío, es importante que en este alojamiento se introduzca un tronco de tornillo destinado al efecto, para que la tapa del cabezal bloquee todos los tornillos con la misma presión.
- El cabezal en T del Fijador Externo XCaliber permite una colocación tanto paralela como convergente de los tornillos proximales. De utilizar el cabezal en T, el primer tornillo debe insertarse siempre en el lecho de tornillo que forma parte del cabezal fijo recto; los otros tornillos deben insertarse en la sección convergente del cabezal en T. De optar por la configuración convergente, el fijador debe colocarse a la distancia correcta del hueso antes de introducir el segundo tornillo, ya que el fijador no se desliza en tornillos convergentes.
- Para una fijación más estable de la fractura con fijador, se recomienda que el tornillo óseo más proximal se aplique bastante cerca del borde de la fractura (se recomienda un mínimo de 2 cm) y que dichas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el porta-tornillos suplementario.
- No debe intentarse introducir una aguja de Kirschner más de una vez, ya que la punta podría haberse despuntado y al ser la única superficie cortante, podría producirse un calentamiento indeseado en el hueso.
- Utilícese instrumental adecuado Orthofix para introducir correctamente tornillos y agujas de Kirschner.
- De utilizarse una aguja de Kirschner o una guía de aguja para guiar un escariador canulado, una broca o un tornillo:
 - a) La aguja de Kirschner o la guía de aguja deben ser siempre nuevas.
 - b) La aguja debe controlarse antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada.
 - c) Cuando se introduce un instrumento o implante sobre una aguja, el cirujano debe comprobar la punta de la aguja lo más frecuentemente posible para evitar que inadvertidamente la aguja llegue más allá de lo deseado.
 - d) A cada paso de instrumento o implante, el cirujano debe comprobar que no se acumulen restos óseos o de otra naturaleza en la aguja o dentro del instrumento o del implante, que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

- Es imposible limpiar suficientemente el interior de una broca canulada con la seguridad que no queden restos orgánicos o de cualquier otra naturaleza después del uso. Es por ello que no se deben volver a utilizar nunca las brocas canuladas. Se han diseñado para utilizarse en un solo paciente. De tener que utilizar una broca canulada una segunda vez en el mismo paciente, el cirujano debe comprobar que la misma no esté obstruida, sacándola de su unidad eléctrica y pasando una aguja a través de ella.
- Incluso cuando la broca canulada es nueva, se recomienda pasar una aguja a través de la misma antes del uso, para comprobar que la luz no esté obstruida.
- Para tensar las agujas de Kirschner, el mango de la pinza sujeta-aguja tiene que estar completamente abierto y la aguja tiene que introducirse a través del aparato hasta empujarla contra la superficie lateral del deslizador sujeta-aguja de tres orificios, asegurándose de que por lo menos 6 cm de aguja sobresalgan de la pinza sujeta-aguja
- Los componentes podrían no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa Orthofix. Se recomienda consultar cada técnica operatoria individualmente para saber cuáles son los componentes intercambiables. En particular, no es adecuado para utilizarse con los antiguos anillos de la serie 80000.
- Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y eliminación de los dispositivos de fijación como, por ejemplo, corta-agujas, martillos y brocas eléctricas.
- Contrólese a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.
- Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca o de aguja.
- El paciente debe ser capacitado acerca del uso y del mantenimiento del fijador, así como del cuidado de los pasos de rosca.
- El paciente debe ser consciente de que debe informar a su médico de cualquier efecto secundario o imprevisto.
- El espacio de la línea de fractura debe controlarse periódicamente durante el tratamiento aportando los ajustes necesarios al fijador. Un intersticio excesivo y persistente en las líneas de fractura puede ralentecer la consolidación de la misma.
- Cuándo retirar el fijador: es el cirujano el que toma la decisión definitiva acerca de cuándo puede retirarse el fijador.
- Salvo que se indique lo contrario, no utilizar sistemas de fijación externa de Orthofix en combinación con productos de otros fabricantes, puesto que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.
- Los productos cuyos códigos de producto y de lote estén demasiado borrosos y, por lo tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, no se deben usar.
- A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso adicionales específicas del producto, se aplican las siguientes afirmaciones:
 - a) El Sistema de fijación externa Orthofix no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad (p. ej., pruebas de calor, migración o instrumento de imagen) en el entorno de RM.
 - b) Se desconoce la seguridad del Sistema de fijación externa Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.
- Este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervicales, torácicos o lumbares.

- En el tratamiento de fracturas agudas, no se puede dejar de enfatizar que cuanto antes se realice la aplicación del fijador, más fácil será la reducción. Esto significa que, idealmente, el fijador debe aplicarse en los primeros siete días posteriores a la fractura. A partir del día siete, se puede esperar una mayor incidencia de reducción difícil y la necesidad de una fijación interna limitada y un injerto óseo, debido al aumento de la adherencia del hematoma de la fractura y la formación temprana de callos. Este es particularmente el caso cuando la aplicación del fijador es transarticular. Sin embargo, con la aplicación extraarticular del fijador, es posible corregir un radio mal colocado hasta 14 días después de la fractura sin necesidad de emplear técnicas adicionales.
- Los cirujanos que supervisan el uso de los dispositivos implantables de Orthofix deben tener pleno conocimiento de los procedimientos de fijación ortopédica, así como comprender sus aplicaciones quirúrgicas y su gestión postoperatoria.

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 externa. Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación externa, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación externa 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 una 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 utilizar un dispositivo de fijación externa Orthofix.*

CONTRAINDICACIONES:

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados. Su uso está contraindicado en pacientes afectos de inestabilidad mental o fisiológica, condición que no garantiza su disponibilidad o capacidad para cumplir con las instrucciones postoperatorias. El uso de la fijación externa está contraindicado en pacientes afectos de osteoporosis grave, pacientes HIV-positivos y pacientes afectos de diabetes mellitus grave escasamente controlado. También está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los cuerpos extraños. De existir una sospecha de sensibilidad al material, se recomienda efectuar los análisis correspondientes antes de aplicar el Sistema.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS:

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de agujas o tornillos.
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, entre otras, drenaje crónico de los lechos de los tornillos óseos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
- Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.



