



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5102-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-14044-10-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-14044-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES RB S.R.L., 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 la Dirección 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 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 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 RB, INNOVATIONS MEDICALS nombre descriptivo SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., 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-2018-16087516-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1378-8", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB, INNOVATIONS MEDICALS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación ósea de uso externo en patologías de las extremidades, la pelvis u otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa, para el tratamiento de afecciones óseas incluyendo alargamiento de huesos largos, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otras condiciones óseas susceptibles de tratamiento mediante el uso de la modalidad de fijación externa.

Modelo/s: 5000 Tutor de tibia tipo orthofix

5001 Tutor de tibia cabezal en T

5002 Tutor de tibia cabezal pico de pato

5003 Tutor de fémur tipo orthofix

5004 Tutor de muñeca tipo orthofix

- 5005 Sistema de fijación externa tipo Ilizarov
- 5006 Tutor de húmero tipo orthofix
- 5007 Tutor de falange tipo orthofix
- 5008 Tutor maxilofacial
- 5009 Sistema de fijación tubular tipo AO
- 5010 Tutor híbrido
- 5011 Transportador Óseo
- 5012 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 90 mm
- 5013 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 100 mm
- 5014 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 110 mm
- 5015 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 120 mm
- 5016 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 130 mm
- 5017 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 150 mm
- 5018 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 160 mm
- 5019 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 170 mm
- 5020 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 180 mm
- 5021 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 200 mm
- 5022 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 90 mm
- 5023 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 100 mm
- 5024 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 110 mm
- 5025 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 120 mm
- 5026 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 130 mm
- 5027 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 150 mm
- 5028 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 160 mm
- 5029 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 170 mm
- 5030 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 180 mm
- 5031 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 200 mm
- 5032 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 50 mm
- 5033 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 60 mm

5034 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 70 mm

5035 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 80 mm

5036 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 90 mm

Instrumental para tutores externos:

5037 Guía de mecha rosada Ø5 mm

5038 Guía de mecha rosada Ø6 mm

5039 Guía de mecha rosada Ø8 mm

5040 Guía de mecha combinada Ø5 mm

5041 Guía de mecha combinada Ø6 mm

5042 Guía de mecha combinada Ø8 mm

5043 Llave combinada Ø8 mm

5044 Llave combinada Ø11 mm

5045 Mango para guía de mecha

5046 Punzón.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318, B° San Vicente, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-14044-10-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.18 09:25:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117564  
Date: 2018.05.18 09:25:41 -0300'



# PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba – Argentina

Teléfono: 4565196/6883

## SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS

**MARCA:** RB, INNOVATION MEDICALS

**Modelo:**

**Medida:**

**N° de Lote /Serie**

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: VER INSTRUCCIONES DE USO**

**No utilizar si el envase no está íntegro**

**Fecha de fabricación:**

**Producto de un solo uso**

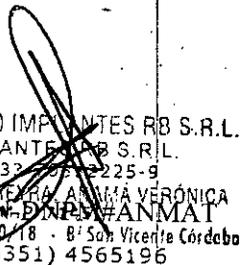
**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

**DIRECTORA TÉCNICA:** Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

  
DANIELA GABRIELA E.  
Implantes RB S.R.L.  
Socio Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 32.225.225-9  
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA  
IF-2018-16087516-APN-DTPS-ANMAT  
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



# PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.**

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Teléfono: 4565196/6883

## INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS

**Modelo:**

**Medida:**

**N° de Lote /Serie**

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: VER INSTRUCCIONES DE USO**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso).

**DIRECTORA TÉCNICA:** Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

  
SOCIETARIA  
Implantes RB S.R.L.  
Socio Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-7083123-9  
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA  
M.P. 7145  
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba  
IF-2018-16087516-UBN-D-2018-ANMAT



**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.**

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba – Argentina  
Teléfono: 4565196/6883

**SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS**

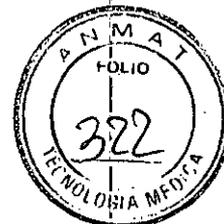
**MARCA: RB, INNOVATION MEDICALS**

**Modelos:**

- 5000 Tutor de tibia tipo orthofix
- 5001 Tutor de tibia cabezal en T
- 5002 Tutor de tibia cabezal pico de pato
- 5003 Tutor de fémur tipo orthofix
- 5004 Tutor de muñeca tipo orthofix
- 5005 Sistema de fijación externa tipo Ilizarov
- 5006 Tutor de húmero tipo orthofix
- 5007 Tutor de falange tipo orthofix
- 5008 Tutor maxilofacial
- 5009 Sistema de fijación tubular tipo AO
- 5010 Tutor híbrido
- 5011 Transportador Óseo
- 5012 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 90 mm
- 5013 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 100 mm
- 5014 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 110 mm
- 5015 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 120 mm
- 5016 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 130 mm
- 5017 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 150 mm
- 5018 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 160 mm
- 5019 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 170 mm
- 5020 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 180 mm
- 5021 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 200 mm
- 5022 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 90 mm
- 5023 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 100 mm
- 5024 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 110 mm
- 5025 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 120 mm

  
Gabriela E. Cali  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70832225-9  
D.T. Farm. FERREYRA, VERÓNICA  
M.P. 7153  
López y Planes 2318/18 B° San Vicente Córdoba  
Per. 03581464 ANIMAT  
IF-2018-10087514-APD-03581464 ANIMAT



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba – Argentina

Teléfono: 4565196/6883

#### SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS

**MARCA:** RB, INNOVATION MEDICAL

**Modelos:**

- 5000 Tutor de tibia tipo orthofix
- 5001 Tutor de tibia cabezal en T
- 5002 Tutor de tibia cabezal pico de pato
- 5003 Tutor de fémur tipo orthofix
- 5004 Tutor de muñeca tipo orthofix
- 5005 Sistema de fijación externa tipo Ilizarov
- 5006 Tutor de húmero tipo orthofix
- 5007 Tutor de falange tipo orthofix
- 5008 Tutor maxilofacial
- 5009 Sistema de fijación tubular tipo AO
- 5010 Tutor híbrido
- 5011 Transportador Óseo
- 5012 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 90 mm
- 5013 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 100 mm
- 5014 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 110 mm
- 5015 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 120 mm
- 5016 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 130 mm
- 5017 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 150 mm
- 5018 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 160 mm
- 5019 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 170 mm
- 5020 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 180 mm
- 5021 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 200 mm
- 5022 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 90 mm
- 5023 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 100 mm
- 5024 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 110 mm
- 5025 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 120 mm

*Gabriela E. Cali*  
Social Gerente  
Implantes RB S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33708831-9  
D.T. Farm. FERREYRA  
IF-2018-16087516-A-EN-D-IMP-ANMAT  
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



- 5026 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 130 mm
- 5027 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 150 mm
- 5028 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 160 mm
- 5029 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 170 mm
- 5030 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 180 mm
- 5031 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 200 mm
- 5032 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 50 mm
- 5033 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 60 mm
- 5034 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 70 mm
- 5035 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 80 mm
- 5036 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 90 mm

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: VER INSTRUCCIONES DE USO**

**No utilizar si el envase no está íntegro**

**Producto de un solo uso**

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

**DIRECTORA TECNICA:** Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba – Argentina

Teléfono: 4565196/6883

**INSTRUMENTAL PARA  
TUTORES EXTERNOS**

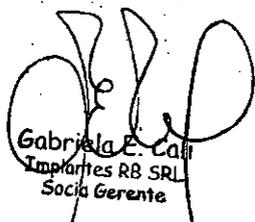
**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: VER INSTRUCCIONES DE USO**

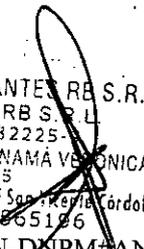
**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Ver instrucciones de uso.

**DIRECTORA TECNICA:** Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

  
Gabriela E. Caffi  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70832225-1  
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA  
M.P. 7145  
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196  
IF-2018-16087516-APN-DNPM#ANMAT



## ARTRODIASIS

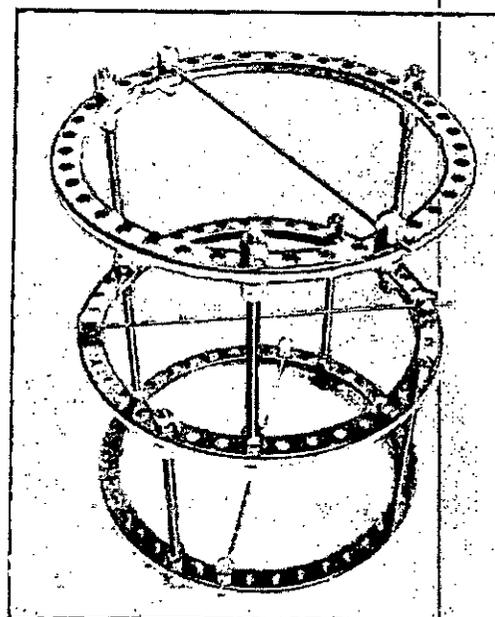
- Osteoartritis de cadera
- Contractura de rodilla y de tobillo
- Equinovaro
- Cavovaro

