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

DISPOSICIÓN N° 6786

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-698/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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.

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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN N° 6786

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Técnología Médica del producto médico de marca DePuy, nombre descriptivo Sistema de fijación externa y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 7-10 y 11-27 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-16-456, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 6786

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-698/11-7
DISPOSICIÓN Nº 6786

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6786...

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación externa de las fracturas de huesos largos abiertas o cerradas al fémur distal, tibia proximal o tibia distal

Modelo/s:

TEMPFIX EXTERNAL FIXATION SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA (Sistema para fijación Externa)

TEMPFIX SPANNING ANKLE SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA (Sistema Extensor de tobillo)

TEMPFIX SPANNING KNEE SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA (Sistema Extensor de rodilla)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Depuy Orthopaedics, Inc. 2-DePuy (Ireland) Ltd. 3-DePuy International Ltd 4-DePuy ACE S.A.R.L. 5-DePuy Raynham 6-DePuy France SAS 7-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd 8- Dupuy CMW

Lugar/es de elaboración: 1- 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN, 46582, USA 2-Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda 3- St. Anthony´s Road Leeds, England LS11 8DT, Inglaterra 4- Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH-2400, Suiza 5- 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 6- 7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint

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

Priest Cedex Francia 7- No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China 8- Cornford Road Blackpool Lancashire, England FY4 4QQ, Inglaterra

Expediente Nº 1-47-698/11-7
DISPOSICIÓN Nº 6786

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6786.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-698/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6786, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistema de fijación externa

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación externa de las fracturas de huesos largos abiertas o cerradas al fémur distal, tibia proximal o tibia distal

Modelo/s:

TEMPFIX EXTERNAL FIXATION SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA (Sistema para fijación Externa)

TEMPFIX SPANNING ANKLE SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA (Sistema Extensor de tobillo)

TEMPFIX SPANNING KNEE SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA (Sistema Extensor de rodilla)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Depuy Orthopaedics, Inc. 2-DePuy (Ireland) Ltd. 3-DePuy International Ltd 4-DePuy ACE S.A.R.L. 5-DePuy Raynham 6-DePuy France SAS 7-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd 8- Dupuy CMW

Lugar/es de elaboración: 1- 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN, 46582, USA 2-Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda 3- St. Anthony´s Road Leeds, England LS11 8DT, Inglaterra 4- Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH-2400, Suiza 5- 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 6- 7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia 7- No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China 8- Cornford Road Blackpool Lancashire, England FY4 4QQ, Inglaterra

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-456, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6786

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

6786

A.N.M.A.T. FOLIO 000 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B – RÓTULOS

TEMPFIX® EXTERNAL FIXATION SYSTEM – IMPLANTS AND INSTRUMENTS
Sistema para fijación externa

Cada empaque contiene: una unidad
Tamaño: XXXXXX

Ref. # XXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma (o no estériles). De un solo uso. No reesterilizar
En caso de ser no estériles hay que esterilizar de acuerdo a Instrucciones de Uso antes de usar

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-456

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

6786

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

TEMPFIX® SPANNING ANKLE SYSTEM –
IMPLANTS AND INSTRUMENTS
Sistema Extensor de tobillo

Cada empaque contiene: una unidad
Tamaño: XXXXXX

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma (o no estériles). De un solo uso. No reesterilizar
En caso de ser no estériles hay que esterilizar de acuerdo a Instrucciones de Uso antes de usar

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-456

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREU
Gerente de Negocios Corporativos

6786

A.N.M.A.T. FOLIO 0009 MESA DE ENTRADAS

TEMPFIX® SPANNING KNEE SYSTEM –
IMPLANTS AND INSTRUMENTS
Sistema Extensor de rodilla

Cada empaque contiene: una unidad
Tamaño: XXXXXX

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma. De un solo uso. No reesterilizar

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-456

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREU
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO 0010 MESA DE ENTRADAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	DePuy Orthopaedics, Inc	700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Ireland (Irlanda)
	DePuy International Ltd	St. Anthony's Road Leeds, England LS11 8DT (Inglaterra)
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, Switzerland CH-2400 (Suiza)
	DePuy-Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire,England FY4 4QQ (Inglaterra)
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex France (Francia)
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABRILUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO DE ENTRADAS 011

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Fijacion Externa TEMPFIX ®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

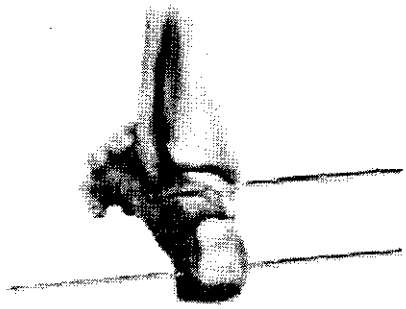
El Sistema de Fijación Externa TempFix™ consiste de componentes que pueden ser armados para proporcionar una amplia variedad de libertad para la ubicación de las clavijas roscadas de fijación en cualquier lado de una fractura o deformidad. Los extraordinarios materiales del marco permiten una visión radiolúcida de la fractura y son de peso ligero para el confort del paciente.

INFORMACIÓN DE USO

Dependerá del procedimiento quirúrgico a ser utilizado

Es importante resaltar que este tipo de producto no es destinado a ser utilizado por personas comunes y si por un profesional médico calificado. Es notorio que todo equipo quirúrgico debe estar entrenado y completamente familiarizado con los instrumentos e implantes a ser utilizados en un paciente antes de la ejecucion del procedimiento quirúrgico. Inclusive esa informacion sobre la necesidad de conocimiento previo con relacion a la utilizacion del producto consta en la instruccion de uso.