CORPOMEDICA S.A.
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción.
- Posible tensión de los tejidos blandos y/o del fijador durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidad o elongación).
- No regeneración satisfactoria del hueso, aparición de no unión o pseudoartrosis.
- Fractura de la regeneración ósea a la altura de los orificios de los tornillos óseos tras eliminar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta de tornillos óseos.
- Deformidad ósea.
- Persistencia o reaparición de la condición inicial objeto del tratamiento.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.
- Desarrollo anormal del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Reacción por cuerpo extraño debido a tornillos óseos o componentes del bastidor del fijador.
- Necrosis de tejido secundaria a la introducción de tornillos óseos.
- Presión en la piel ocasionada por componentes externos cuando el espacio libre no es adecuado.
- Dismetrías de las extremidades.
- Sangría operatoria excesiva.
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
- Dolor no tratable.
- Secuestro óseo secundario por perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.
- Trastornos vasculares, entre otros, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

INDICACIONES DE USO:

Aplicación extraarticular:

- Fracturas metafisarias de radio distal sin afectación intraarticular y con un fragmento epifisario con una longitud volar de 10 mm mínimo (fracturas de Frykman tipo I, II y V, VI).
- Fracturas compuestas meta / diafisarias del radio y el cúbito
- Pérdida ósea meta / diafisaria en el radio y el cúbito
- Deformidades del radio distal con o sin acortamiento, debidas a consolidación defectuosa, malformaciones congénitas o resultados tardíos de lesiones de la placa de crecimiento radial distal.

Aplicación transarticular:

- Fracturas con fragmentos periarticulares muy cortos o fracturas intraarticulares desplazadas (Fracturas Frykman tipo III, IV y VII, VIII).
- Fracturas tardías no reducidas
- Acortamiento debido a la contracción de los tejidos blandos junto con la pérdida ósea metafisaria
- Distracción articular controlada para procedimientos intraarticulares, tales como cirugía de revisión articular y corrección de consolidación defectuosa intraarticular, precedida, en su caso, de artroscopía.


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
MEDICO YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Usando un módulo corto y un módulo de compresión-distracción:

- Luxación del carpo (aguda no tratada)
- Luxación escafoides-semilunar
- Artrosis de muñeca (resección de la fila carpiana proximal)
- Lesiones compuestas de la clavícula

Las indicaciones que se enumeran a continuación se aplican a niños más pequeños:

- Fracturas / osteotomías de antebrazo
- Fracturas / osteotomías humerales
- Fracturas conminutas del codo (movilización temprana opcional)
- Fracturas / osteotomías femorales
- Fracturas de tibia / osteotomías
- Fracturas conminutas de rodilla y tobillo.

INSTRUCCIONES DE USO:

➤ APLICACIÓN TRANSARTICULAR

Las fracturas que se pueden tratar con esta técnica incluyen fracturas AO tipo B y C, y fracturas Frykman tipo III / IV y VII / VIII, con fragmentos periarticulares muy cortos o fracturas intraarticulares desplazadas.

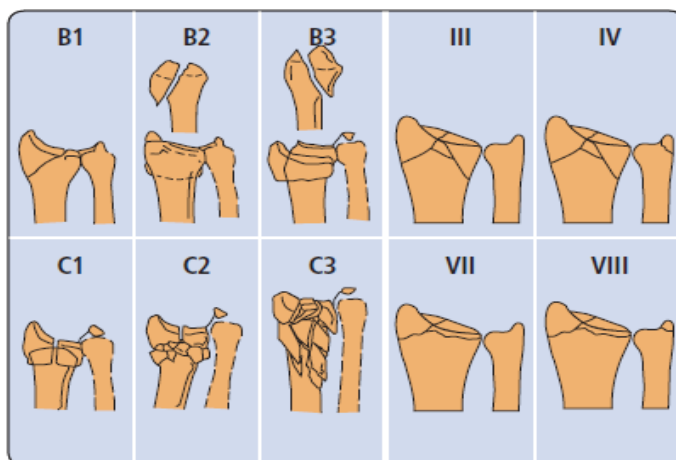


Figura 1: Tipos de fracturas.

- 1) Usa un torniquete. Coloque la muñeca en tracción moderada (manual), flexión y abducción radial sobre una toalla doblada como apoyo.

Nota: el antebrazo debe estar en posición neutral.

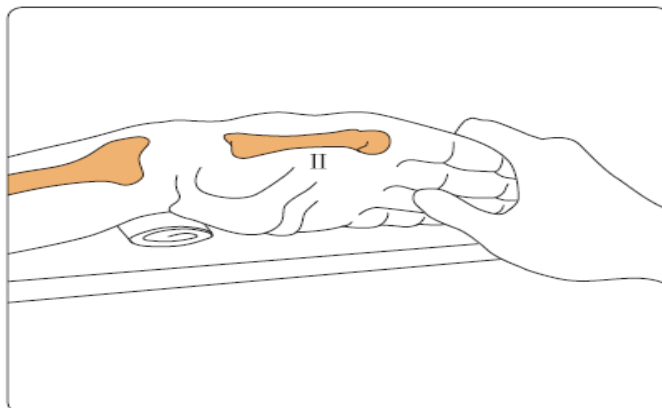


Figura 2: Colocación de la muñeca.

- 2) Haga una incisión en el plano frontal sobre el ensanchamiento del tubérculo del segundo metacarpiano. Separe los tejidos blandos hasta el hueso y ubique el centro del hueso con un trocar insertado en la guía de tornillo corta en la plantilla con mango.

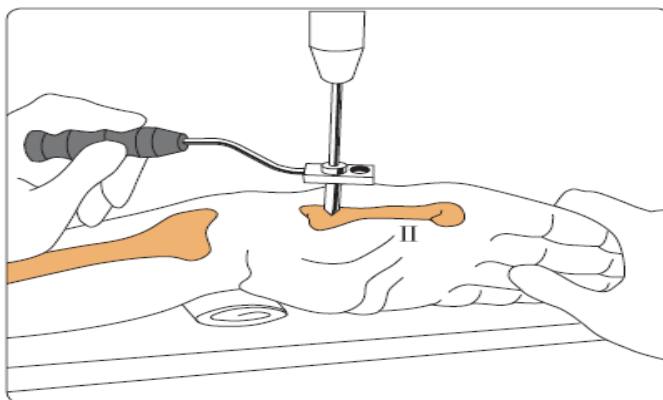


Figura 3: Ubicación del centro del hueso con un trocar.