### Indicaciones de sistemas Particulares:

#### • Tutor externo Ilizarov:

El sistema tipo Ilizarov se trata de un diseño externo circular fabricado en aluminio. El exoesqueleto se une al hueso mediante clavijas tipo Kirschner sometidas a tensión, por lo cual asume el carácter principal de transfixiante. Se compone de aros, clavijas y varillas roscadas.

Puede utilizarse para corregir deformidades angulares, realizar alargamientos de extremidades y para llevar a cabo transportes óseos segmentarios con el objeto de sustituir defectos óseos secundarios a tumores, infecciones o traumatismos. También se emplean para realizar correcciones de contracturas de partes blandas y para situaciones especiales en las que hace falta una fijación externa del hueso y la manipulación de un segmento de un determinado miembros.



#### • Tutor externo tubular tipo AO:

El sistema de fijación tubular AO es reconocido por su sencillez de aplicación y por su efectividad en el manejo de las fracturas complejas. Consiste en un sistema de tubos de acero, y utiliza para la fijación clavos tipo Schanz, mordazas simples fijas que toman al clavo, mordazas simples móviles que toman al tubo y mordazas o rótulas de conexión que toman al tubo con otro, para lograr así un armado adecuado a la posición de la fractura y mantener estable toda la estructura articulada.

El sistema de fijación tipo AO se compone de varios tipos de sujetadores que son realizados en AISI 316L (A) que se unen a una barra canalada realizada en DURALUMINIO, se unen para dar forma al tutor como se ve en la imagen (C). La realización de las diferentes piezas puede ser visualizada en el flujograma correspondiente al tutor tubular tipo AO. Sus dimensiones generales son variables dado que es adaptable a diferentes zonas del cuerpo donde se pueden utilizar más o menos conectores y barras.

*Gabriela E. Catti*  
Implantes RB S.R.L.  
Socia Gerente

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-708327-19  
D.T. Farm. FERREYRA, AGENCIA AERÓNICA  
López y Pinedas 2318, 18° Sda. Vicente Col. 3000  
Tel: (0351) 4565196

Tutor de elección en la urgencia que no requiere prácticamente alineación, y que al adicionar la rótula el tubo es de gran versatilidad para fijar prácticamente todas las fracturas. Se puede utilizar en todos los casos donde no este indicado el uniplanar.

• **Tutor externo tipo Orthofix:**

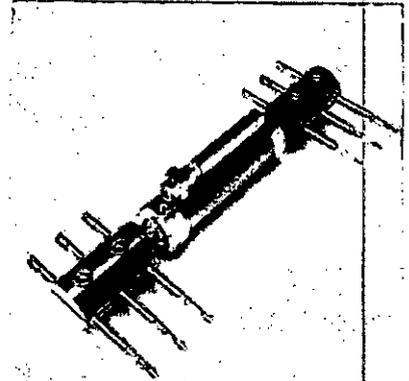
El fijador axial dinámico tipo Orthofix es un elemento unilateral compuesto por: un cuerpo central con una extensión telescópica, dos cabezales alineados en un mismo plano y unidos por una articulación en bola que se fija mediante un tornillo excéntrico que mantiene la estabilidad de las posiciones obtenidas, dispositivo removible de compresión-distracción, que se adapta al cuerpo del fijador.

Los accesorios de este tipo de fijador externo son variados, desde manijadores para dedos, mano y muñeca, así como dispositivos especiales para pelvis, cabezales en T, móviles basculantes para tobillo.

Dado que los elongadores planos permitían limitadas cantidades de centímetros de elongación (5 a 10 cm) se incorporaron elongadores sobre carriles que, manteniendo una gran estabilidad permiten realizar elongaciones mayores y realizar también compresión-distracción en diferentes segmentos de un mismo hueso

mediante uno o dos compresores, acorde con cada necesidad.

Estos fijadores utilizan clavos cónicos de Ø 5mm lo que permite rigidez creciente a ser introducidos a través de la cortical y facilitan su extracción por procedimientos incruentos; son fabricados en AISI 316L.