A continuacion presentamos algumas imagenes de la técnica quirúrgica para mejor entendimiento de la utilizacion del producto:

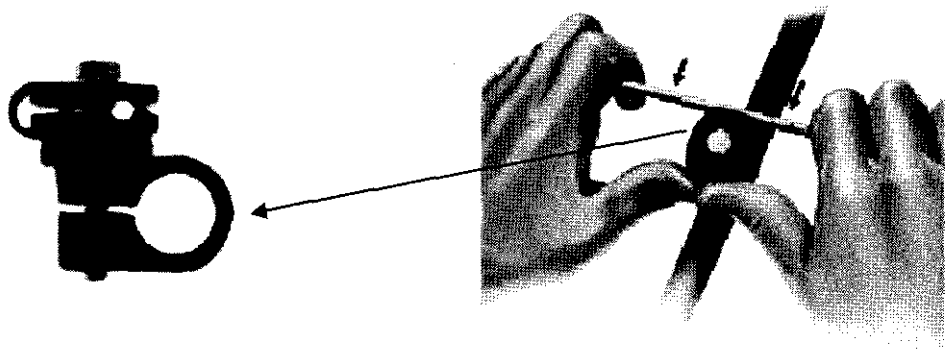


Colocacion de los pinos (clavos).

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

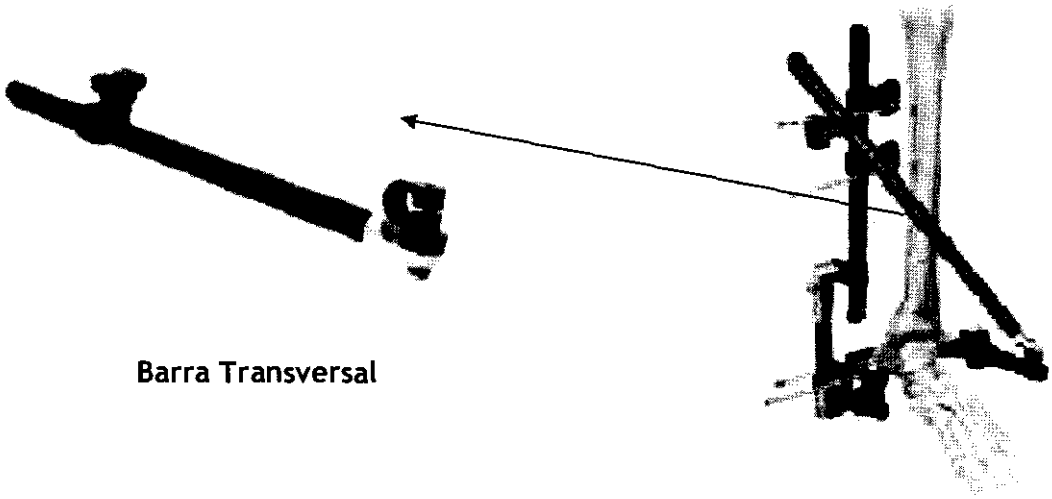
MARTIN LABELLI
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. 0012 MESA DE ENTRADAS



Grapa

Encastre de los pinos en las grapas en el fijador pre-montado.



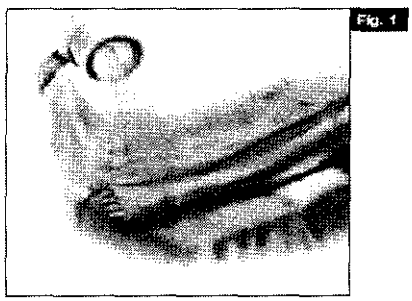
Barra Transversal

Coloque da Barra Transversal, para adicional estabilidade lateral.

En el caso de tobillo sera de la siguiente manera:

Técnica para semipino

Procedimiento:



Coloque el paciente sobre uma mesa de fluoroscopia. Posicionar el intensificador de imagen del lado opuesto de la extremidad lesionada (Fig. 1). Coloque los pinos (clavos) a distancia, de la futura incision planeada y, si es posible, evitar colocar en conflicto con la localizacion prevista del futuro hardware implantado. Tener cautela para evitar heridas abiertas, bolsas de fracturas, quemaduras, abrasiones, etc.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Tecnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

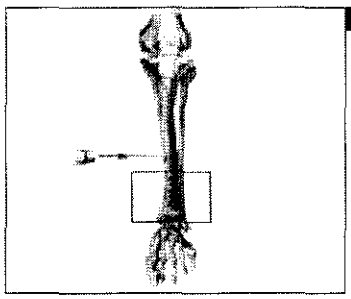


Fig. 2

Localizacion 5 milímetros de semipino de la tibia :
Em primero lugar, determinar la localizacion deseada del semipino mas distal. Óptima colocacion del pino tibial es mejor alcanzada direccionando los pinos colocados ligeramente mediales a la crista anterior en un angulo de aproximadamente 40 grados a partir de la crista tibial anterior. Si el tejido blando es una preocupacion, la colocacion de pinos adecuados puede ser alcanzada en la face medial derecha de la tibia.

Secuencia de colocacion de Pinos: Haga una incision con un bisturi y realizar la diseccion hasta el hueso (Fig. 2). Insercion de la vaina y el trocar a través de los tejidos blandos, para abajo del hueso. Retire el trocar de la vaina e insertar 4,1 milímetros de la broca calibrada. Comenzar la perforacion a través del córtex próximo, utilizando un método iniciar-parar para evitar necrosis térmica.

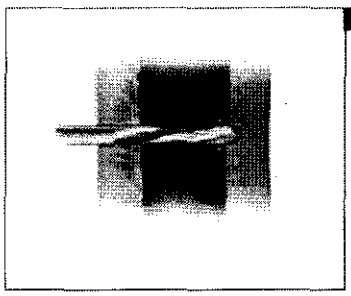


Fig. 3

Despues del primer encuentro de la broca con el segundo córtex, leer la medicion de la profundidad de la broca calibrada, referenciando la parte superior de la vaina (Fig.3 y 4).

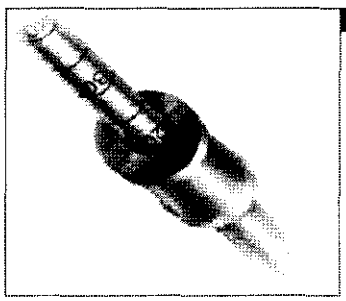


Fig. 4

En seguida, perforar el córtex y retomar las mediciones si fuera necesario. Retire la broca.