- 3) Retire el trocar e inserte una guía de broca en la guía de tornillo. Taladre ambas corticales con una broca de 2,7 mm con collar de tope.

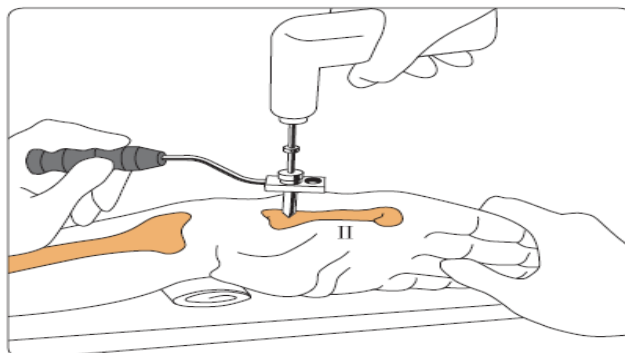


Figura 4: Taladro de las corticales

- 4) Retire la guía de broca e inserte el primer tornillo (70/20 mm) en el segundo metacarpiano en el plano frontal hasta una profundidad de unos 10 mm.

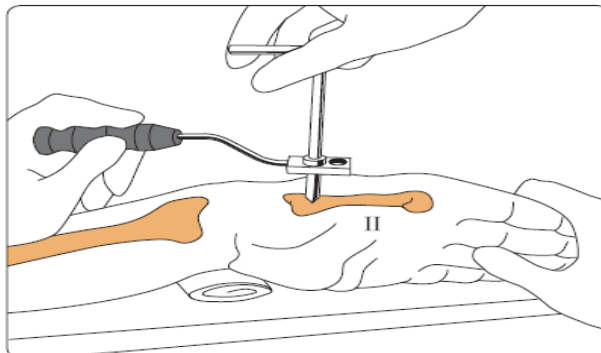


Figura 5: Colocación del primer tornillo (70/20 mm)

- 5) Inserte la guía de tornillo más larga en la plantilla y repita el procedimiento anterior para el tornillo metacarpiano distal (70/20 mm).

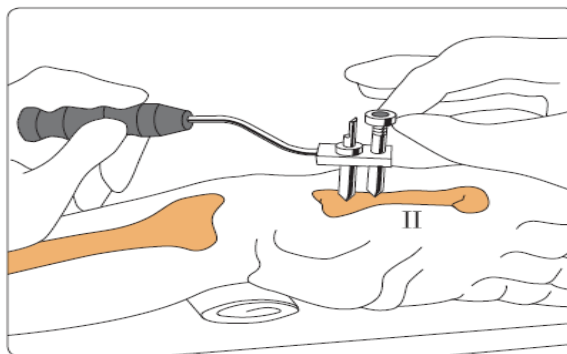


Figura 6: Colocación del tornillo metacarpiano distal.

- 6) Inserte los tornillos radiales en el plano frontal a través de una única incisión de 25 mm, después de una disección roma hasta el hueso, para evitar lesiones en la rama superficial del nervio radial. El tornillo radial distal no debe estar a menos de 4 cm del lugar de la fractura. Utilice una broca de 2,7 mm y tornillos de 70/20 mm. Una vez insertados los cuatro tornillos, compruebe que apenas penetren en la segunda cortical.

Nota: los tornillos cónicos no se pueden retirar.

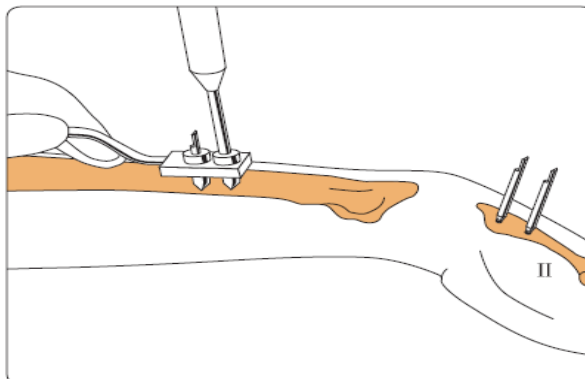


Figura 7: Aplicación de tornillos radiales.

- 7) Antes de la aplicación del fijador, asegúrese de que los cuellos estén completamente apretados. Aplique el fijador a los tornillos para huesos con las levas, los tornillos de la cubierta de la abrazadera y los tornillos de anclaje de la abrazadera aflojados. Coloque el fijador a 15-20 mm de la superficie de la piel y apriete los tornillos de la cubierta de la abrazadera. Utilice plantillas con mango, con guías de tornillos en su lugar, para reducir la fractura con el intensificador de imágenes. Se debe utilizar una manipulación suave, con tracción manual solo cuando sea necesario. Bloquee la articulación esférica doble, asegurándose de que la articulación esférica distal esté alineada con la línea de la articulación Capitate-Lunate. Si no se ha restaurado la longitud radial, si hay una angulación radial persistente o si hay fragmentos articulares desplazados, es posible que se necesiten técnicas complementarias en esta etapa.

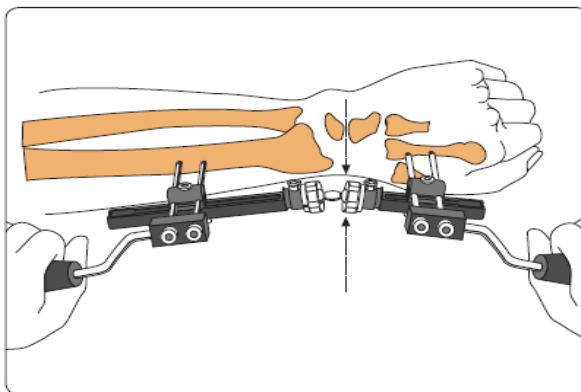


Figura 8: Aplicación del fijador.

- 8) Cuando se haya logrado la reducción, finalmente apriete todos los tornillos de anclaje de la cubierta y la abrazadera.

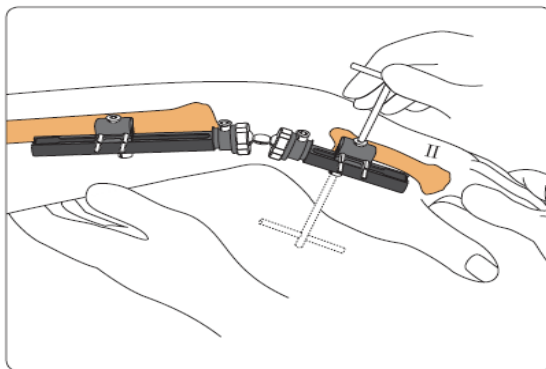


Figura 9: Ajuste de los tornillos y abrazadera.