Indicado en casos de fractura de húmero, de tibia, de antebrazo, de muñeca, de falanges, de pelvis sin luxación sacroilíaca o símil.

**CONTRAINDICACIONES:**

Contraindicaciones absolutas:

- a) Posibilidad de lesiones nerviosas
- b) Osteoporosis severa

Contraindicaciones relativas:

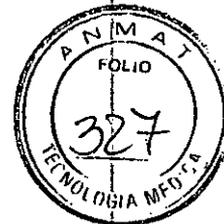
- a) Paciente con infección aguda o crónica
- b) Obesidad mórbida
- c) Enfermedades mentales, alcoholismo, drogadicción o pacientes no dispuestos que lo incapaciten a seguir las instrucciones de cuidado post operatorio
- d) Embarazo
- e) Pacientes con intolerancia al material o a alguno de sus componentes. En caso de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente

Gabriela E. Cali  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-708322-9

D.T. Farm. FERREYRA, VERÓNICA

IF-2018-16087510-APN-DNPM#ANMAT  
Tel: (0351) 4565196



- f) Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc
- g) Pacientes esqueléticamente inmaduros
- h) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

#### ADVERTENCIAS

- El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los tutores externos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El tutor externo se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

#### EFFECTOS ADVERSOS

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de los tornillos o agujas
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, drenaje crónico de los lechos de los tornillos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón, posible síndrome unicompartimental
- Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción.
- Posible tensión de los tejidos blandos y/o fijador durante la manipulación del callo
- Regeneración insatisfecha del hueso. No unión o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante
- Fractura de la regeneración ósea a la altura del alojamiento de los tornillos óseos tras retirar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta del uso de los tornillos
- Deformidad ósea
- Persistencia o reaparición de la condición inicial.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el dispositivo.
- Desarrollo anormal del cartilago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico
- Necrosis ósea o de tejidos, secundaria a la inserción de los tornillos

Gabriela E. Coll  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 32763225-9  
D.T. Farm. FERREYRA, ANA M. VERÓNICA  
IF-2018-16087516-APN-DNP#ANMAT  
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



- Dismetrías de las extremidades
- Sangrado operatorio excesivo
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia
- Trastornos vasculares tales como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de heridas, necrosis avascular.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante
- Lesiones permanente o la muerte

Durante la implantación puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

#### TÉCNICA QUIRÚRGICA

##### • Tutor externo Ilizarov:

En primer lugar se realiza el montaje de fijador externo de Ilizarov, antes de la cirugía, en un medio no estéril, según las mediciones clínicas de la circunferencia y longitud del miembro inferior del niño, y la medición radiográfica de la distancia entre la fisis tibiales proximal y distal. El montaje del fijador ahorrará mucho tiempo en el quirófano aunque durante la intervención se necesitarán ajustes al fijador.

Se introduce el pie y tobillo por los anillos del fijador de Ilizarov, los cuales son de duraluminio anodizado, el cual se fija a la pierna con clavillos de kirschner de 1.6 mm. El montaje es diseñado para un alargamiento por distracción por corticotomía tibial proximal. El aro proximal lo colocamos con 5° de recurvatum.

En los pacientes adolescentes de 15 años en adelante se realizó una modificación a la técnica original de Ilizarov, utilizando rótulas ajustables para clavos de Schanz de 5 mm.

Es importante que al pasar el clavillo por el compartimiento anterior de la tibia debemos colocar el tarso y los dedos en flexión plantar y así minimizar el atrapamiento, pues el incremento de la tensión de los músculos, se compensa al lograr su transfijación durante el estado de elongación, para así evitar contracturas cuando estén acortados.

Al salir el clavo del hueso para penetrar en el compartimiento posterior se hace dorsiflexión del tarso y dedos y se introduce el clavillo percutiendo con martillo.

  
Gabriela E. Culi  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 20-32225-9  
D.T. Farm. FEDERATA ANAMA VERÓNICA  
IF-2018-1608-16-PAP-EDNPM#ANMAT  
López y Pintos 2310/18 - B. San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



Posteriormente procedemos a la tensión de los clavillos en forma manual; osteotomía del peroné con tierra oscilante.

Para la realización de la corticotomía tibial proximal, incidimos longitudinalmente de 1-2 cm lateral a la cresta tibial en un punto distal al segundo aro proximal. Se eleva periostio medial y lateral a nivel de la corticotomía planeada. Se introducen dos separadores de Hoffman pediátricos, se realiza la corticotomía con osteótomo de 5 mm comenzando por la cortical lateral y posteromedial, teniendo presente siempre de no dañar la circulación medular. Se completa la corticotomía mediante una osteoclasia manual rotacional de la cortical tibial posterior. Corroboramos lo anterior por medio de control radiográfico y/o intensificador de imagen.

Se ajusta el fijador y se procede al cierre de la piel, TCS con puntos separados previa hemostasia.

• **Tutor externo orthofix:**

- Fémur

El fijador se sitúa en el aspecto lateral del fémur. Algunos autores consideran que el tutor ha de colocarse ligeramente anterior para evitar incomodar al paciente cuando la pierna cae en rotación externa durante el sueño.

Se recomienda la utilización de seis tornillos (tres por cabezal). Esto es así porque la estabilidad del montaje es más elevada que con cuatro tornillos y porque el fracaso de un único elemento de fijación permitiría su retirada sin comprometer todo el procedimiento. El primer tornillo será el más distal dentro del cabezal proximal y será implantado aproximadamente a la altura del trocánter menor y de modo perpendicular a la diáfisis. Los nuevos fijadores permiten la fijación preliminar del mismo con agujas de Kirschner antes de implantar los tornillos, lo que facilita el reposicionamiento del montaje sin necesidad de dañar el hueso mediante brocados sucesivos. La decisión de colocar el cuerpo del fijador con respecto al eje anatómico o al mecánico del hueso a elongar es importante y ello dependerá de la situación del primer tornillo (salvo que se empleen cabezales articulados). Para algunos autores es importante que el eje longitudinal del fijador quede en paralelo a la diáfisis femoral, siguiendo el eje anatómico del hueso femoral. Sin embargo, cuando los alargamientos femorales superan los 7-9 cm se puede evidenciar un incremento del valgo femoral por encima de 7°. Si el eje de alargamiento no es paralelo al eje mecánico, se producirá una deformidad secundaria durante el incremento gradual de longitud. Un eje de alargamiento paralelo al eje anatómico del fémur desplazará la rodilla en dirección medial y forzará el eje mecánico en dirección lateral, dando como resultado una deformidad en valgo de la rodilla. Por cada centímetro de alargamiento siguiendo el eje anatómico, el eje mecánico se desplaza lateralmente 1 mm. Por esta razón, otros autores consideran que el cuerpo del fijador ha de situarse de modo paralelo al eje mecánico, lo que evitaría el valgo y la translación medial durante el alargamiento. En segundo lugar, se buscará la mejor localización para el tornillo más distal del fijador. Una vez situados estos dos primeros elementos de fijación, la colocación del resto de tornillos será rutinaria y guiada por los propios cabezales del sistema. Cualquier tensión de las partes blandas alrededor de los tornillos debería de ser liberada y se comprueba que el rango de movimiento de la extremidad es adecuado. Se debería intentar lograr tener una flexión en la rodilla de, al menos, 90°. Se aconseja la valoración del estado de las partes blandas. Ante alargamientos de más de 5 cm se puede optar por relajar o elongar tendones que podrían potenciar desviaciones no deseadas. Así, podemos realizar tenotomías del tendón aductor medio, del tensor de la fascia lata y, en las distracciones óseas

Gabriela E. Curi  
Implantes RB SRL  
Socio Gerente

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70932225-9  
IF-2018-016087516-APN-DNM/ANMAT  
M.P. 7145  
Lopez y Pinedas 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



importantes en las que pueda haber tendencia al flexo de cadera, se estudiará añadir gestos como tendón del recto anterior en su origen de la espina iliaca antero-inferior.

#### - Tibia

El posicionamiento medial del fijador otorgaría una alta estabilidad, aunque le resultaría incómodo al paciente para caminar, pues el montaje tropezaría con la tibia contralateral. Para evitar esto, se suele optar por una aplicación anteromedial, que otorga suficiente estabilidad y evita incomodidades al paciente. Ciertos autores recomiendan la colocación anterior, afirmando que las configuraciones citadas previamente favorecen las deformidades en valgo. La combinación de una colocación anterior con el uso de un cabezal basculante posibilita la corrección de durante el propio tratamiento y sin cirugías adicionales. Al igual que en el fémur, se recomienda la utilización de seis tornillos (tres por cabezal). Esto es así porque la estabilidad del montaje es más elevada que con cuatro tornillos y porque el fracaso de un único elemento de fijación permitiría su retirada sin comprometer todo el procedimiento. En la tibia no existe polémica entre si el fijador ha de ser implantado de modo paralelo al eje anatómico o al mecánico, dado que ambos son coincidentes. El primer tornillo será el más proximal de todos, y se situará tan alto como sea posible sin invadir la cápsula articular. Se puede utilizar la línea articular como referencia para situarlo de modo paralelo a la misma. Posteriormente, se procede a implantar el tornillo más distal de todo el montaje. Una vez que se han situado estos dos elementos, el resto de los tornillos irán guiados por los propios cabezales del fijador y su implantación es rutinaria.

#### • Tutor externo tubular AO:

Bajo anestesia general o regional, con campos quirúrgicos estériles, con los elementos de referencia anatómicos del miembro, teniendo en cuenta los corredores de seguridad de los diferentes huesos, se realiza una incisión en la piel de manera que permita con el triple trocar, penetrando tejidos blandos, llegar hasta la cortical. Se extrae el punzón del trocar y por la guía de mecha con una broca de diámetro 3,5 mm se perforan ambas corticales.

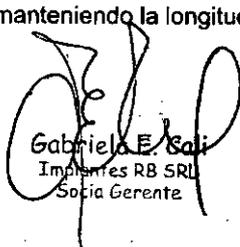
Se retira el casquillo por donde se introdujo la mecha, se mantiene en posición el de 6 y se introduce el medidor de profundidad. Una vez establecida la longitud de los tornillos Schanz, estos se colocan roscando por dentro de la guía 6 con la llave T.

De acuerdo al marco de montaje elegido se determinará la posición de los tornillos de Schanz y las fijaciones tubulares.

#### • Montaje unilateral simple

Se realiza una alineación aproximada de la fractura y se coloca el primer tornillo de Schanz en uno de los fragmentos principales cerca de la articulación.

Se coloca el tubo longitudinal con el número de rótulas necesarias para la fijación de los tornillos de Schanz a colocar. Se reduce la fractura en forma más minuciosa y se procede a ubicar un segundo tornillo de Schanz en el otro fragmento principal del miembro lo más lejano posible y en el mismo plano solidarizándolos y ajustándolos a la barra, manteniendo la longitud, rotación y reducción adecuada del miembro.

  
Gabriela E. Sali  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
IMPLANTES RB S.R.L.  
R.C. SUIT: 33-708322369  
IF-2018-1608-16-ANMAT  
FERRERA, ANAMA VERÓNICA  
M.P. 7145  
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



Se procede a la colocación de los dos tornillos de Schanz intermedios parafocales a través de las rótulas ajustables y respetando una distancia no menor a 2 cm del trazo fractuario.

Posteriormente, manteniendo la reducción se ajustan definitivamente todas las rótulas.

Se puede lograr una mayor estabilidad agregando una segunda barra, con sus respectivas rótulas de fijación paralela a la colocada anteriormente.

• Montaje unilateral modular

En estos montajes la reducción manual de la fractura puede dilatarse hasta que todo el sistema sea colocado. Los tornillos de Schanz de cada fragmento óseo principal se conectan y se ajustan inicialmente a un tubo corto. Cada uno de estos tubos se conectan por medio de rótulas tubo-tubo con un tubo intermedio, de esta manera permite realizar una adecuada reducción de la fractura y luego la fijación de la misma al ajustar las rótulas que interconectan ambos tubos con el tubo intermedio.

**Esterilizar antes de su uso:** esterilizar con gas de óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Esterilizar antes de usar. Se recomienda el método óxido de etileno

Parámetros de esterilización por ETO

Tiempo de exposición: 4 hs

Temperatura: 50-60°C

Humedad: 45%

Concentración de ETO: 450 mg/L

Aireación: 29-30°C, 20-40% de humedad durante 72 hs.

- Los implantes se suministran no estériles, para ser utilizados ESTERILES, se recomienda utilizar el método de esterilización por Óxido de Etileno.

- El embalaje de todos los productos estériles debe ser inspeccionado por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. Ante cualquier defecto, debe considerarse NO ESTERIL.

- Se deben seguir métodos asépticos cuando se retira el componente de su embalaje y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.

IMPLANTES: Los implantes son de un solo uso

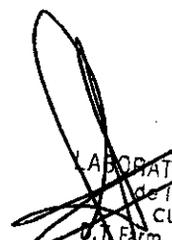
INSTRUMENTAL: El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Esterilizar antes de usar. Se recomienda el método óxido de etileno

Parámetros esterilización por ETO

Tiempo de exposición: 4 hs

  
Gabriela E. Cali  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
Implantes RB S.R.L.  
CUIT: 33-7083225-9  
FARM. FERREYRA ANAMIA VERÓNICA  
IF-2018-16087316-APN-DNPM/ANMAT  
Lopez y Flores 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



Temperatura: 50-60°C

Humedad: 45%

Concentración de ETO: 450 mg/L

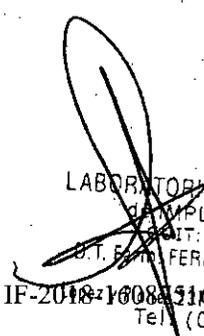
Aireación: 29-30°C, 20-40% de humedad durante 72 hs.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la maquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto esté completamente limpio, de no estarlo deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja, enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-distilada. Colocar un trozo de papel medico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-distilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel medico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen.

La esterilización recomendada por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.

  
Gabriela E. Cali  
Implantes RB SRL  
Socia Gerente

  
LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
IMPLANTES RB S.R.L.  
C.T. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA  
IF-2018-1008-316-APN-DNPM#ANMAT  
Tel: (0351) 4565196



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-16087516-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-14044-10-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.12 15:42:58 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.12 15:42:59 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14044-10-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TUTORES EXTERNOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB, INNOVATIONS MEDICALS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación ósea de uso externo en patologías de las extremidades, la pelvis u otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa, para el tratamiento de afecciones óseas incluyendo alargamiento de huesos largos, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otras condiciones óseas susceptibles de tratamiento mediante el uso de la modalidad de fijación externa.

Modelo/s: 5000 Tutor de tibia tipo orthofix

5001 Tutor de tibia cabezal en T

5002 Tutor de tibia cabezal pico de pato

5003 Tutor de fémur tipo orthofix

5004 Tutor de muñeca tipo orthofix

- 5005 Sistema de fijación externa tipo Ilizarov
- 5006 Tutor de húmero tipo orthofix
- 5007 Tutor de falange tipo orthofix
- 5008 Tutor maxilofacial
- 5009 Sistema de fijación tubular tipo AO
- 5010 Tutor híbrido
- 5011 Transportador Óseo
- 5012 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 90 mm
- 5013 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 100 mm
- 5014 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 110 mm
- 5015 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 120 mm
- 5016 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 130 mm
- 5017 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 150 mm
- 5018 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 160 mm
- 5019 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 170 mm
- 5020 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 180 mm
- 5021 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca esponjosa 200 mm
- 5022 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 90 mm
- 5023 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 100 mm
- 5024 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 110 mm
- 5025 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 120 mm
- 5026 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 130 mm
- 5027 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 150 mm

*A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

- 5028 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 160 mm
- 5029 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 170 mm
- 5030 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 180 mm
- 5031 Clavo Schanz Ø 6,35 mm con rosca cortical 200 mm
- 5032 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 50 mm
- 5033 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 60 mm
- 5034 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 70 mm
- 5035 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 80 mm
- 5036 Clavo Schanz Ø 4 mm con rosca cortical 90 mm

Instrumental para tutores externos:

- 5037 Guía de mecha rosada Ø5 mm
- 5038 Guía de mecha rosada Ø6 mm
- 5039 Guía de mecha rosada Ø8 mm
- 5040 Guía de mecha combinada Ø5 mm
- 5041 Guía de mecha combinada Ø6 mm
- 5042 Guía de mecha combinada Ø8 mm
- 5043 Llave combinada Ø8 mm
- 5044 Llave combinada Ø11 mm
- 5045 Mango para guía de mecha
- 5046 Punzón.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318, B° San Vicente, Córdoba,  
Argentina.

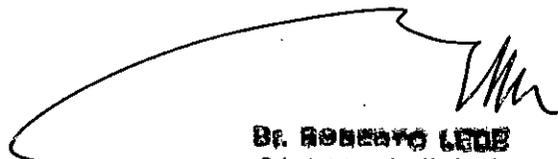
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1378-8,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-14044-10-2

Disposición Nº

**5102**

**18 MAY 2018**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.P.