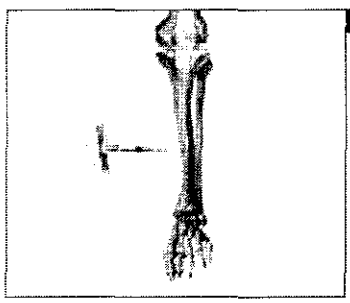


Fig. 5

Usando el insertador doble de pinos / abertura, coloque un semipino a través de la vaina e insertarlo dentro del hueso hasta la profundidad adecuada, pero una vez haciendo referencia al tope de la vaina (Fig. 5). Normalmente, el semipino es insertado 5 a 10 mm mas large que la primera medida tomada despues de llegar al segundo córtex tibial.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos

6786 0014

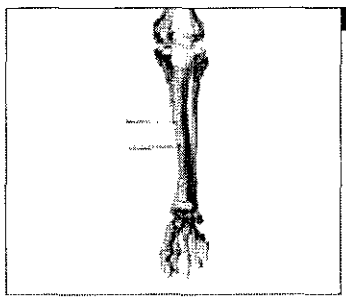


Fig. 6

Se recomienda colocar dos semipinos en la Tibia. Ambos semipinos pueden ser colocados a mano libre o patronizado fuera del cuadro propio. Tome cuidado para colocar dos pinos en el mismo medial / plano lateral. Debe haber espacio de los pinos para evitar la subida de stress y mejorar la estabilidad del cuadro. La localizacion del pino y el espaciamiento van a variar de acuerdo con el patron de fractura, tamaño del paciente, el tejido blando herido, localizacion y preferencia del cirujano (Fig. 6).

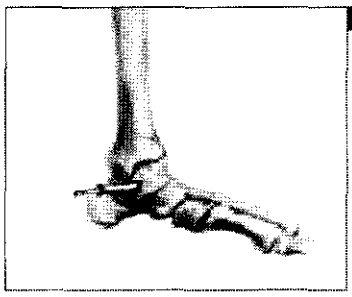


Fig. 7

En seguida, inserte un semipino 5 milímetros en la parte talar de medial para lateral, utilizando el mismo método, como explicado arriba (Fig. 7).

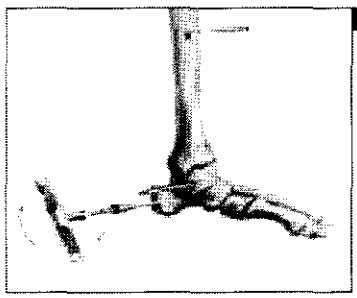


Fig. 8

Coloque el pino de transfijacion final de 5 milímetros en la parte posterior de la tuberosidad del calcaneo en el sentido medial lateral (Fig. 8).

Encastrar el pino de 5 milímetros en la grapa en el fijador pre-montado (Fig. 9). Se recomienda no apretar todos los tornillos hasta que la reduccion cerrada final sea realizada.

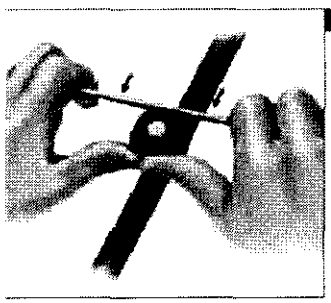


Fig. 9

ELISA SOFÍA FARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO MES ENTRADAS 015

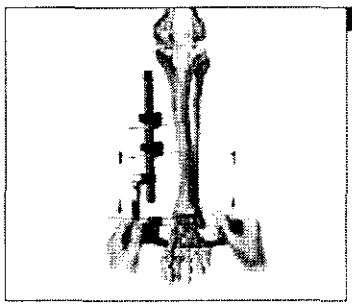


Fig. 10

Realizar realineamiento suave axial y confirmar con fluoroscopia (fig. 10). Se recomienda que el tobillo sea colocado en una neutra flexion de dorso para evitar el acortamiento de Aquiles. Relajamiento muscular adecuado es esencial. Reevaluar el miembro de status neurovascular, despues de la reduccion cerrada.

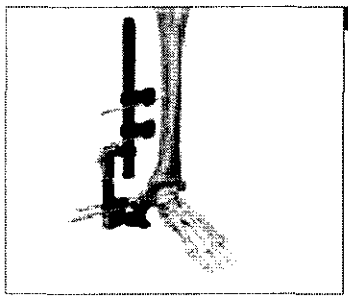


Fig. 11

En general, los cuadros que miden la tibia distal tienen dos pinos proximales de la tibia y uno para dos pinos distales colocado en la region posterior del pie (Fig. 11).

Para las piernas extremadamente grandes u obesas, la adicion suplementar de una tela enyesada posterior es recomendada.

- Cuidado post-operatorio del pino es importante por causa del riesgo de infeccion. Infeccion podria hacer que el pino se afloje o exigir su remocion. Es esencial que el pino sea cuidado correctamente para ayudar a prevenir la infeccion y permitir la cura mas confortable. A continuacion es una opcion para el cuidado de pino post-operatorio.

CUIDADO COM O PINO INMEDIATAMENTE DESPUES DE LA CIRUGIA

Siga este procedimento dos veces por dia.

PASO 1: Lave bien las manos, inclusive entre los dedos y los costados de cada lado.

PASO 2: Hacer masajes delicadamente a la piel alrededor de los sitios del pino con la punta de los dedos para hacer drenaje a la superfície a ser limpia.

PASO 3: Saturar con un cotonete estéril con una solucion compuesta de mitad salina y mitad peróxido. Aplique la solucion en el sitio de un pino de cada vez, removiendo todo el drenaje y / o crosta. Despues de la limpieza de cada sitio del pino, secar el pino con un cotonete nuevo.

PASO 4: Limpie el pino entero con la misma solucion usando un algodon nuevo y un cotonete para cada pino.

PASO 5: Cubra el pino con lo que prefiera.

Una vez que las heridas cicatrizaran, el paciente puede dar una ducha diaria con un jabon líquido antibacteriano. Los sitios del pino ya no tendran necesidad de ser cubiertos con un curativo, pero mientras tanto, ellos aun precisan de limpieza diaria con solucion salina hasta que la estructura sea removida.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Tecnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO 1016 MESA DE ENTRADAS

En el caso de rodilla pasamos a describir la tecnica quirurgica a ser usada:

Guia de técnica quirúrgica de la tibia proximal

Procedimiento:

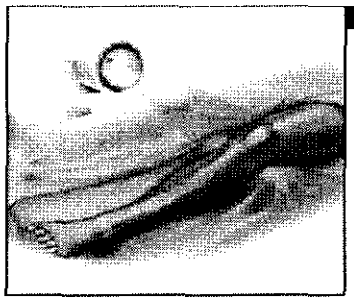


Fig. 1

Coloque el paciente sobre una mesa de fluoroscopia. Posicionar el intensificador de imagen del lado opuesto de la extremidad lesionada (Fig. 1). Coloque los pinos a distancia, de la futura incision planeada y, si fuera posible, evitar colocar en conflicto con la localizacion prevista del futuro hardware implantado. Tener cautela para evitar heridas abiertas, bolsas de fracturas, quemaduras, abrasiones, etc.