- 9) Bloqueo completo de la doble rótula girando las levas en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté muy apretado (el punto se mueve entre 90 y 170 grados). En caso de inestabilidad radiocubital o lesión del disco cubital, utilice la abrazadera del estabilizador cubital.

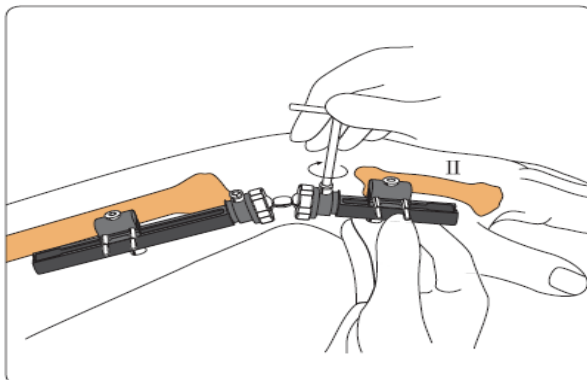


Figura 10: Bloque completo de la doble rótula.

- 10) Al concluir la operación, mueva los dedos del paciente para verificar si hay piel o tejido blando adherido alrededor de los tornillos (que, si está presente, puede requerir una liberación adicional de piel o tejido blando). Aplique vendaje alrededor de los tornillos.
- 11) En los casos en que el tratamiento se haya retrasado, se puede utilizar el módulo de compresión-distracción y la articulación de la muñeca se puede distraer temporalmente de manera suave para permitir la reconstrucción de la articulación y / o el injerto óseo.
La distracción excesiva debe liberarse al final de la cirugía.

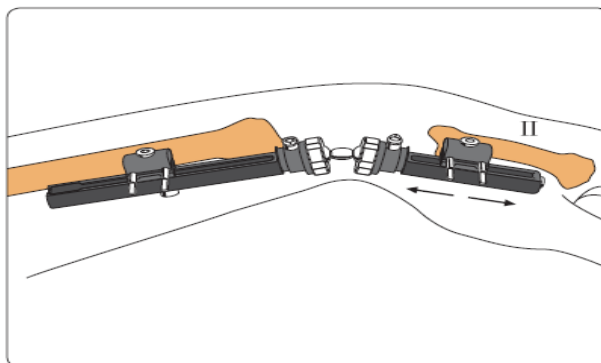


Figura 11: Módulo de compresión-distracción.

Gestión postoperatoria:

- Se anima a los pacientes a utilizar los dedos, hacer ejercicio y también a realizar procedimientos sencillos como cepillarse los dientes o sostener un vaso, desde el primer día. Sin embargo, no se les permite levantar o empujar objetos pesados.
- Se debe tener cuidado del sitio del pasador
- Evaluación radiográfica: debe realizarse los días 1, 7, 14 y 21 y antes de retirar el fijador. El reapriete de todos los tornillos de fijación debe realizarse los días 1, 7, 14 y 21.
- Movilización de la muñeca: si se desea la movilización controlada de la muñeca aproximadamente a las 3 semanas de la operación, la rótula distal alineada con el centro de rotación de la muñeca puede aflojarse desbloqueando la leva. Esto permitirá entre 40 y 50 grados de flexión y extensión de la muñeca. Es esencial asegurarse de que los collares de seguridad estén completamente apretados y esto debe revisarse a

intervalos regulares. El paciente ahora debe practicar flexión y extensión. Siempre que el fijador se haya aplicado correctamente, el acortamiento radial y el desplazamiento del fragmento de fractura no pueden ocurrir durante el movimiento de la muñeca, porque el eje de rotación del fijador es externo al eje de rotación de la muñeca. Si el paciente informa dolor significativo en el lugar de la fractura durante la movilización, la rótula debe bloquearse durante otra semana, después de lo cual se puede realizar un nuevo intento de movilización de la muñeca.

- Retiro del fijador: Como regla general, el fijador puede retirarse después de 6 semanas. Sin embargo, la curación debe confirmarse radiológicamente, ya que los patrones de fractura muestran una variación considerable y en algunos casos pueden ser necesarios tiempos de aplicación más largos.

➤ **APLICACIÓN EXTRA-ARTICULAR**

Si la configuración extraarticular no está disponible ya ensamblada (37002), se puede construir de la siguiente manera:

- La abrazadera en T se monta en el módulo corto quitando el tornillo que retiene la cubierta de la abrazadera recta, que no se usa, y usando este tornillo para anclar la abrazadera en T en su lugar como se muestra en la figura 12.
- Las levas y los casquillos se ensamblan como se describe arriba.
- El módulo de compresión-distracción (37060) completa el montaje

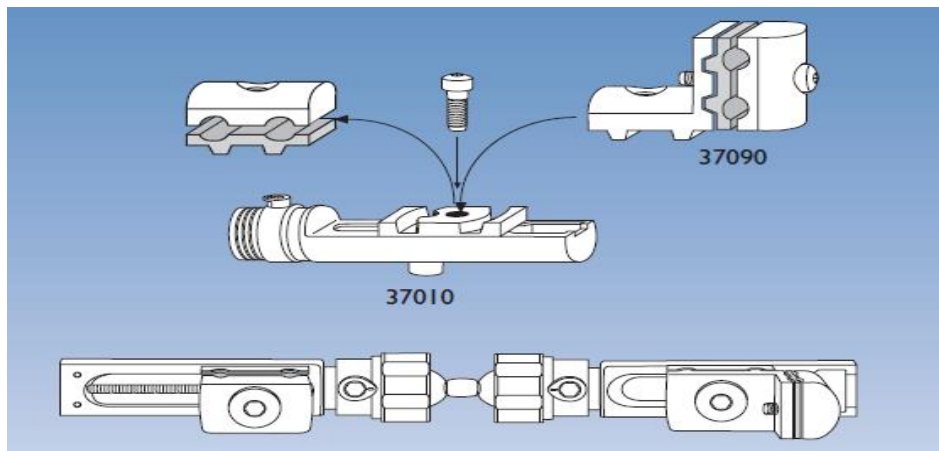


Figura 12: Ensamblaje de la configuración extraarticular.

