



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

DISPOSICIÓN Nº **6920**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12660/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mecanizados Gabriel S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6920

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Matritec nombre descriptivo Clavos Intramedulares y nombre técnico clavos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Mecanizados Gabriel S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 25 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

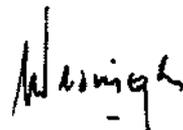
DISPOSICIÓN Nº **6920**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12660/11-9

DISPOSICIÓN Nº

6920


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6920.....

Nombre descriptivo: Clavos Intramedulares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- clavos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas, así como cirugía reconstructiva

Modelos:

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 300 / 320 / 340 mm de largo acero

Clavo húmero canulado \varnothing 8 y 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo
titanio

Clavo húmero canulado \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de
largo acero

Clavo húmero canulado \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de
largo titanio

Clavo húmero macizo \varnothing 7 / 8 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de
largo acero

Clavo húmero macizo \varnothing 7 / 8 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de
largo titanio

Clavo húmero macizo \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 300 / 320 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 12 y 320 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 10 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 10 y 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 10 y 300 / 320 mm de largo titanio



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

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 270 / 280 / 300 / 315 / 330 / 345 mm de largo titanio

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 8 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 8 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 9 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 9 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 10 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 10 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 12 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 12 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 13 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 13 y 300 / 320 / 340 / 360 mm de largo titanio

Clavo húmero macizo \varnothing 9 y 260 / 280 / 300 mm de largo acero

Clavo húmero macizo \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio



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

Clavo nancy \varnothing 2 y 250 / 300 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 13 y 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 9 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur macizo \varnothing 9 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 10 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 10 y 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 270 / 285 / 300 / 315 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur macizo \varnothing 10 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur macizo \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 12 y 300 / 320 mm de largo acero

Clavo nancy \varnothing 2 y 350 mm de largo acero

Clavo nancy \varnothing 2 y 400 mm de largo acero

Clavo nancy \varnothing 2,5 / 3 / 3,5 / 4 y 250 / 300 / 350 / 400 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio



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

Clavo tibia canulado \varnothing 13 y 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 13 y 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo húmero canulado \varnothing 7 / y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo acero

Clavo húmero canulado \varnothing 7 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio

Clavo húmero canulado \varnothing 8 y 180 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 330 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 345 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 360 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 270 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 285 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 300 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 315 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 330 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 345 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 360 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 12 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 12 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo rush \varnothing 2.5 x 150 mm acero

Clavo rush \varnothing 2.5 x 210 mm acero

Clavo ender \varnothing 5 x 240 / 260 / 280 / 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 / 460 / 480 mm acero



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

Clavo rush \varnothing 2 x 160 / 180 / 200 / 220 / 240 mm acero

Clavo rush \varnothing 2.5 x 160 / 180 / 200 / 220 / 240 mm acero

Clavo rush \varnothing 3 x 160 / 180 / 200 / 220 / 240 mm acero

Clavo p/artrodesis de rodilla 65 cm acero

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

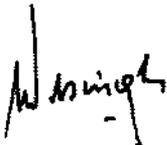
Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar de elaboración: Av. Intendente Alvear 2751 – San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs. As.- Argentina

Expediente Nº 1-47-12660/11-9

DISPOSICIÓN Nº

6920


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



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

ANEXO II

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

6920

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

5 9 2 0



**CLAVO PARA HUESOS
PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/04)**

MATRITEC

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. Arg.

Tel: 011-4767-5557 matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: CLAVO PARA HUESO Modelo xxxxxxxxxxxx

| | | | | | |
|------------|--------|-------------|--------|------------|--------|
| LOT | xxxxxx | CANT | xxxxxx | MAT | xxxxxx |
|------------|--------|-------------|--------|------------|--------|

D.T. Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506 AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Leg.1486-3

ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DE USAR

20 MINUTOS A 134°C (Ciclo Vacío) o 134°C (Ciclo Gravedad)



ESTERIL



REF.