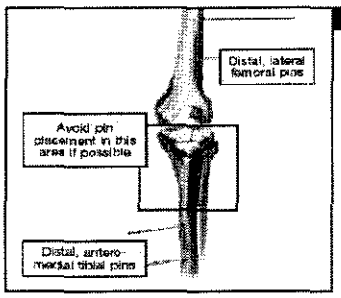


Fig. 2

Cuando se mide la rodilla, colocar dos medio pinos en la tibia y dos medio pinos en el femur. Coloque el medio pino a manos libres o modelelos fuera de la estructura propia. Tome cuidado con el lugar de cada conjunto de pinos en el mismo medial / orientacion lateral. Espaciar los pinos para evitar el estress y mejorar la estabilidad de la estructura. La localizacion del pino y el espaciamiento van a variar de acuerdo con el patron de la fractura, tamaño de paciente, lugar de la herida en el tejido blando y la preferencia del cirujano. En general, los cuadros que miden la tibia proximal tienen pino distal de femur y pino distal de la tibia. Tome cuidado para evitar la colocacion de pinos en el área de tratamiento definitivo prevista. Observe el espacio de evasion (Fig. 2).

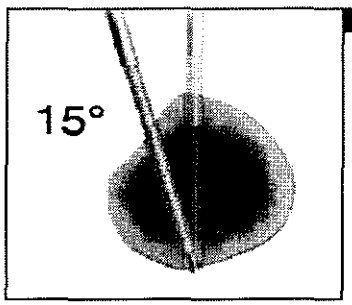


Fig. 3

Óptima colocacion de pinos tibial es mejor alcanzada por direccionamiento de los pinos ligeramente medial a la crista tibial anterior en un angulo de aproximadamente 15 grados en la vertical (Fig. 3).

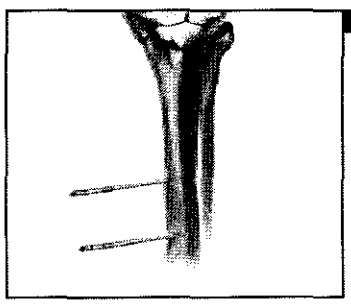


Fig. 4

Si el tejido blando es una preocupacion, la colocacion de pinos adecuada puede ser hecha colocando los pinos directamente en la cara medial de la tibia (Fig. 4).

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Tecnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Ortopedicos

A.N.M.A.T. FOLIO 0017 MESA DE ENTRADAS

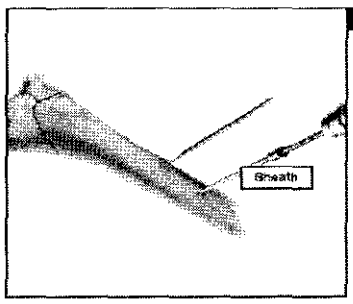


Fig. 5

Haga una incision con un bisturi y realizar la diseccion hasta el hueso. Inserte la vaina y el trocar a través de tejido blando, hasta el hueso. Remueva el trocar de la vaina e insertar broca calibrada a 4,1 milímetros. (Fig. 5). Comenzar la perforacion a través del córtex próximo utilizando un método START/STOP para evitar la necrosis térmica.

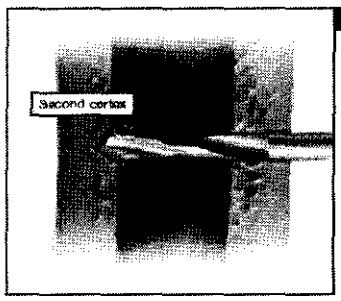


Fig. 6

Despues del primer encuentro de la broca con el segundo córtex (Fig. 6), leer la medicion de la profundidad de la broca calibrada, referenciando la parte superior de la vaina (Fig.7).

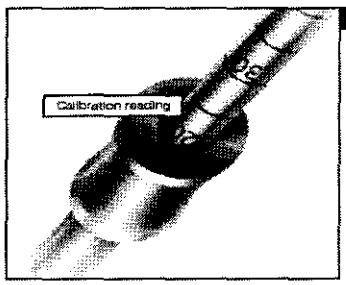


Fig. 7

Perforar el segundo córtex y retomar las mediciones de la broca calibrada, si fuera necesario (Fig.7).

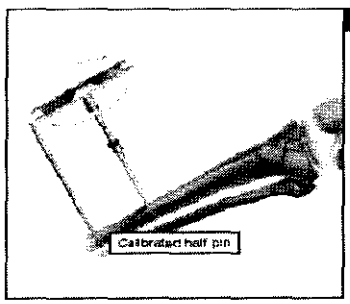


Fig. 8

Retire la broca. Usando el insertador doble de pinos / abertura, colocar un medio pino a través de la vaina y insertarlo dentro del hueso a profundidad adecuada (Fig. 8).

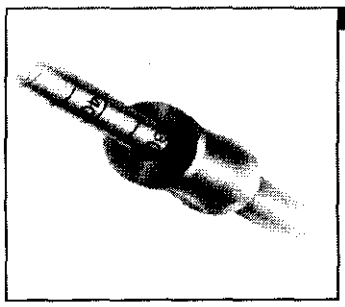


Fig. 9

Obtener la profundidad adecuada, referenciando el medio pino calibrado para el inicio de la vaina. Normalmente, el medio pino es insertado 5-10mm mas do que la primera medida tomada despues de lograr el segundo córtex tibial con la broca (Fig. 9). Verificar la colocacion de pinos usando fluoroscopia, si fuera necesario.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO 0018 MESA DE ENTRADAS

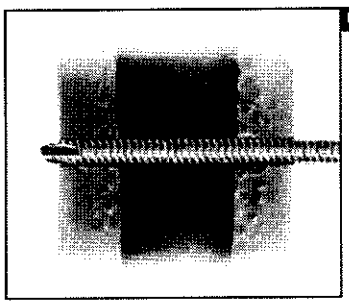


Fig. 10

Esta técnica de insercion es hecha para alcanzar una linea bi-cortical (Fig. 10).