Si no hay afectación intraarticular de la línea de fractura y el fragmento epifisario tiene una longitud volar de 10 mm como mínimo, no es necesario puentear la articulación y se utiliza uno de los conjuntos extraarticulares anteriores.

- 1) Se recomienda anestesia del plexo braquial o anestesia general. La preparación preoperatoria del brazo incluye el afeitado de superficies de la piel y lavado tanto del antebrazo como de la mano. Se utiliza una mesa de mano y es obligatorio un torniquete. Se identifica el tubérculo de Lister y se hace una incisión de 10 mm sobre él. El hueso debe exponerse antes de la inserción de la primera aguja de Kirschner de 1,5 o 1,6 mm. El plano de inserción de este alambre es de aproximadamente 45 ° (40 °

-55 °) con respecto al plano frontal. Una plantilla con mango, con una guía de tornillo y una guía de aguja piloto se desliza sobre esta aguja Kirschner después de comprobar su posición radiográficamente.

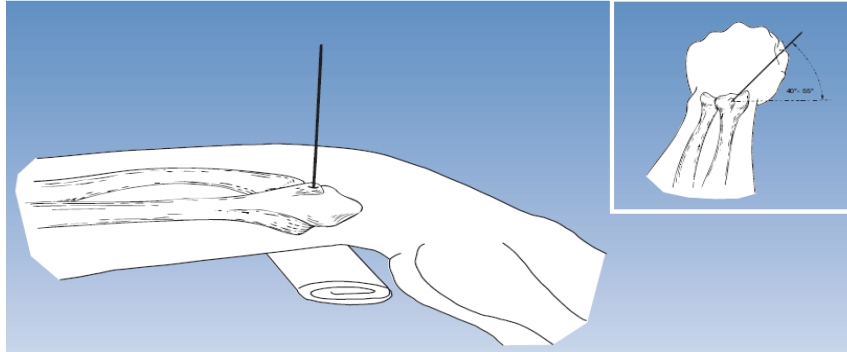


Figura 13: Inserción de aguja Kirschner.

- 2) Ahora se introduce la segunda guía de tornillo y se coloca la segunda guía de alambre piloto en su interior. Ahora se inserta una segunda aguja de Kirschner de 1,5 o 1,6 mm paralela a la primera, después de una incisión punzante de 10 mm y la exposición del hueso en el área de la estiloides radial. Durante la inserción, es útil apuntar a la corteza sólida del labio volar, pero se debe tener cuidado para evitar la penetración de la articulación de la muñeca.

Se retira la plantilla con mango y se realiza un control radiológico de las posiciones de ambas agujas de Kirschner en dos planos. Si es necesario, se pueden reubicar una o ambas agujas de Kirschner.

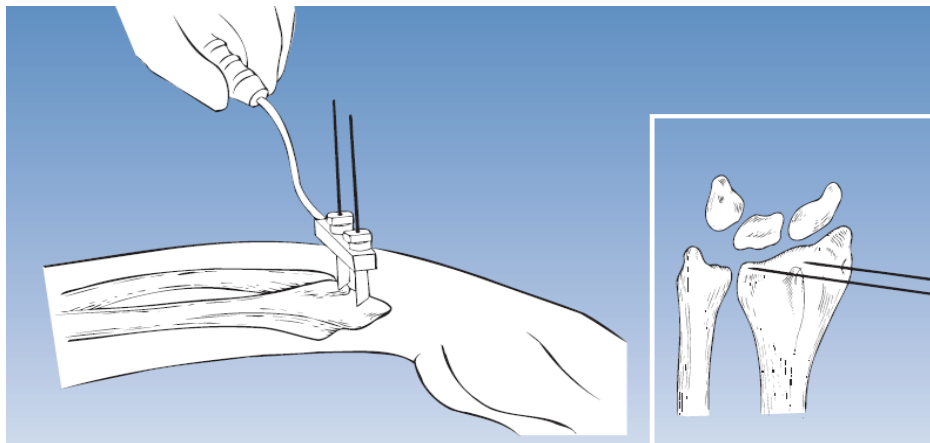


Figura 14: Colocación de la segunda aguja Kirschner.

- 3) Cuando las posiciones de las agujas de Kirschner se consideran satisfactorias, se sustituye la plantilla con mango, junto con las guías de tornillo y las guías de la aguja piloto. A continuación, se retira la aguja de Kirschner del tubérculo de Lister junto con su guía de aguja piloto y se inserta una guía de broca de 2,7 mm. La perforación previa se realiza con la broca de 2,7 mm y un tornillo de 80/35 mm insertado. Este tornillo

debe avanzarse con mucho cuidado con el intensificador de imágenes para evitar una penetración excesiva de la cortical volar. Es importante recordar que los tornillos tienen un diseño cónico y no se pueden retirar.

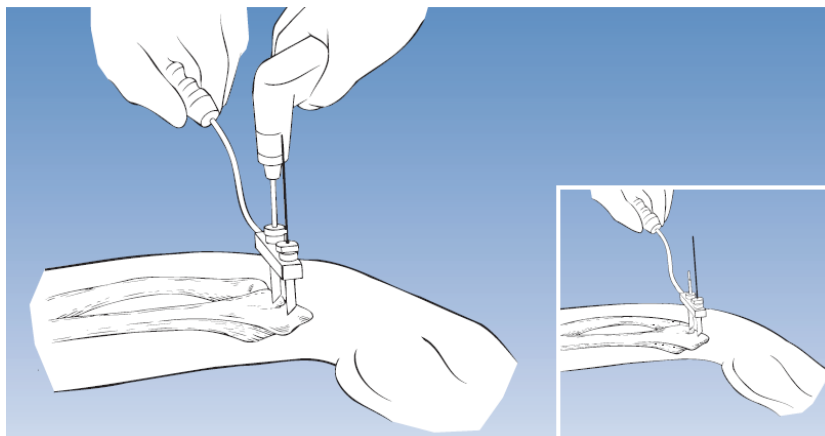


Figura 15: Aplicación del primer tornillo distal.