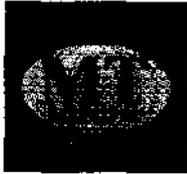


Industria Argentina

920



1



**CLAVOS PARA HUESOS
INSTRUCCIONES DE USO
" ANEXO III B" Disp. 2318/04**

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

SISTEMA DE FIJACION INTERNA (CLAVOS ENDOMEDULARES)

Manual del Usuario

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Se trata de un sistema de fijación interna que está constituido por clavos endomedulares, pernos, tornillos y tapones. El mismo está integrado por componentes de acero inoxidable y/o Titanio.

INDICACIONES DE USO:

Los Sistemas de Fijación Interna están compuestos por implantes de fijación Intramedular para fémur, tibia y humero.

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

Los implantes de Fijación Intramedular están indicados para:

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

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

Presentación del producto:

El implante de fijación interna se presenta NO ESTERIL en envases individuales.

Precauciones de almacenamiento y manipulación:

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento para el caso que fueron esterilizados. No requieren condiciones especiales de almacenamiento (solamente que debe ser limpio, sin humedad, y a temperatura ambiente)

Contraindicaciones de uso:

Los sistemas de fijación interna se han diseñado y se venden tan solo para los usos indicados.

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

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

Efectos adversos:

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

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 necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación interna.

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

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, NO DEBE UTILIZARSE implantes de fijación interna.



Advertencias y Precauciones:

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

Sistema de Enclavamiento Tibial: Los clavos para Tibia son sólidos que van de 8 mm y 9 mm de diámetro o bien acanados (10, 11, 12 y 13 mm de diámetro). Clavos de diámetro inferior se introducen sin fresar, o bien con un fresado mínimo. Los clavos sin fresar son bastante robustos como para sujetar una fractura de tibia estable en la mayoría de los casos, y tendrían que suponer menos daños en cuanto a vascularización ósea. Un clavo sin fresar esta, por consiguiente recomendado en todas las fracturas en las que la aportación de sangre externa de la tibia se ha alterado. Dichas fracturas incluyen la mayoría de fracturas abiertas y las cerradas con daños en los tejidos blandos de tipo según la clasificación Tscheme CII y CIII.

El diámetro habitual de un clavo sin fresar es de 9 mm, pero podría ser necesario un clavo de 8 mm en caso de huesos con diámetro menor. Clavos superiores a los 9 mm necesitan casi siempre algo de fresado. También la posición y la estabilidad de la fractura son factores significativos: una fractura inestable o gravemente conminuta (hueso reducido a esquirlas), o bien una fractura en la zona metafisaria, podría necesitar de un clavo mayor para conseguir una estabilización adecuada y por lo tanto, podría necesitar de una introducción tras fresado. El fresado y la introducción del clavo no tienen que efectuarse en presencia de un torniquete, ya que ello podría conllevar necrosis ósea o muscular, y/o síndrome compartimental.

Sistema de Enclavamiento Artrodesis de Tobillo Retrogrado: En algunos casos especialmente seleccionados se puede introducir un clavo retrogrado por el talon y a través de la articulación del tobillo hasta llegar a la tibia distal, con el objeto de artrodesizar la articulación del tobillo. Como ocurre en caso de clavo anterogrado, cabe efectuar un adecuado fresado conforme al diámetro del clavo escogido, introducir los tornillos de bloqueo correctos así como seguir con sumo cuidado la técnica operativa. Para evitar que se produzca irritación cutánea, habrá que fresar las cabezas del tornillo de bloqueo. El clavo tendrá que dinamizarse en el momento oportuno para favorecer la unión definitiva. Este es un sistema específico para introducir un clavo femoral desde la extremidad distal del hueso, para la fijación de fracturas o en algunos procedimientos de reconstrucción especialmente seleccionados.

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





Las recomendaciones para aplicar soporte de carga tras introducir un clavo femoral retrogrado.