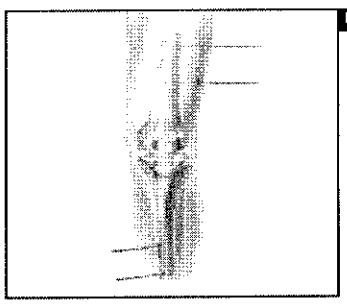


Fig. 11

Utilizando la misma técnica descrita para la colocacion de pino de la tibia, colocar dos medio pinos de 5 mm en el femur. Medio pinos en el Femur pueden ser colocados lateralmente, a través del vastago lateral o anterior a través del recto femoral con base en la preferencia de cirujano (Fig. 11).

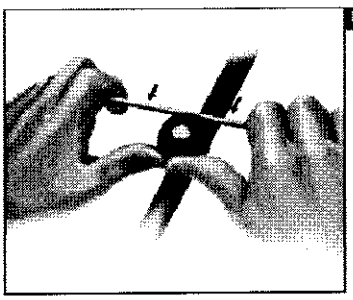


Fig. 12

Despues que todos los cuatro medio pinos fueron colocados, encastre el fijador de grapas en direccion a los medios pinos (Fig. 12). Se recomienda no apretar todos los tornillos hasta que la reduccion final cerrada sea realizada.

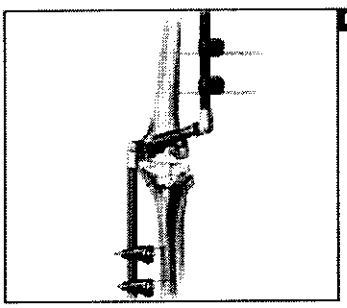


Fig. 13

Tome cuidado para posicionar la estructura por lo menos dos dedos a lo largo del tejido blando para permitir la hinchazon de los tejidos blandos. Posicione el cuerpo central ajustable del fijador en un lugar que no irá a interferir en la imagen fluoroscopica de la fractura de la tíbia proximal (fig. 13).

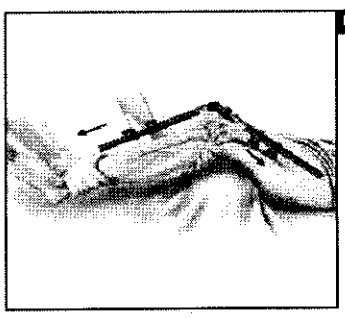


Fig. 14

Realizar realineamiento axial suave y confirmar con fluoroscopia. Re-evalue el estado neurovascular del miembro despues de la reduccion cerrada. Relajamiento muscular adecuado es esencial. Es recomendado que la rodilla sea colocada en ligera flexion evitando la hiperextension del femur distal de condilo. Use un

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Comerciales

A.N.M.A.T. FOLIO 0019 MESA DE ENTRADAS

dispositivo bajo el femur para auxiliar en la reduccion cerrada (Fig. 14).

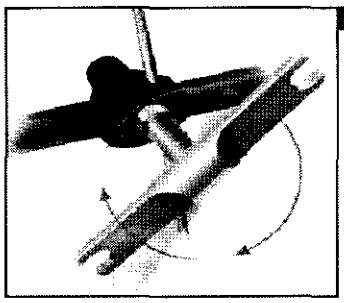


Fig. 15

Una vez conseguida la reduccion cerrada adecuada, aprete todos los tornillos (fig. 15). Para piernas extremadamente grandes u obesas, la adicion suplementaria de una tela enyesada posterior es recomendada. El Sistema TempFix es autorizado por FDA para uso con un 1,5 Tesla sistema MR.

Guia de técnica quirúrgica de femur distal

Procedimiento:

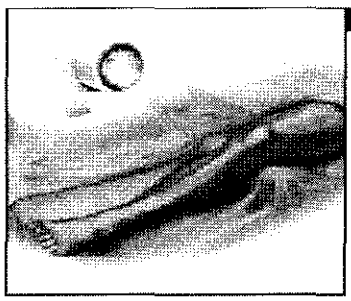


Fig. 1

Coloque el paciente sobre una mesa de fluoroscopia. Posicionar el intensificador de imagen del lado opuesto de la extremidad lesionada (Fig. 1). Coloque los pinos a distancia, de la futura incision planeada y, si es posible, evitar colocar en conflicto con la localizacion prevista de futuro hardware implantado. Tener cautela para evitar heridas abiertas, bolsas de fracturas, quemaduras, abrasiones, etc.

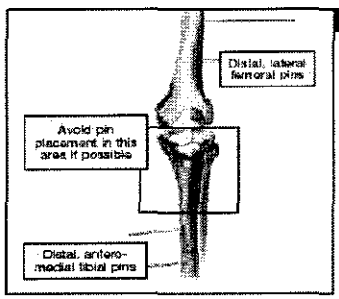


Fig. 2

Cuando se mide la rodilla, colocar dos medio pinos en la tibia y dos medio pinos en el femur. Coloque el medio pino a manos libres o modelelos fuera de la estructura propia. Tome cuidado para colocar cada conjunto de pinos en la misma orientacion medial / lateral. Espaciar los pinos para evitar el estress y mejorar la estabilidad de la estructura. La localizacion del pino y el espaciamiento van a variar de acuerdo con el patron de la fractura, tamaño de paciente, localizacion de la herida en el tejido blando y la preferencia del cirujano. En general, los cuadros que miden la tibia proximal tienen pino distal de fêmur y pino distal de la tibia. Tome cuidado para evitar la colocacion de pinos en el área de tratamiento definitivo prevista. Observe el espacio de evasion (Fig. 2).