- 4) Ahora se retira la segunda aguja de Kirschner junto con su guía de aguja piloto y se realiza la perforación para el segundo tornillo. Dependiendo del tamaño de la estiloides radial, se debe utilizar un tornillo 70/20 o 80/35. Es obligatorio realizar un control radiográfico al final de la inserción del tornillo. El tornillo debe encajar de forma segura en la cortical volar y penetrar por una rosca. Sin embargo, debe evitarse la penetración de la articulación radiocubital.

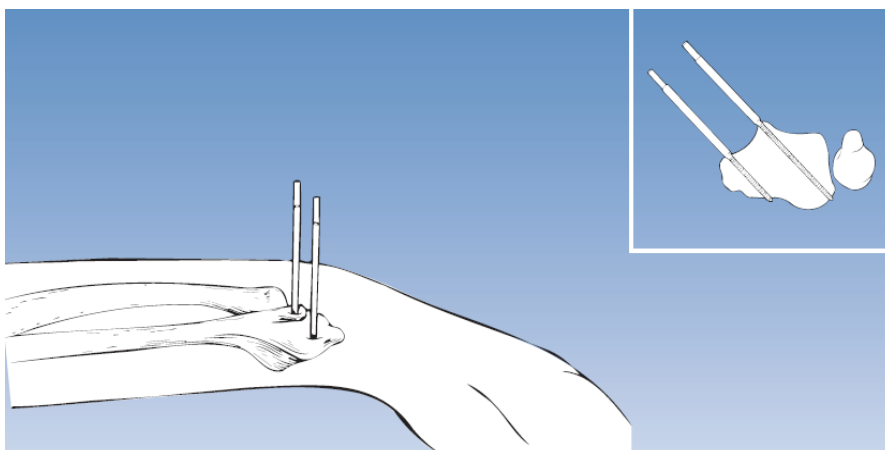


Figura 16: Inserción del segundo tornillo distal.

- 5) La inserción de los tornillos proximales se realiza a una distancia de aproximadamente 14 cm de los tornillos distales. El fijador puede montarse temporalmente en los tornillos distales. A continuación, se marca la piel para indicar la posición de los tornillos proximales y se retira el fijador para la inserción del tornillo.

Alternativamente, la cubierta de la abrazadera del módulo proximal se puede reemplazar con la plantilla / abrazadera de conversión (13710), el fijador montado en los tornillos distales y las guías de tornillo insertadas en la plantilla / abrazadera de conversión.

Los tornillos proximales se insertan a través de una incisión de 25 mm para evitar lesionar la rama superficial del nervio radial.

Nuevamente, se elige un plano de inserción de 45 ° con respecto al plano frontal y se insertan los tornillos apropiados después de perforar con la broca de 2.7 mm. En la mayoría de los casos, se utilizarán tornillos de 70/20 mm.

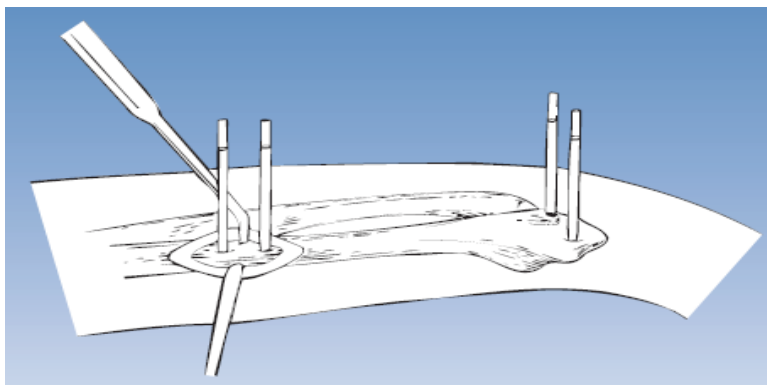


Figura 17: Inserción de tornillos proximales.

- 6) Uso de la abrazadera en T: El fijador se monta con el módulo de compresión-distracción colocado proximalmente y el módulo corto con abrazadera en T distalmente.

Nota: Asegúrese de que ambos collares de seguridad de rótula del fijador estén completamente apretados.

Cuando los tornillos proximales se hayan aplicado con el fijador ya montado, la plantilla / abrazadera de conversión debe reemplazarse con la cubierta de la abrazadera definitiva. No es necesario reducir la fractura antes de montar el fijador. Las plantillas con asas ahora se colocan sobre cada par de tornillos para ayudar a reducir la fractura. Una vez que se ha logrado la reducción, toda la cubierta de la abrazadera y los tornillos de anclaje de la abrazadera se aprietan con la llave en T o la llave Allen, asegurándose de que los tornillos para huesos queden alojados en los asientos de la abrazadera y la placa base.

Tenga cuidado de sujetar firmemente el módulo de fijación mientras lo aprieta para evitar la pérdida de posición. Para apretar la doble rótula, la leva se gira en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede muy apretada, de modo que el punto gire un mínimo de 90 y un máximo de 170 grados. Si se gira más de 170 grados, la rótula puede aflojarse.

El fijador debe colocarse de tal manera que no obstruya la radiografía lateral o AP y las posibles posiciones alternativas se muestran arriba.

Se aplican apósitos posoperatorios alrededor de los tornillos, pero no se recomienda un apósito circular. Se debe comprobar el apriete de los tornillos del fijador al menos una vez más, y se debe comprobar el apriete de los collares de seguridad de la rótula del fijador a intervalos regulares.