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

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

- 1) **Tras el fresado, pero antes de implantar el clavo, hay que utilizar una guía graduada de clavo destinada al efecto.** Este dispositivo permite al cirujano controlar la cantidad de fresado necesario para introducir el clavo sin dar martillazos, así como detectar las posiciones correctas para los tornillos de bloqueo distales.
- 2) **En pacientes muy pesados o poco colaboradores, hay que utilizar clavos de 13/11 mm o 13/12 mm así puede conseguirse un fresado adecuado.** También en este caso, un clavo más robusto podría ser necesario en caso de conminucion grave de la fractura, con poca o nada de integridad ósea.
- 3) **De utilizarse tornillos de bloqueo por compresión con clavo femoral retrogrado para el tratamiento de fracturas intracondilares, hay que tratar de conseguir y mantener la reducción antes de la inserción del clavo, además de escoger un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.** A continuación, cabe bloquear el tornillo con una tuerca de compresión, sin apretar excesivamente.
- 4) **De estar indicado, en caso de tejidos blandos finos, las cabezas de los tornillos de bloqueo del clavo tienen que hacerse retroceder con la herramienta adecuada para impedir que se produzca irritación cutánea.**

- 5) Con los Clavos tanto de para FEMUR como para TIBIA , se suministra un sistema mecánico de centrado como parte del instrumental. Es muy importante que el orificio delantero para la barra de estabilización se taladre en el centro del hueso, encima del clavo. Si existe alguna duda, la posición tiene que controlarse por rayos X antes de efectuar el orificio. No se da ninguna garantía de que dicho sistema va a funcionar en todos los casos.
- 6) En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el mas proximal entre los dos tornillos de bloqueo este a por lo menos 1 cm de la línea de fractura.
- 7) También es importante que los tornillos de bloqueo proximales no se introduzcan próximos a la línea de fractura, lo cual podría redundar en detrimento de un buen bloqueo de los tornillos, con el consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.
- 8) La distracción de una fractura de cualquier duración tiene que evitarse durante la intervención, y las fracturas nunca tienen que bloquearse en distracción, lo cual podría suponer un retraso de consolidación y/o síndrome compartimental.
- 9) El manejo correcto del instrumental y del implante es sumamente importante. El personal del quirófano tiene que evitar que los implantes sufran eventuales golpes o rayas, lo cual podría desencadenar un proceso de rotura del implante.
- 10) Los clavos se pueden martillar tan solo a través de las barras de bloqueo, que son de acero templado o con herramientas de introducción especialmente diseñadas.
- 11) No se deben doblar los Clavos Agujas roscadas, ya que se podrían romper. Cuando el bisel de la aguja se aproxima a la cortical, la velocidad de introducción tiene que ser baja.
- 12) De utilizarse una Aguja de Kirschner o bien una aguja guía para colocar en su posición correcta una fresa, una broca o bien o bien un tornillo canulado, cabe tomar las siguientes precauciones:
 - a) La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utilizarse.
 - b) Se debe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada., de lo contrario, debe descartarse.
 - c) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja mas allá de lo deseado.
 - d) A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se haya acumulado en la aguja, en la herramienta o en el implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
- 13) Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. RAZON POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE

VOLVER A UTILIZARSE, TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE. De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no este obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.

- 14) Incluso cuando son nuevas, recomendamos pasar siempre una aguja a través de las brocas canuladas antes de usarlas, para comprobar que la abertura no esté obstruida.
- 15) Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudroartrosis o retraso de consolidación.
- 16) Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar como procede la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor.

También es importante no seguir con la estabilización – con un clavo bloqueado de diámetro reducido – de una fractura que tarda en consolidarse mas de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur., debido al riesgo de que se produzca una avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.
- 17) Tanto los Clavos, tapones, tornillos de bloqueo y Agujas Roscadas nunca deben volver a utilizarse.
- 18) Hay que invitar al paciente a que señale todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.
- 19) No debe utilizarse nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.
- 20) Eliminación del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la eliminación del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar re fractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica..
- 21) Todo el instrumental tiene que analizarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o en general es sospechoso, **NO DEBE UTILIZARSE.**
- 22) Puede pedirse más instrumental para la aplicación o eliminación del implante de fijación. Como, por ejemplo, retractores de tejidos blandos, kits de fresado flexible, brocas acanaladas, etc-

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTPO DE DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS "NO ESTERILES"

- Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.
- Tratamiento de descontaminación



La secuencia de tratamiento siguiente está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación intramedular, que se suministran NO ESTERILES:

- 1) LIMPIEZA
- 2) ESTERILIZACION

Preparativos para la Limpieza de Productos

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

PASO 1:

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

Limpieza de productos

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

PASO 2: Secado

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

PASO 3:

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

Para la Esterilización de productos:

- EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos.

Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciorarse de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.

6920



JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica para este menester, o en bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.

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

ESTERILIZACION: Para realizar la esterilización se recomienda hacerlo por Oxido de Etileno.

Símbolos utilizados en las etiquetas:

REF

NUMERO DE CATALOGO

LOT

NUMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACION



PRECAUCION



NO ESTERIL

STERILISEO

ESTERIL (METODO DE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO)



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12660/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.920**, y de acuerdo a lo solicitado por Mecanizados Gabriel S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clavos Intramedulares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- clavos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas, así como cirugía reconstructiva

Modelos:

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 300 / 320 / 340 mm de largo acero

Clavo húmero canulado \varnothing 8 y 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio

Clavo húmero canulado \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo acero

Clavo húmero canulado \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio

Clavo húmero macizo \varnothing 7 / 8 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo acero

Clavo húmero macizo \varnothing 7 / 8 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio

Clavo húmero macizo \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

..//

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 300 / 320 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 12 y 320 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 9 y 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 10 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 10 y 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 10 y 300 / 320 mm de largo titanio

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 270 / 280 / 300 / 315 / 330 / 345 mm de largo titanio

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 8 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 8 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 9 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 9 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 10 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 10 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 12 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 12 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur canulado \varnothing 13 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero





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

Clavo fémur canulado \varnothing 13 y 300 / 320 / 340 / 360 mm de largo titanio

Clavo húmero macizo \varnothing 9 y 260 / 280 / 300 mm de largo acero

Clavo húmero macizo \varnothing 9 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio

Clavo nancy \varnothing 2 y 250 / 300 mm de largo acero

Clavo fémur canulado \varnothing 13 y 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 9 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur macizo \varnothing 9 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 10 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 10 y 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 270 / 285 / 300 / 315 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur macizo \varnothing 10 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo fémur macizo \varnothing 11 y 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo fémur macizo \varnothing 12 y 300 / 320 mm de largo acero

Clavo nancy \varnothing 2 y 350 mm de largo acero

Clavo nancy \varnothing 2 y 400 mm de largo acero

Clavo nancy \varnothing 2,5 / 3 / 3,5 / 4 y 250 / 300 / 350 / 400 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

..//

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 12 y 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo tibia canulado \varnothing 13 y 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo acero

Clavo tibia canulado \varnothing 13 y 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 / 400 / 420 / 440 mm de largo titanio

Clavo húmero canulado \varnothing 7 / y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo acero

Clavo húmero canulado \varnothing 7 y 180 / 200 / 220 / 240 / 260 / 280 / 300 mm de largo titanio

Clavo húmero canulado \varnothing 8 y 180 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 330 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 345 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 360 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 270 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 285 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 300 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 315 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 330 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 345 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 360 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 11 y 380 mm de largo titanio

Clavo tibia macizo \varnothing 12 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo acero

Clavo tibia macizo \varnothing 12 y 270 / 285 / 300 / 315 / 330 / 345 / 360 / 380 mm de largo titanio

Clavo rush \varnothing 2.5 x 150 mm acero

Clavo rush \varnothing 2.5 x 210 mm acero





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

Clavo ender \varnothing 5 x 240 / 260 / 280 / 300 / 320 / 340 / 360 / 380 / 400 / 420 /
440 / 460 / 480 mm acero

Clavo rush \varnothing 2 x 160 / 180 / 200 / 220 / 240 mm acero

Clavo rush \varnothing 2.5 x 160 / 180 / 200 / 220 / 240 mm acero

Clavo rush \varnothing 3 x 160 / 180 / 200 / 220 / 240 mm acero

Clavo p/artrodésis de rodilla 65 cm acero

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar de elaboración: Av. Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San
Martín- Pcia. de Bs. As.- Argentina

Se extiende a Mecanizados Gabriel S.A. el Certificado PM-1486-3 en la Ciudad de
Buenos Aires, a **23 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6920

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