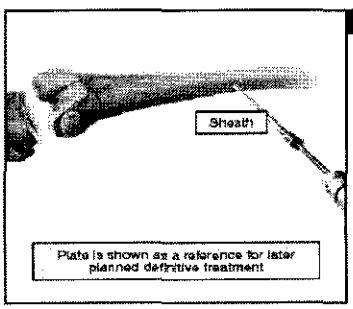


Fig. 3

Haga una incision con un bisturi lateralmente a través del vastago lateral o anterior a través del recto femoral y realizar el corte disecando hasta el hueso. Inserte la vaina y trocar a través del tejido blando, hasta el hueso. Remueva el trocar a partir de la vaina e insertar broca calibrada a 4,1 milímetros (Fig. 3). Comenzar perforacion a través del córtex proximal utilizando un método start-stop, a fin de evitar necrosis térmica.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

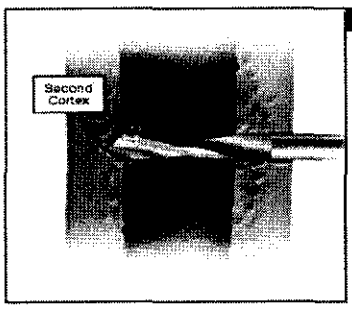


Fig. 4

Despues del primer encuentro de la broca con el segundo córtex (Fig. 4), leer la medicion de profundidad de la broca calibrada, referenciando el tope de la vaina (Fig. 5).

Perforar el segundo córtex y retomar la medicion de la broca calibrada, si fuera necesario (Figura 5).

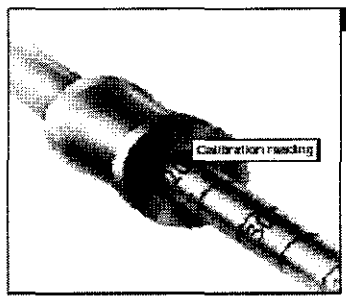


Fig. 5

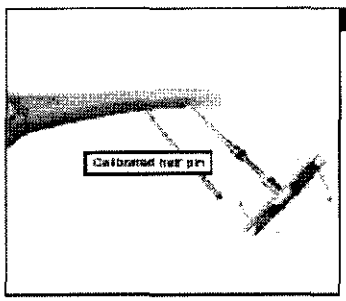


Fig. 6

Retire la broca. Usando el insertador de doble pino/abertura, colocar un medio pino a través de la vaina e insertarlo dentro del hueso para la profundidad adecuada (Fig. 6).

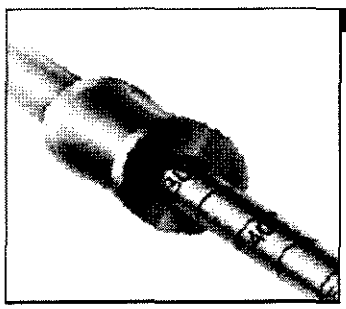


Fig. 7

Obtener la profundidad adecuada, referenciando la calibracion del medio pino de inicio de la vaina. Normalmente, el medio pino es insertado 5-10 mm mas large que la primera medida tomada, logrando el segundo córtex femoral con la broca (Fig. 7). Verifique la colocacion del pino con fluoroscopia, si fuera necesario.

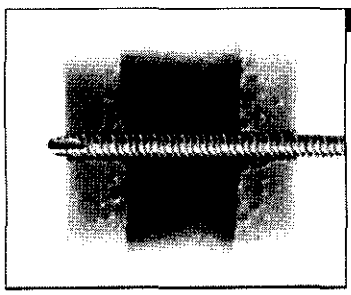


Fig. 8

Esta técnica de insercion es hecha para alcanzar una linea bi-cortical (Fig. 8).

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

6786

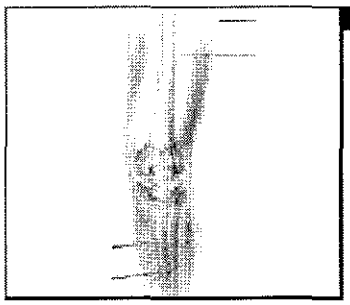


Fig. 9

Óptima colocacion de pinos tibial es mejor alcanzada por el direccionamiento de los pinos ligeramente medial a la crista tibial anterior en un angulo de aproximadamente 15 grados en la vertical (Fig. 9).

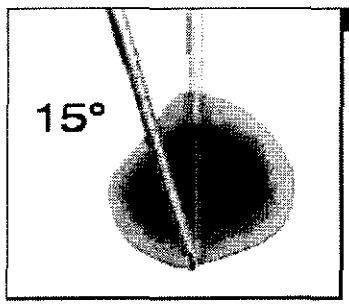


Fig. 10

Si el tejido blando es una preocupacion, la colocacion de pinos adecuadamente puede ser hecha colocando los pinos directamente en la cara medial de la tibia (Fig. 10).

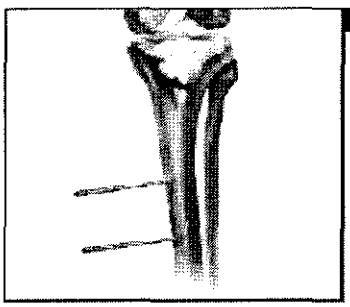


Fig. 11

Utilizando la misma técnica descrita para colocacion de pino femoral, colocar dos medio pinos de 5mm en la tibia. (Fig. 11).

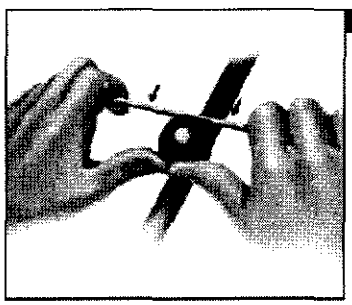


Fig. 12

En seguida, encastre las presillas fijadoras en los medio pinos (Fig. 12). Se recomienda no apretar todas las tueras hasta que la reduccion cerrada sea realizada.

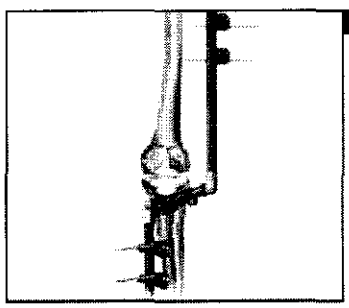


Fig. 13

Tome cuidado al posicionar la estructura, por lo menos, dos dedos a lo large del tejido blando para permitir la hinchazon de los tecidos blandos. Posicione el fijador central ajustable en el cuerpo en un lugar que no irá a interferir en la imagen fluoroscopica de la fractura de femur distal (fig. 13).