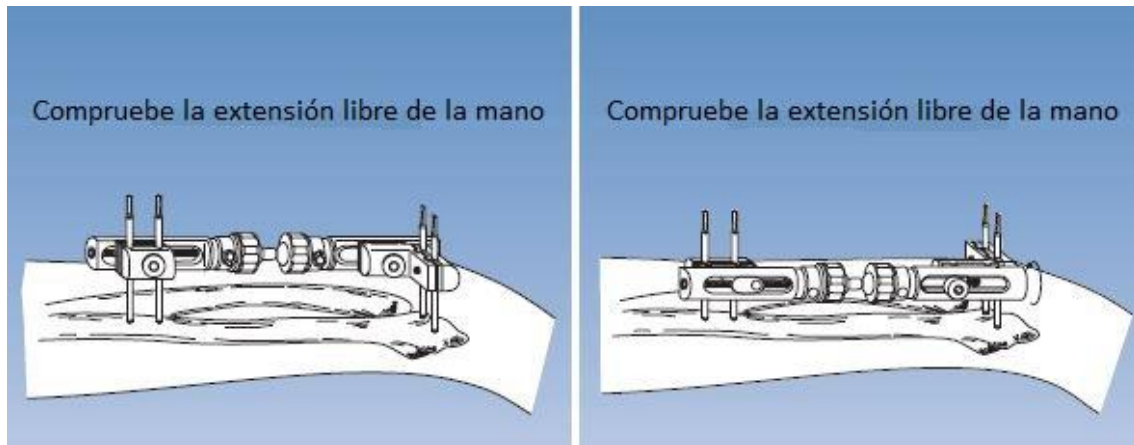


Figura 18: Uso de la abrazadera en T

- 7) Monte el fijador con el módulo deslizante proximalmente y la abrazadera de muñeca radioluciente extraarticular distalmente con el tornillo en el tubérculo de Lister alojado en el asiento del tornillo fijo. Asegúrese de que ambos collares de seguridad de rótula estén completamente apretados. Apriete toda la cubierta de la abrazadera.
- Nota: Para apretar la cubierta de la abrazadera radioluciente, apriete primero el tornillo de bloqueo central para evitar inclinar la cubierta. Luego, apriete cada tornillo hasta que la llave Allen se deslice en el hexágono de la cabeza del tornillo.***
- Los tornillos de bloqueo de esta abrazadera deben reemplazarse después de cada uso. Para aflojar estos tornillos, inserte el extremo de una llave Allen de 3 mm en uno de los orificios en el borde de la cabeza del tornillo y gire el tornillo en sentido antihorario. Reducir la fractura. La abrazadera de muñeca radioluciente extraarticular permite la visualización del sitio de la fractura.

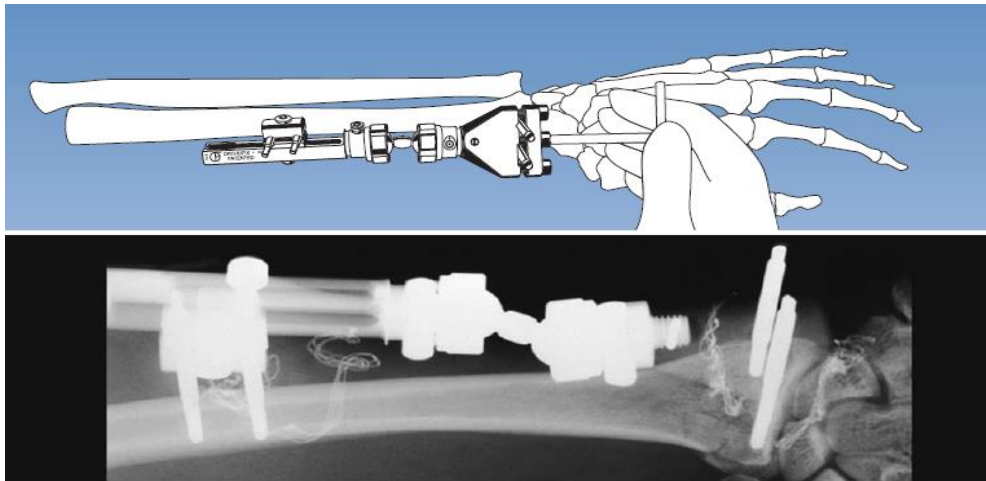


Figura 19: Uso de la abrazadera de muñeca radioluciente extraarticular.

- 8) Apriete el tornillo de anclaje de la abrazadera y complete el bloqueo de las rótulas dobles girando las levas en el sentido de las agujas del reloj hasta que estén muy apretadas (el punto se mueve entre 90 ° y 170 °).

La abrazadera de muñeca radioluciente extraarticular permite la colocación convergente del segundo tornillo distal. Se puede utilizar la colocación convergente si la epífisis radial es muy pequeña, pero el cirujano debe tener en cuenta que este tipo de colocación de tornillos puede provocar un pinzamiento de los tejidos blandos y una reducción del agarre del hueso. Por lo tanto, este procedimiento se recomienda solo para cirujanos con experiencia sustancial en cirugía de muñeca.

Nota: Cuando se vaya a utilizar la colocación de tornillos convergentes, inserte el tornillo en el tubérculo de Lister de la manera habitual a 45 ° del plano frontal.

Aplique la abrazadera sobre este tornillo e introduzca una guía de alambre piloto en el asiento del segundo tornillo hasta el hueso a través de una incisión de 10-15 mm.

Inserte una aguja de Kirschner y confirme su posición en dos planos; retire la abrazadera y coloque la plantilla con una guía de alambre piloto y una guía de tornillo único sobre el alambre. Sujetando firmemente el mango de la plantilla, retire el cable, perforo el riel del cable como se indica arriba a través de una guía de broca e inserte un tornillo de 70/20 mm. Después de insertar este tornillo, retire la plantilla y aplique la abrazadera. Luego, los tornillos proximales se insertan como se indicó anteriormente.

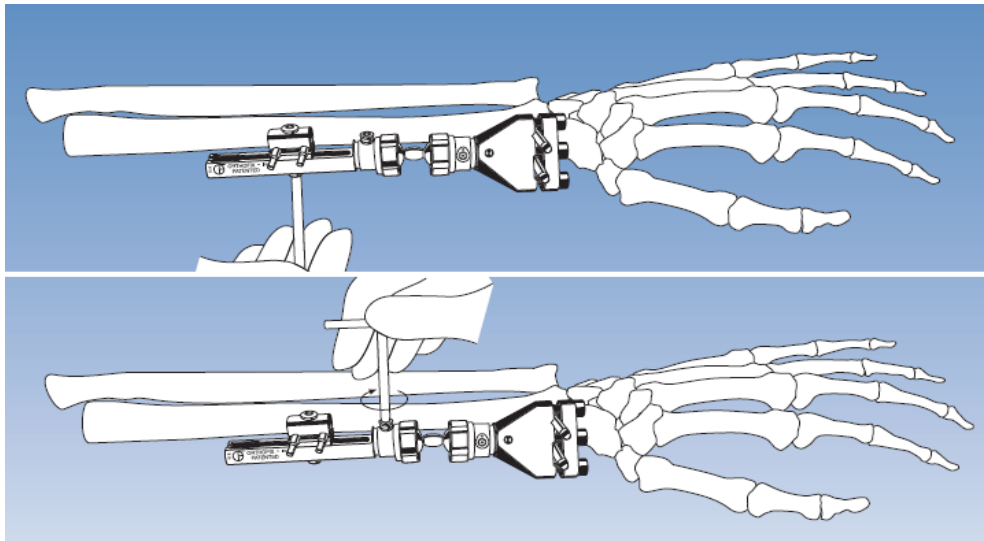


Figura 20: colocación de tornillos distales.

Gestión postoperatoria

- La articulación de la muñeca se moviliza inmediatamente después de la operación. Sin embargo, no se permite a los pacientes levantar o empujar objetos pesados.
- Cuidado del sitio de los clavos: los apósitos deben cambiarse 2-3 veces por semana durante dos semanas y, posteriormente, una vez a la semana donde haya sitios normales de clavos.
- Evaluación radiográfica: debe realizarse los días 1, 7, 14 y 21 y antes de retirar el fijador. El reapriete de todos los tornillos de fijación debe realizarse los días 1, 7, 14 y 21.
- Retirada del fijador: Como regla general, el fijador se puede retirar después de 5-6 semanas. Sin embargo, la cicatrización debe confirmarse radiológicamente, ya que los patrones de fractura muestran una variación considerable y en algunos casos pueden ser necesarios tiempos de aplicación más largos.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Cuando los productos se utilizan por primera vez, deben sacarse de sus envases y limpiarse adecuadamente con alcohol de grado médico al 70% + agua destilada al 30%. Después de la limpieza, los dispositivos deben enjuagarse con agua destilada estéril y secarse con tela no tejida limpia.

Antes del uso quirúrgico, el fijador, así como los tornillos para huesos y la instrumentación deben limpiarse como se describe anteriormente y esterilizarse en autoclave de vapor siguiendo un procedimiento de esterilización validado, utilizando un ciclo de prevacío. Se recomienda utilizar el siguiente ciclo: autoclave de vapor 132 ° -135 ° C [270 ° -275 ° F], tiempo mínimo de mantenimiento de 10 minutos.

Cuando se reutiliza el fijador, debe desmontarse por completo para su limpieza, pero puede esterilizarse en el estado ensamblado siempre que todos los tornillos y levas se dejen sueltos.

Es particularmente importante que el tornillo de la cubierta de la abrazadera del módulo de compresión-distracción no se apriete antes de insertar los tornillos para huesos en la abrazadera.

Se recomienda que las levas, los casquillos, los tornillos de la cubierta de la abrazadera y los tornillos de anclaje de la abrazadera se reemplacen después de cada uso. Estos accesorios están disponibles en un kit de reutilización (37006). Además, la doble rótula (37030) debe inspeccionarse después de cada uso y reemplazarse si hay signos evidentes de desgaste.

- Montaje tras la esterilización:

1. Introduzca la leva en el orificio provisto, con el punto hacia el cuello roscado donde se colocará el conjunto de rótula.
2. Alinee la ranura del casquillo con el eje largo de la leva y los componentes del asiento dentro del hueco.
3. El conjunto de doble rótula completo con collares está ahora atornillado firmemente a los módulos.

Nota: antes de asegurar cada collar, es imperativo asegurarse de que el punto de la leva esté orientado hacia el cuello roscado.

Nota: Si se reutiliza el fijador, las levas y los casquillos deben cambiarse para cada nueva aplicación. En ningún caso deben reutilizarse si el punto de la leva se puede girar más de 170 grados. Los componentes restantes del fijador deben examinarse cuidadosamente para detectar posibles daños.

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

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


CORPOMEDICA S.A.
HEDIC YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CORPO MEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.09 19:30:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.09 19:30:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004995-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004995-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-264

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Modelos:

37000 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig

37001 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig con Unidad CD
37002 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig para Fracturas Extras Articulares
37004 Dispositivo Fijador de muñeca dinámica Pennig
37005 Fijador de muñeca dinámico Pennig Casquillo
37010 Módulo corto (Completo) Fijador de Muñeca Dinámica Pennig
37011 Módulo corto con Abrazadera en T Fijador de Muñeca Dinámica Pennig
37020 Módulo Largo (Completo Fijador de Muñeca Dinámico Pennig
37030 Fijador de Muñeca Dinámico Pennig Doble Articulación de Bola
37060 Módulo Completo Distr./ Compr. Fijador de Muñeca Dinámico Pennig
37090 Fijador de Muñeca Dinámica Pennig Abrazadera en T
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aplicación extraarticular:

- Fracturas metafisarias de radio distal sin afectación intraarticular y con un fragmento epifisario con una longitud volar de 10 mm mínimo (fracturas de Frykman tipo I, II y V, VI).
- Fracturas compuestas meta / diafisarias del radio y el cúbito
- Pérdida ósea meta / diafisaria en el radio y el cúbito
- Deformidades del radio distal con o sin acortamiento, debidas a consolidación defectuosa, malformaciones congénitas o resultados tardíos de lesiones de la placa de crecimiento radial distal.

Aplicación transarticular:

- Fracturas con fragmentos periarticulares muy cortos o fracturas intraarticulares desplazadas (Fracturas Frykman tipo III, IV y VII, VIII).
- Fracturas tardías no reducidas
- Acortamiento debido a la contracción de los tejidos blandos junto con la pérdida ósea metafisaria
- Distracción articular controlada para procedimientos intraarticulares, tales como cirugía de revisión articular y corrección de consolidación defectuosa intraarticular, precedida, en su caso, de artroscopia.

Usando un módulo corto y un módulo de compresión-distracción:

- Luxación del carpo (aguda no tratada)
- Luxación escafoides-semilunar
- Artrosis de muñeca (resección de la fila carpiana proximal)
- Lesiones compuestas de la clavícula

Las indicaciones que se enumeran a continuación se aplican a niños más pequeños:

- Fracturas / osteotomías de antebrazo
- Fracturas / osteotomías humerales
- Fracturas conminutas del codo (movilización temprana opcional)
- Fracturas / osteotomías femorales
- Fracturas de tibia / osteotomías
- Fracturas conminutas de rodilla y tobillo.

Período de vida útil: Fijador e instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Fijador e instrumental: Unitaria

Broca recubierta de estaño y alambre Kirschner: paquete por 2 unidades.

Método de esterilización: Fijador: no estéril

Instrumental, no estéril, excepto por:

Broca recubierta de estaño y alambre Kirschner: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-264 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004995-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30620

AM