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. 0022 MESA DE ENTRADAS

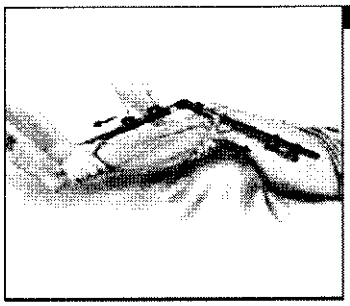


Fig. 14

Realizar realineamiento axial suave confirmando con fluoroscopia. Re-evalue el estado neurovascular del miembro despues de la reduccion cerrada. Relajamiento muscular adecuado es esencial. Se recomienda que la rodilla sea colocada en ligera flexion evitando la hiperextension del femur distal del condilo. Un movimiento en el femur puede auxiliar en la reduccion cerrada (Fig. 14).

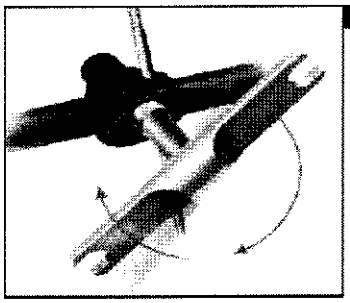
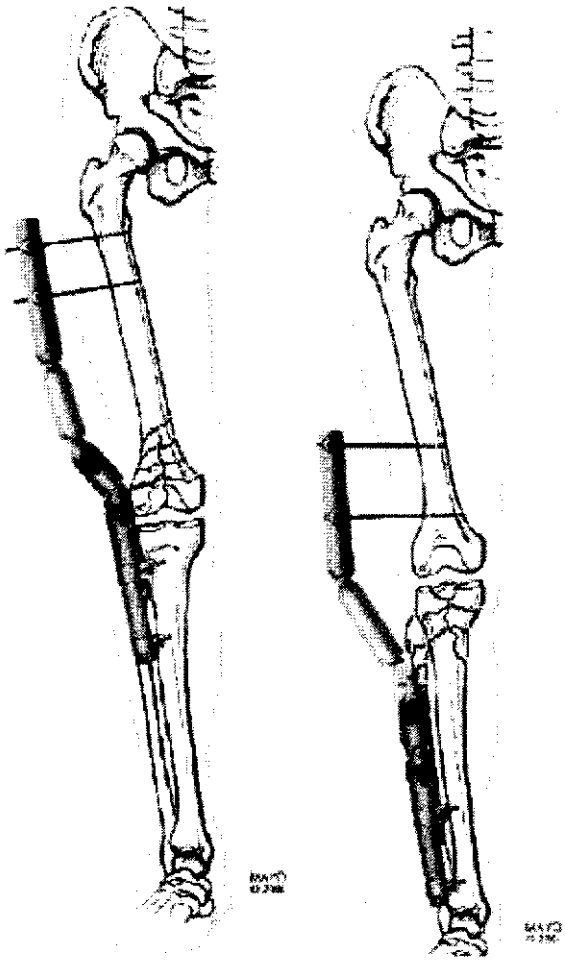


Fig. 15

Una vez encerrada la reduccion adecuada, aprete todos los tornillos (fig. 15). Para las piernas extremadamente grandes u obesas, la adicion suplementaria de una tela enyesada posterior es recomendada.



Cuidado post-operatorio del pino es importante por causa del riesgo de infeccion. Infeccion podria hacer que el pino suelte o exigir su remocion. Es esencial que los sitios de los pinos sean cuidados correctamente para ayudar a prevenir la infeccion y permitir una cura mas confortable. A continuacion es una opcion para el cuidado post-operatorio del pino.

Cuidado Post-operatorio inmediato del pino: Siga este procedimiento dos veces por dia.

Paso 1: Lave bien las manos, inclusive entre los dedos y los costados de cada lado.
Etapa 2: Hacer masajes delicadamente en la piel alrededor de los sitios del pino con la punta de los dedos para hacer el drenaje da superfície a ser limpia.
Paso 3: Saturar un cotonete esterilizado con una solucion compuesta de mitad salina y una mitad peróxido. Aplique la solucion en un sitio del pino de cada vez, removiendo el drenaje y / o crosta.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Tecnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Despues de la limpieza de cada sitio del pino, secar el sitio del pino con un cotonete nuevo.
Paso 4: Limpie el pino entero con la misma solucion usando un algodon nuevo y un cotonete para cada pino.
Paso S: Cubra el sitio del pino con el curativo que prefiera.
Una vez que las heridas esten cicatrizadas, el paciente puede tomar baño diariamente con un jabon líquido antibacteriano. Los sitios del pino ya no tendran necesidade de ser cubiertos con un curativo, mientras tanto, ellos aun precisan de limpieza diaria con solucion salina hasta que la estructura sea removida.
Siga este procedimiento dos veces por dia.

INDICACIONES

El Sistema de Fijación Externa TempFix™ está indicado para: la fijación externa de las fracturas de huesos largos abiertas o cerradas del fémur distal, la tibia proximal o tibia distal donde una herida del tejido blando prevenga otro tratamiento para fracturas. El Sistema de Fijación Externa TempFix™ se destina al uso en casos sin apoyo del peso.
El Sistema de Fijación Externa TempFix™ es seguro para RM cuando se utiliza con un sistema de resonancia magnética de 1,5 Tesla.

CONTRAINDICACIONES

• Condiciones que limitasen la capacidad o voluntad del paciente en acatar las instrucciones postoperatorias durante el proceso de cicatrización;
• Sensibilidad a cuerpos extraños – donde se sospeche una sensibilidad al material, se deben efectuar las pruebas apropiadas para descartar cualquier sensibilidad previo a la implantación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y Precauciones:
Preoperatorio:
• Es esencial tener un buen entendimiento del aparato y de la técnica. Se recomienda encarecidamente a los doctores obtener la instrucción de médicos ya experimentados u observar la aplicación quirúrgica del aparato previo a su uso inicial del Fijador Externo TempFix™.
• La selección de paciente debe ser de acuerdo a la lista de indicaciones y contraindicaciones de uso para los Fijadores Externos TempFix™.
Intraoperatorio:
• La colocación de las clavijas requiere una consideración anatómica estricta a fin de evitar daños a los nervios, tendones, ligamentos y vasos;
• Las clavijas deben ser empujadas con cuidado por los tejidos blandos, y no taladrarlas, para reducir la probabilidad de heridas a los nervios o vasos;
• La perforación para una clavija debe ser efectuada lentamente con un método intermitente de partida y parada para evitar una necrosis por el calor a los tejidos y huesos inmediatos;
• El fijador externo debe ser unido a las clavijas a unos 2-3 cm de los tejidos blandos para dejar espacio para la hinchazón postoperatoria;
• Es esencial efectuar una buena fijación de cada componente. Todas las clavijas y piezas restantes (pernos, varillas, abrazaderas, etc.) deben quedar puestas firmes con el instrumental apropiado.
Postoperatorio:
• No se recomienda hacer uso fisiológico o apoyar el peso con el miembro afectado;
• El cuidado esmerado del sitio de las clavijas es crítico para reducir la probabilidad de infección en el tracto de las clavijas. Se sugiere rodear el sitio con esponjas saturadas con antiséptico. Una infección persistente suele necesitar la extracción de las clavijas;
• Revisar la integridad del fijador rutinariamente. Se puede presentar un doblez, quebradura o desprendimiento de un componente durante su uso;
• Se debe instruir al paciente que informe de cualquier efecto adverso o no anticipado de inmediato al médico.

ELISA SOFIA BARZAN
Directora Tecnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

6786

A.N.M.A.T. FOLIO 0024 MESA DE ENTRADAS

EVENTOS ADVERSOS

Efectos Adversos Probables:

• Daño a nervios y vasos causados por la inserción de las clavijas durante la elongación de un segmento anatómico;
• Infección superficial o profunda del tracto de la clavija;
• Edema o hinchazón; probable síndrome de compresión;
• Contractura de articulación o pérdida en amplitud de movimiento;
• Artritis séptica y osteomielitis;
• Consolidaciones prematuras durante la elongación del hueso;
• Desprendimiento o quebradura de las clavijas;
• Doblez o quebradura de los anillos;
• Deformidad ósea;
• Dolor intratable;
• Contractura equina secundaria (pie equino), que requiriere un probable alargamiento del tendón de Aquiles;
• Falta de una regeneración satisfactoria del hueso; desarrollo o mala unión persistente o pseudoartrosis;
• Fractura del hueso regenerado;
• Subluxaciones o dislocaciones de las articulaciones;
• Persistencia o recaída de la condición inicial que requiera tratamiento;
• Necesidad de una reoperación para reemplazar un componente o todo el aparato;
• Reacción de cuerpo extraño a las clavijas u otros componentes;
• Desarrollo de placas de crecimiento anormal en pacientes que no tengan esqueleto maduro, incluso la fusión prematura, y crecimiento lento o acelerado;
• Necrosis del tejido durante la inserción de las clavijas;
• Necrosis de presión en las conjunciones de las clavijas con los tejidos;
• Hemorragia operatoria excesiva;
• Pérdida de hueso debido a "autoprotección contra tensiones";
• Drenaje persistente después de la extracción de las clavijas; osteomielitis crónica en el sitio de las clavijas;
• Problemas de presión cutánea causada por los componentes externos;
• Discrepancia de largo en los miembros;
• Herida inadvertida al paciente o al personal del quirófano causada por las clavijas (ej. proyectil debido al corte de la clavija).

ESTERILIDAD:

Esterilidad y Manejo:

• Si está etiquetado estéril, el contenido está estéril a menos que el paquete hubiese sido abierto o dañado (inspeccionar el paquete previo a su uso). Cuando se etiquete no estéril o cuando sea necesario volver a esterilizarlo es posible esterilizarlo al vapor una sola vez con los parámetros siguientes.

LIMPIEZA (NO ESTÉRIL):

Los implantes deben ser limpiados aparte de otro instrumental.
Preparar una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante.
Remojar el implante durante 5 minutos. Usar un cepillo de cerdas suaves para sacar todo residuo de sangre, dando atención especial a roscas, resquicios, uniones, y toda área difícil de alcanzar. Si el implante tiene mecanismos deslizantes o juntas articuladas, mover las partes para liberar todo resto de sangre atrapado. Si el implante es canulado, insertar un cepillo de nylon suave, o un limpia pipa, para sacar el detrito fuera de la cánula.
Enjuagar bien el implante con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Limpiar ultrasónicamente el implante por 10 minutos en detergente

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 0025 MESA DE ENTRADAS

de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Enjuagar bien el implante con agua potable tibia.
Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Secar de inmediato después del enjuague final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible. Lubricar las partes movibles con lubricante soluble en agua, si lo necesita. Inspeccionar todos los implantes previo a su esterilización o almacenaje para asegurar que los implantes estén en buenas condiciones de uso.

Método Ciclo Temperatura Tiempo de exposición

Vapor Prevacío 132 ºC 10 minutos

Enjuague /Limpieza (ESTÉRIL):
Si se determina que el implante estéril pudiera haber quedado comprometido asépticamente pero el cirujano considera que aún sirve para su uso destinado, hay que limpiar y esterilizar el implante previo a su empleo, según las instrucciones siguientes.
Emplear agua esterilizada o salina fisiológica a la temperatura del quirófano para remojar el implante. Remojar el implante por un mínimo de 5 minutos. Secar de inmediato el implante. Inspeccionar el implante antes de su esterilización.

Método Ciclo Temperatura Tiempo de exposición
Vapor Prevacío 132 ºC 10 minutos

NOTA: Debe comprobarse de una forma adecuada la idoneidad de cada procedimiento de esterilización. Es esencial que los parámetros de proceso apropiados para cada equipo de esterilización y configuración de producto/carga sean validados por personal capacitado y experto en procesos de esterilización a fin de substanciar el proceso y su fiabilidad y capacidad de reproducción. Se puede emplear esterilización relámpago, si es aplicable, según la política sanitaria específica del establecimiento.

Conservación:

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

6786

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics, Inc	700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Ireland (Irlanda)
	DePuy International Ltd	St. Anthony's Road Leeds, England LS11 8DT (Inglaterra)
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, Switzerland CH-2400 (Suiza)
	DePuy-Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire,England FY4 4QQ (Inglaterra)
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex France (Francia)
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 456

Condicion de venta:

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos