



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº **5572**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-3412-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

05. 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.

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.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

55712

DISPOSICIÓN N°

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 Synthes; nombre descriptivo Clavos para tibia con protección y nombre técnico Clavos, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 10 a 23 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-753-55, 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5572

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-3412-12-9

DISPOSICIÓN Nº

5572

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 **5572**

Nombre descriptivo: Clavos para tibia con protección

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico y estabilización de fracturas en los huesos largos de las extremidades superiores e inferiores.

Modelo/s:

- 04.004.334SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.331SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.273SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.270SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.267SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.264SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.261SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.258SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.255SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.252SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.249SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.246SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.243SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.240SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.237SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.234SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.231SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.773SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.770SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.767SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

04.004.764SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.761SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.337SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.458SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.455SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.452SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.449SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.446SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.443SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.440SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.437SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.434SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.431SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.373SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.370SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.367SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.364SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.361SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.358SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.355SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.352SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.349SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.346SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.343SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.340SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.634SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.631SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.573SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.570SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.567SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.564SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

04.004.561SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.558SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.555SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.552SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.549SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.546SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.543SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.540SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.537SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.534SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.531SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.473SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.470SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.467SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.464SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.461SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.637SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.758SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.755SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.752SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.749SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.746SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.743SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.740SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.737SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.734SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.731SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.673SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.670SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.667SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.664SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato

5,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

- 04.004.661SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.658SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.655SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.652SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.649SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.646SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.643SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.640SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato

Período de vida útil: 1 año de plazo de validez para los productos estériles.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Expediente Nº 1-47-3412-12-9

DISPOSICIÓN Nº

55712

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

.....5572.....

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



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Clavo Expert para tibia con protección	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril. Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento: mes /año
	Límites de temperatura (hasta 25°)
	Proteger de la luz solar directa
	Manténgase en lugar seco
CONTIENE	Contiene: PDDL Sulfato de gentamicina
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-55	

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55
Página 3 de 56

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El clavo tibial Expert con protección es un clavo indicado para las fracturas de la diáfisis tibial, y también para las fracturas de la metáfisis y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y el pilón tibial, que contiene un recubrimiento de antibiótico.

Dependiendo del tipo de implante, tamaño y superficie, varía la cantidad total de sulfato de gentamicina contenida en la capa.


1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa. Conservar a una temperatura no mayor a 25°.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

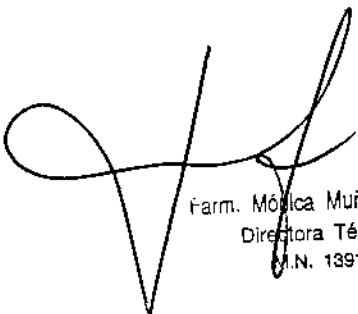
NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes.



Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55

Página 4 de 56

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
I.N. 13917

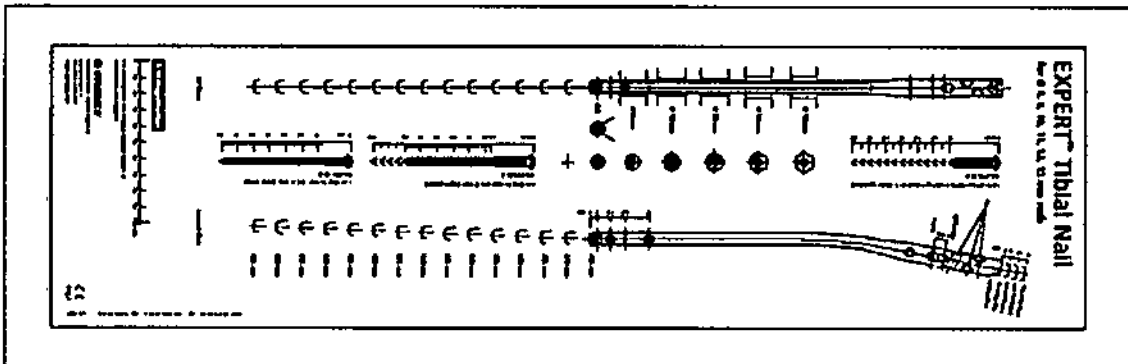


Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Planificación preoperatoria

Utilice la plantilla planificadora preoperatoria de la AO/ASIF para el Clavo Tibial Expert, para calcular el diámetro y la longitud del clavo. Para calcular el diámetro del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía AP o lateral de la tibia no lesionada y mida el diámetro del canal medular en la parte más estrecha que contendrá el clavo.

Para calcular la longitud del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía AP de la tibia no lesionada y seleccione la longitud adecuada del clavo basándose en la anatomía del paciente. Al seleccionar el tamaño del clavo, tenga en cuenta el diámetro del canal, la pauta de la fractura, la anatomía del paciente y el protocolo postoperatorio.



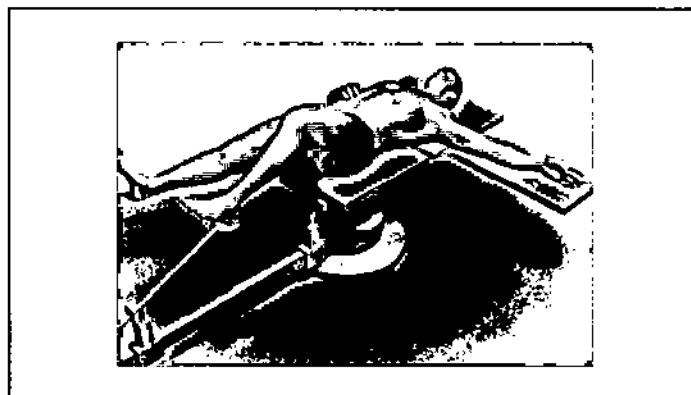
Apertura de la tibia

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, sobre la mesa de operaciones radiotransparente. Cerciórese de que la rodilla de la pierna no lesionada pueda flexionarse por lo menos 90°. Coloque el intensificador de imágenes de manera que sea posible la visualización de la tibia, incluida la superficie articular en sentido proximal y distal, en las proyecciones anteroposterior y lateral.

Opcionalmente, la intervención puede realizarse en una mesa de fracturas, con la pierna colocada en tracción.

Nota: El cilindro debajo de la rodilla puede colocarse debajo de la parte inferior del muslo si obstruye la visión de la meseta tibial en la proyección anteroposterior.

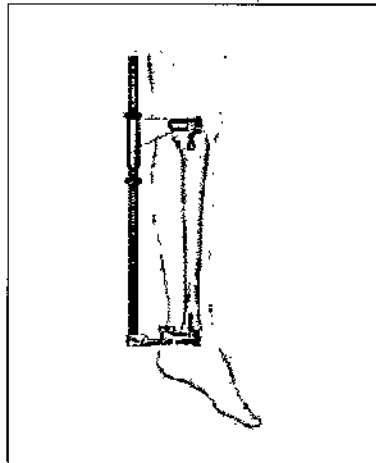


Reducción de la fractura

Realice una reducción cerrada manualmente mediante la tracción axial con control con el intensificador de imágenes.

En algunos casos, puede ser adecuado el separador grande o el fijador sin clavijas.

Nota: La reducción puede fijarse temporalmente con mordazas de reducción. En las fracturas epifisarias, los cóndilos o el pilón tibial se fijan primero para permitir la inserción del clavo.



Confirmación de la longitud y el diámetro del clavo

Después de la reducción de la fractura de la pierna, debe determinarse la longitud requerida del clavo.

Coloque el brazo en C para una proyección AP de la tibia distal. Con unas pinzas largas, sostenga la regla alo largo de la pierna, en paralelo y a la misma altura que la tibia. Ajuste la regla hasta que la punta distal esté a la altura de la cicatriz fisaria o a la profundidad deseada de inserción del clavo.

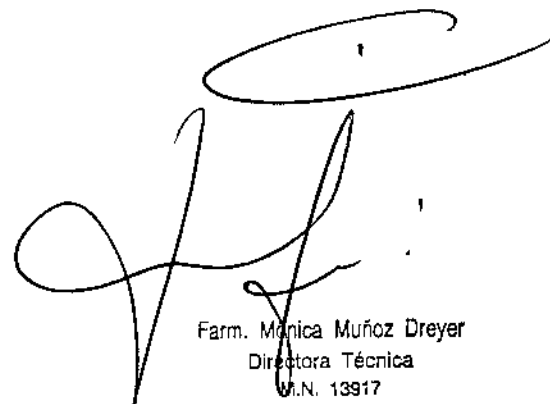
Marque la piel en la cara lateral.

Desplace el brazo en C hacia la tibia proximal, reemplace el extremo distal de la regla en la marca de la piel y tome una imagen AP de la tibia proximal. Lea la longitud del clavo directamente en la imagen de la regla, seleccionando la medición a la altura del borde anterior de la meseta tibial o justo debajo del mismo.

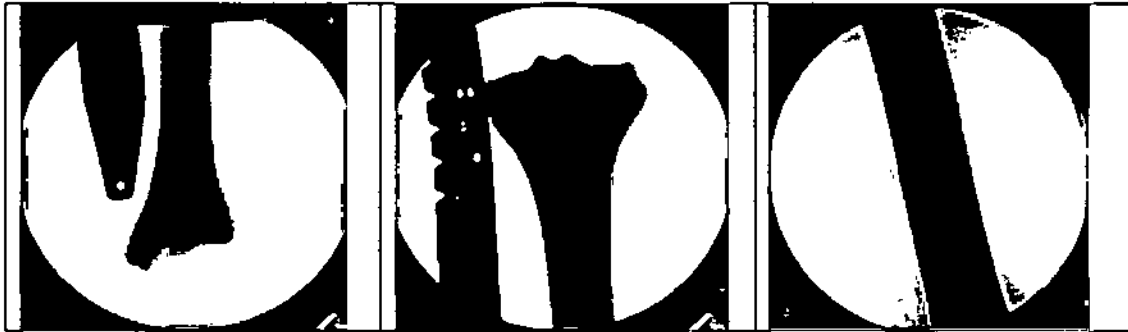
Si se usa un distractor largo, mida la distancia desde el borde inferior de la clavija distal hasta el borde superior de la clavija proximal para determinar la longitud óptima del clavo.

Coloque el brazo en C para una proyección AP de la tibia, al nivel del istmo. Sostenga la regla sobre la tibia para que el medidor de diámetro quede centrado en la parte más estrecha del canal medular. Lea la medición del diámetro en el indicador circular que llena el canal.

Nota: Al determinar la longitud del clavo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de compresión o dinamización. Se elegirá un clavo más corto si se planifica una compresión activa para el procedimiento. La opción de bloqueo dinámico permite un desplazamiento de 7 mm.



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



Alternativas

Determine la longitud del clavo mediante el procedimiento anterior en la pierna no lesionada o antes del vendaje (no estéril), o compare la longitud de dos guías de fresado SynReam idénticas, de 2,5 mm de diámetro.

Coloque la regla radiográfica sobre la tibia, para que el borde de medición quede colocado sobre el istmo. Seleccione el diámetro del clavo mostrado cuando el canal medular / transición cortical continúe siendo visible en ambos lados de la marca.

Si se emplea la técnica de fresado, el diámetro del fresador medular más grande aplicado debe ser de más grande que el diámetro del clavo en 0,5 a 1,5 mm.

Abordaje

Efectúe una incisión en línea con el eje central del canal intramedular. En función de la anatomía del paciente, esta incisión puede ser transrotuliana, medial o incluso pararrotuliana lateral.

La incisión comienza en sentido proximal en el tercio distal de la rótula, a lo largo del ligamento rotuliano, abajo hasta la tuberosidad tibial.

Movilice el cuerpo adiposo infrarrotuliano en sentido lateral y dorsal, sin abrir la cápsula sinovial. Debe garantizarse un acceso libre del clavo hacia el punto de inserción.

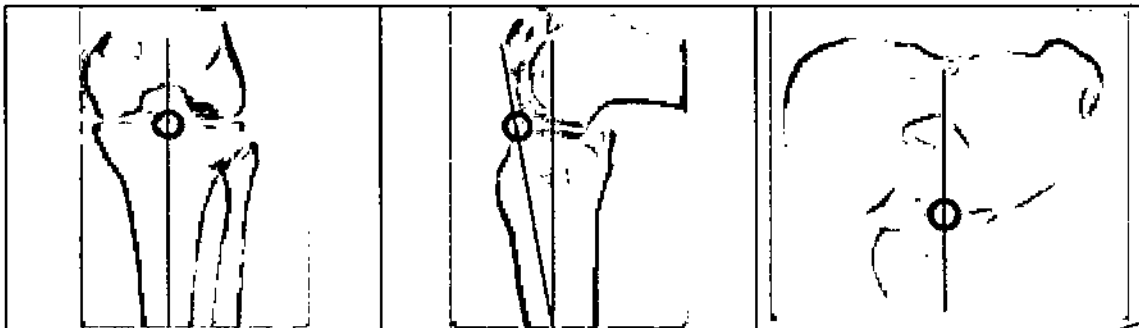
Prepare el sitio de entrada del clavo sobre el borde ventral de la meseta tibial.

Determinación del punto de entrada

El punto de entrada define la posición óptima del Clavo Tibial Expert en el canal intramedular. Esto es más importante para las fracturas del tercio proximal o distal, para evitar el desplazamiento de los fragmentos.

En la proyección anteroposterior, el punto de entrada está en línea con el eje del canal intramedular y con el tubérculo lateral de la eminencia intercondílea.

En la proyección lateral, el punto de entrada está en el borde ventral de la meseta tibial.



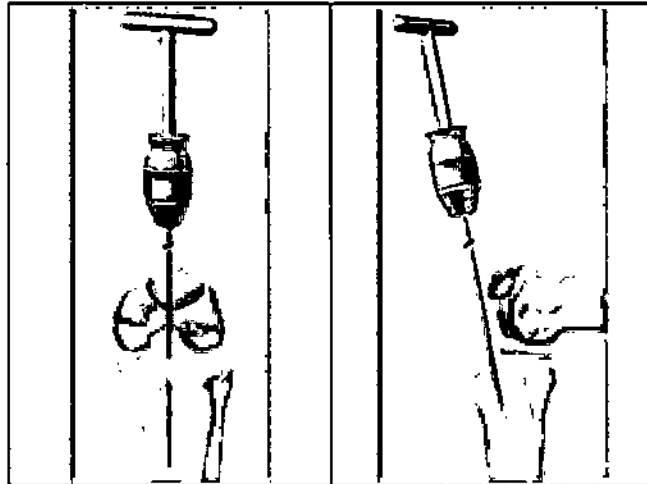
Introducción de la aguja guía

Fije la aguja guía en el mandril universal y marque ligeramente con una perforación el punto de inserción a un ángulo de 10° con respecto al eje del vástago en la proyección lateral.

Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55

Página 7 de 56

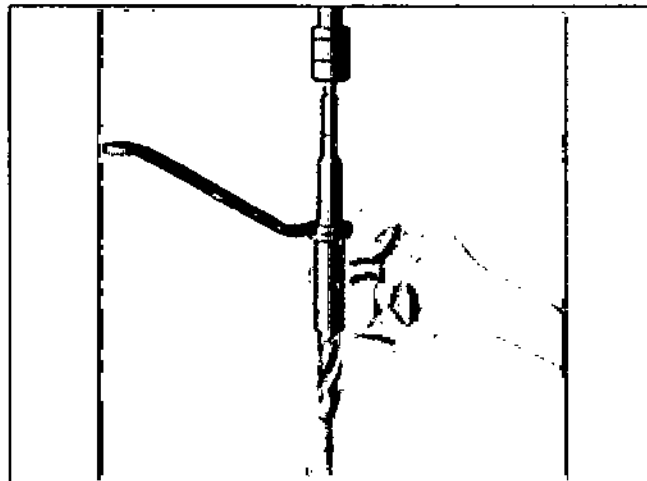
Sostenga un Clavo Tibial Expert estéril en la cara lateral de la porción inferior de la pierna, con su extremo distal en paralelo al vástago de la tibia. El extremo proximal curvo del clavo determina el ángulo definitivo de inserción para la aguja guía.
Introduzca la guía aproximadamente 8 a 10 cm y compruebe la posición bajo el control con el intensificador de imágenes en las proyecciones anteroposterior y lateral.



Apertura del canal medular – gubia cilíndrica de apertura

Empuje la vaina de protección hística y la gubia cilíndrica de apertura, y abra el canal medular hasta una profundidad de 8 a 10 cm. La aguja guía y la gubia cilíndrica no deberán tocar la porción cortical posterior.

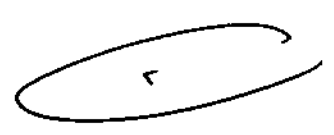
Retire la aguja guía, la gubia cilíndrica y la vaina de protección hística.

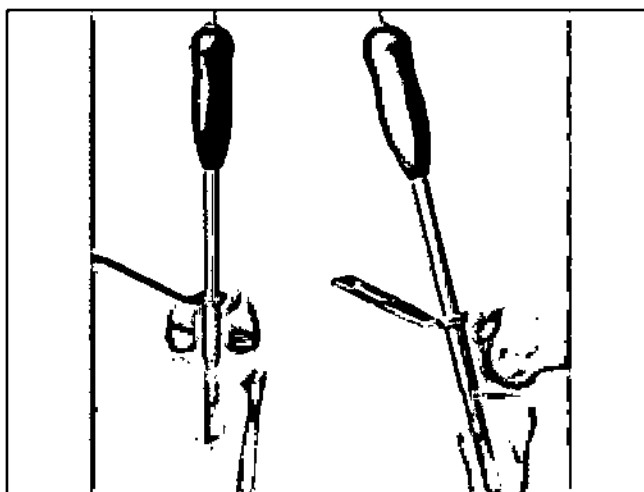


Apertura del canal medular – broca

Empuje la broca sobre la aguja guía y a través de la vaina de protección hística, hasta el hueso. Perfore hasta una profundidad de aproximadamente 8 a 10 cm. La aguja guía y la broca no deberán tocar la porción cortical posterior.

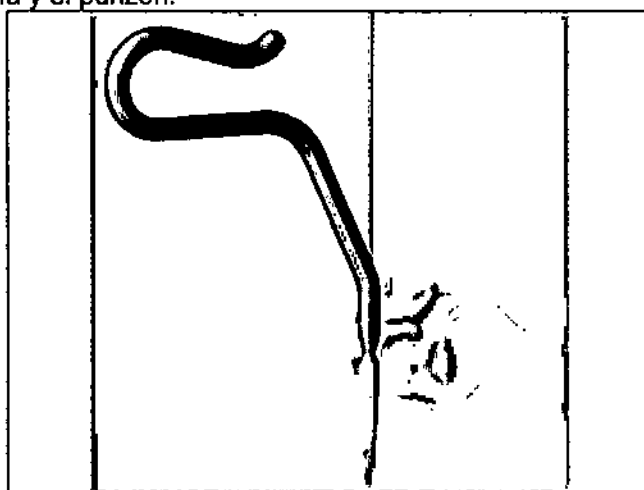
Retire la aguja guía, la broca y la vaina de protección hística.





Apertura del canal medular – punzón

Coloque el punzón vaina sobre la aguja guía y abra el canal medular. Con un movimiento giratorio, introduzca el punzón hasta una profundidad de aproximadamente 8 a 10 cm. El punzón no deberá tocar la porción cortical posterior. Retire la aguja guía y el punzón.



Fresado del canal medular (optativo)

Si es necesario, agrande el canal tibial con la fresa medular, hasta el diámetro deseado. Compruebe la reducción de la fractura bajo el control con el intensificador de imágenes.

Introducción de la guía de fresado

Inserte la guía de fresado SynReam de 2,5 de diámetro mm en el canal medular, hasta la profundidad de introducción deseada.

Fresado

Comenzando con la cabeza de fresado de 8,5 mm de diámetro, frese hasta un diámetro de 0,5 a 1,5 mm más que el diámetro del clavo. Frese en incrementos de 0,5 mm y haga avanzar la fresa con la aplicación de una presión constante y moderada. No fuerce la fresa. Retraiga parcialmente la fresa con frecuencia para limpiar el canal intramedular de restos.

Nota: Todos los clavos tibiales Expert canulados pueden introducirse sobre la guía de fresado. No es necesario cambiar la guía de fresado. En el caso de Clavos Tibiales Expert, extraiga la guía de fresado antes de la introducción del clavo.

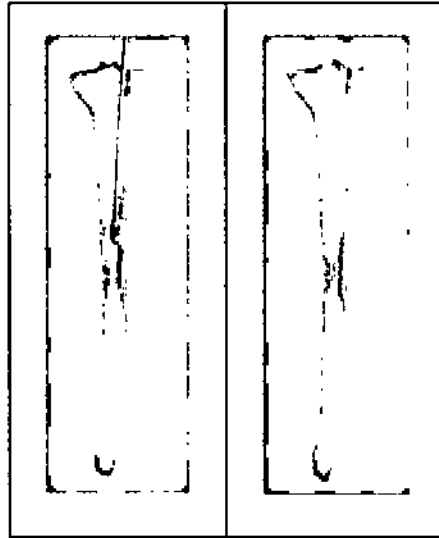
Optativo

Utilice la varilla de extracción para ayudar a retener la guía de fresado al extraer la fresa.

Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55

Página 9 de 56

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



Inserción del clavo

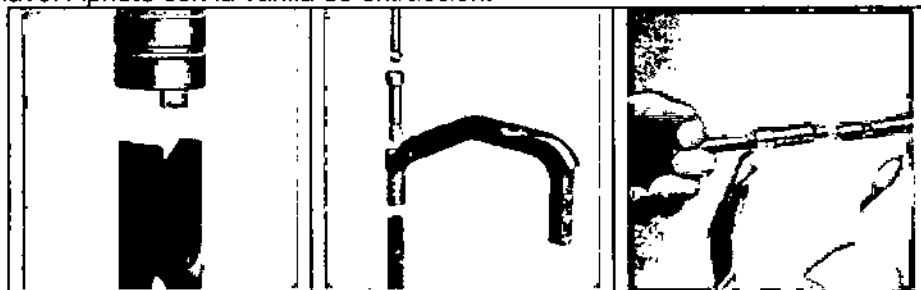
Montaje de los instrumentos de inserción

Coloque el tornillo conector en el arco de inserción y enrósquelo en el extremo proximal del clavo, con ayuda del destornillador.

Compruebe que el clavo quede orientado correctamente sobre el arco de inserción, y fije el montaje con el destornillador.

Una opción consiste en deslizar el tornillo de conexión sobre la varilla de extracción.

Deslice el conjunto a través del arco de inserción y haga que la muesca del arco coincida con el clavo. Apriete con la varilla de extracción.



Inserción del clavo

Introduzca el clavo en el canal. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el clavo.

Controle el pasaje del clavo a través de la fractura; controle en dos planos para evitar la mala alineación.

Introduzca el clavo hasta que esté a la altura de la abertura tibial o debajo de la misma.

Compruebe la posición final del clavo en las proyecciones anteroposterior y lateral.

Nota: Para el bloqueo proximal, monte el brazo direccional sólo cuando se haya introducido completamente el clavo; en caso contrario, el brazo direccional puede aflojarse en la introducción.

Si es necesario, aplique unos golpes ligeros y controlados con el martillo para asentar el clavo. Deslice el conector en los surcos del arco de inserción y fíjelo en su lugar con la llave de combinación. Bloquee la cabeza del martillo combinado en su posición, apretando la

tuerca en las roscas situadas debajo de la cabeza del martillo, usando, si es necesario, la varilla llave. Golpee el conector directamente.

Opcionalmente, la guía corredera se puede enroscar en el conector y el martillo se puede usar como martillo deslizante.

Afloje la tuerca de las roscas situadas debajo de la cabeza del martillo y fijela a las roscas situadas encima del arco.

Nota: Si la inserción del clavo es difícil, elija un clavo de diámetro más pequeño o frese el canal intramedular hasta un diámetro mayor.

Importante: Confirme que el clavo quede conectado fijamente al arco de inserción, especialmente después de martillar.



Comprobación de la posición del clavo proximal

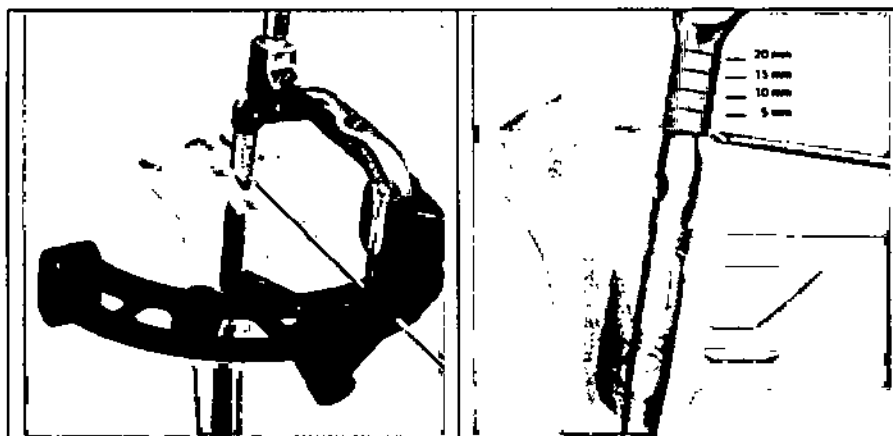
Acople el brazo direccional e inserte una aguja guía en el orificio, tal como se muestra en la figura.

La punta de la aguja guía indica la posición proximal exacta del clavo tibial.

Retire el conector y el brazo direccional a menos que el siguiente paso sea el bloqueo proximal.

Compruebe la posición del clavo proximal con control con el intensificador de imágenes en la proyección lateral.

Nota: La distancia entre las marcas del arco de inserción es de 5 mm y corresponde a las extensiones de los tornillos de cierre. Esta característica puede ser útil para la sobreinserción del clavo o para corregir la ubicación del clavo dentro del canal intramedular. Si se planifica una compresión primaria o una dinamización secundaria, se recomienda sobre insertar el clavo en más de 7 mm, lo que corresponde a la distancia máxima entre las posiciones entre los modos estático y dinámico.



Comprobación de la posición distal del clavo

Compruebe la posición final del clavo en las proyecciones anteroposterior y lateral. Extraiga la guía de fresado.

Importante: Confirme que el clavo quede conectado fijamente al arco de inserción, especialmente después de martillar.

Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55

Página 11 de 56

Nota: La profundidad de inserción es crucial para las fracturas del tercio distal, en las que se requieren un mínimo de dos tornillos de bloqueo debajo de la fractura para estabilizar el segmento distal.



Opciones de bloqueo

Fracturas del segmento proximal

En el caso de las fracturas proximales, se recomienda bloquear el clavo con la rodilla en extensión. Esto neutraliza las fuerzas deformantes en los segmentos proximales causadas por el mecanismo del cuádriceps, y alivia la presión sobre las partes blandas asociada generalmente a los instrumentos de inserción de clavos tibiales. Esta posición también facilita la evaluación de la alineación rotacional antes del bloqueo.

Fracturas del segmento diafisario

En el caso de las fracturas diafisarias, se recomienda bloquear primero distalmente, para permitir la compresión intraoperatoria.

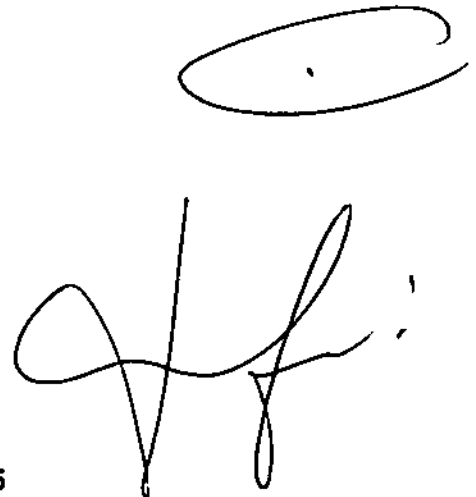
Fracturas del segmento distal

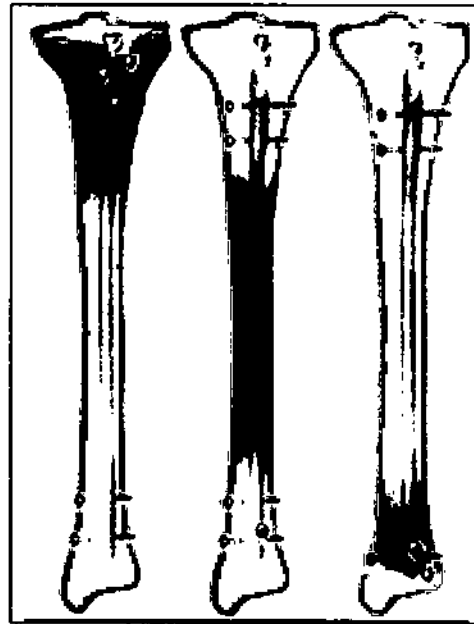
En el caso de las fracturas distales, se recomienda bloquear primero distalmente, para facilitar la reducción.

Optativo: bloqueo con el sistema ASLS

El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) puede utilizarse como alternativa a los tornillos de bloqueo estándar en cualquiera de los agujeros redondos de los clavos canulados de titanio de Synthes.

Tenga en cuenta que la aplicación del sistema ASLS requiere el uso de instrumentos especiales.





Bloqueo distal

Bloqueo distal

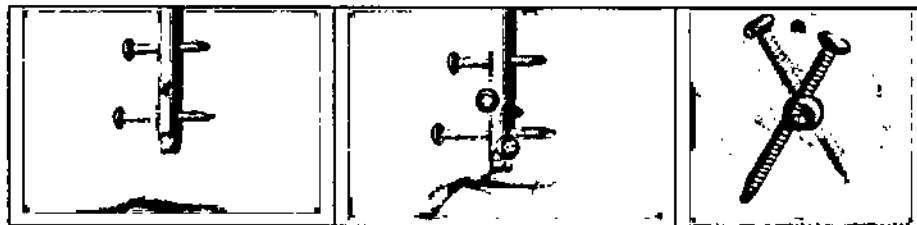
Utilice los tomillos de bloqueo y la broca apropiados para el diámetro del clavo seleccionado.

Se recomienda bloquear primero distalmente, permitiendo el uso de la técnica de retroimpactación para permitir la diastasis. Compruebe que el clavo se haya insertado a la profundidad suficiente.

Por lo general, el bloqueo del clavo tibial se realiza desde la cara medial, si es posible, con la pierna extendida. Esta posición ayuda a contrarrestar las fuerzas ejercidas por el músculo cuádriceps, que tenderían a deformar el fragmento proximal, y también facilita el control rotatorio del eje tibial antes del bloqueo.

A continuación se describe el bloqueo distal con el adaptador radiotransparente.

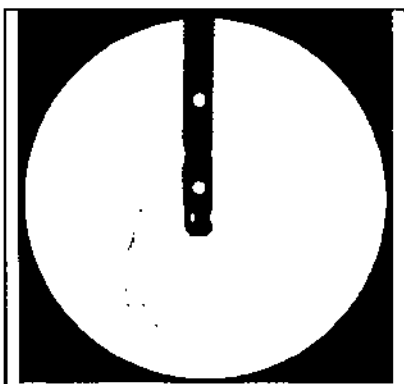
Nota: No se recomienda el uso de la opción de bloqueo más distal para las fracturas distales. Esta opción de bloqueo se orienta 30° con respecto al plano sagital.



Alineación de la imagen

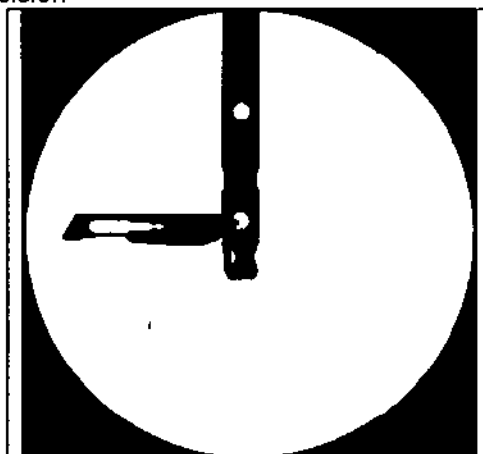
Antes de bloquear el clavo, compruebe la reducción, y corrija la alineación de los fragmentos y la longitud de la pierna.

Alinee el brazo en C con el agujero del clavo más cercano a la fractura, hasta que se vea un círculo perfecto en el centro de la pantalla (agujero ML distal mostrado en la ilustración).



Determinación del punto de incisión

Coloque una hoja de bisturí en la piel, sobre el centro del agujero, para marcar el punto de incisión y practicar una incisión



Perforación

Optativo: bloqueo con el sistema ASLS

El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) puede utilizarse como alternativa a los tornillos de bloqueo estándar en cualquiera de los agujeros redondos de los clavos canulados de titanio de Synthes. Tenga en cuenta que la aplicación del sistema ASLS requiere el uso de instrumentos especiales.

Con el adaptador radiotransparente, con control bajo el intensificador de imágenes, introduzca la punta de la broca adecuada a través de la incisión, hasta el hueso. Incline el adaptador para que la punta de la broca quede centrada sobre el orificio de bloqueo. La broca deberá llenar casi completamente el círculo del agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y perfora a través de ambas corticales. Consejo: Para un mayor control de la broca, interrumpa la alimentación del taladro después de perforar la cortical proximal. Guíe manualmente la broca a través del clavo, antes de taladrar la cortical distal.

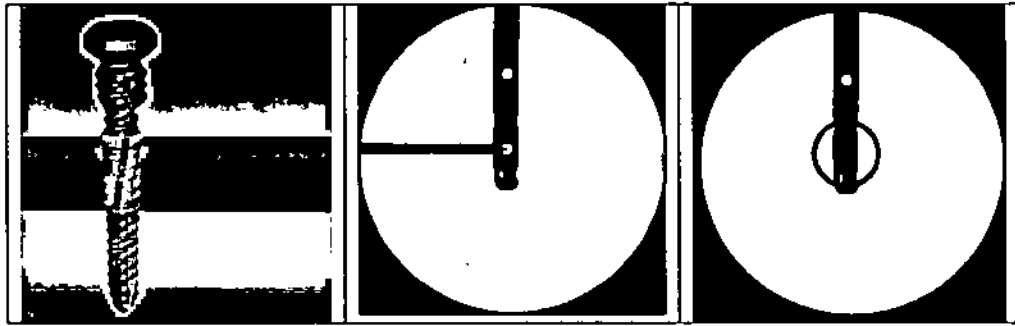
Se puede aplicar una técnica de bloqueo a manos libres, sin el adaptador radiotransparente. Utilice la broca adecuada mostrada en la tabla anterior.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55
Página 14 de 56

Arm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

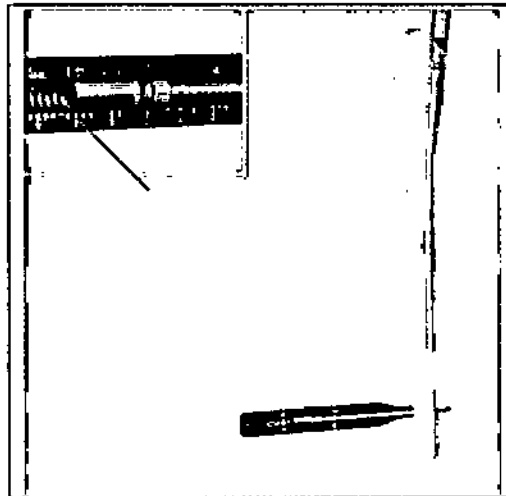


Determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Detenga la perforación inmediatamente después de ambas corticales y desmonte la broca del adaptador radiotransparente.

Controle la posición correcta de la broca con respecto a la cortical distal. Inserte el medidor de profundidad para brocas en la broca. Lea la graduación del medidor de profundidad en el extremo de la broca.

Esto corresponde a la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.



Instrumento alternativo

Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Asegúrese de que la vaina externa esté en contacto con el hueso y el gancho agarre la cortical distal.

Lea la longitud del tornillo directamente con el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina de protección histórica.

Nota: La localización de la broca con respecto a la cortical distal es fundamental para medir la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

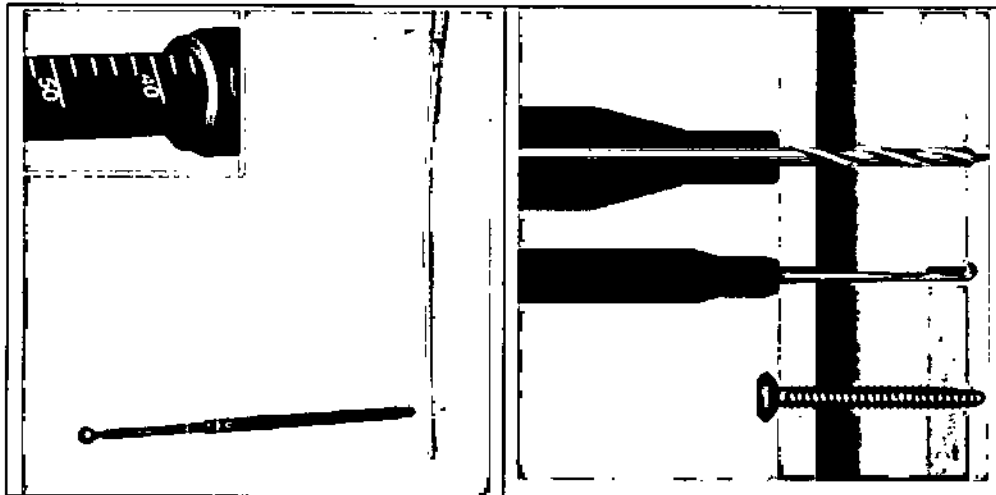
Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55
Página 15 de 56

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

5572



SYNTHES®



Inserción del tornillo de bloqueo

Inserte el tornillo de bloqueo adecuado con el destornillador Star drive T25 y la vaina de sujeción, si es necesario.

Compruebe la longitud del tornillo bajo el control con el intensificador de imágenes. Si es necesario, puede insertarse un segundo tornillo de bloqueo, con la aplicación de la misma técnica.

Nota: En caso de diastasis, puede utilizarse la técnica de retro impactación después de la inserción del segundo tornillo de bloqueo distal. También se puede usar el tornillo de compresión.

Utilice la vaina de sujeción tal como se describe a continuación:

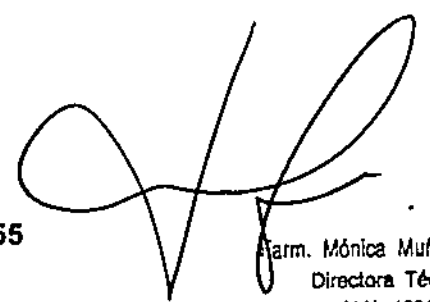
<p>Introduzca la vaina de sujeción en el vástago del destornillador y coloque la punta del mismo en la muesca del tornillo de bloqueo.</p>	<p>Empuje la vaina de sujeción en la dirección del tornillo de bloqueo; la vaina sostiene ahora el tornillo de bloqueo.</p>
<p>Bloquee el tornillo de bloqueo apretándolo en sentido antihorario</p>	<p>Libere la vaina de sujeción después de introducir el tornillo de bloqueo, apretándola en sentido horario y empujando hacia atrás.</p>

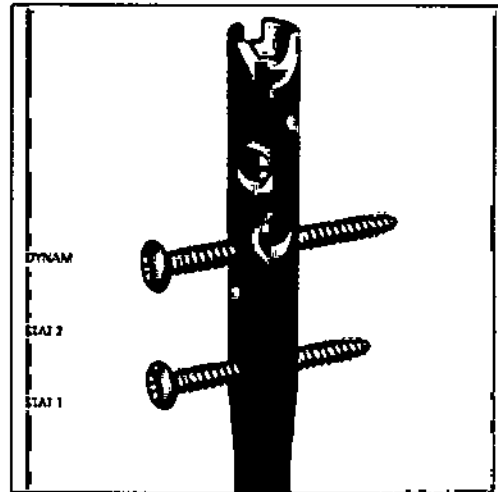
Bloqueo proximal

Fracturas de los segmentos diafisario y distal

Selección de los tornillos de bloqueo y los instrumentos

Utilice el tornillo de bloqueo, la guía de broca, el trocar y la broca correctos para el diámetro seleccionado del clavo, como se muestra en la tabla.





Díámetro del clavo	Tornillos de bloqueo	Vaina de protección histórica	Gufa de broca	Trocar	Broca calibrada
8 mm y 9 mm (azul oscuro)	Ø 4.0 mm (azul oscuro)	12.0 mm / 8.0 mm 03.010.063	8.0 mm / 3.2 mm 03.010.064	Ø 3.2 mm 03.010.069	Ø 3.2 mm 03.010.060
10 mm - 13 mm (verde claro)	Ø 5.0 mm (verde claro)	12.0 mm / 8.0 mm 03.010.063	8.0 mm / 4.2 mm 03.010.065	Ø 4.2 mm 03.010.070	Ø 4.2 mm 03.010.061

Las opciones de bloqueo MI proximal pueden abordarse con el brazo direccional:

1 La opción de bloqueo dinámico (DYNAM) corresponde a la posición superior de la ranura de bloqueo proximal. Este tipo de bloqueo permite la compresión primaria o la dinamización secundaria y controlada de los fragmentos óseos.

2 Estática 2 (STAT 2) corresponde a la posición inferior de la ranura de bloqueo proximal. Este tipo de bloqueo no permite la compresión primaria ni la dinamización secundaria y controlada de los fragmentos óseos.

3 Estática 1 (STAT 1) corresponde a la posición inferior de la ranura de bloqueo proximal.

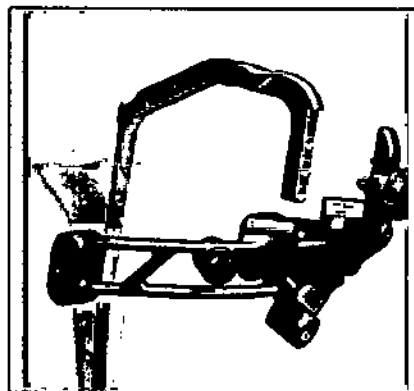
Montaje del brazo direccional

Confirme que el clavo esté conectado fijamente al arco de inserción (use los agujeros guiados y marcados azul y verde).

Monte el brazo direccional en el arco de inserción.

Nota: No ejerza ninguna fuerza sobre el brazo direccional, la vaina de protección histórica, las guías de broca y las brocas.

Estas fuerzas pueden evitar una acción exacta a través de los agujeros de bloqueo proximal y pueden dañar las brocas.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Clavo Expert para tibia con protección. PM: 753-55

Página 17 de 56

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3412-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.57.2**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina 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 para tibia con protección

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico y estabilización de fracturas en los huesos largos de las extremidades superiores e inferiores.

Modelo/s:

- 04.004.334SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.331SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.273SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.270SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.267SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.264SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.261SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.258SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.255SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.252SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.249SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.246SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato

..//

04.004.243SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.240SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.237SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.234SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.231SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.773SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.770SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.767SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.764SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.761SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.337SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.458SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.455SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.452SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.449SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.446SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.443SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.440SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.437SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.434SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.431SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.373SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.370SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.367SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.364SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.361SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.358SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.355SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.352SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.349SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato

6





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

04.004.346SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.343SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.340SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.634SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.631SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.573SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.570SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.567SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.564SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.561SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.558SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.555SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.552SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.549SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.546SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
04.004.543SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
04.004.540SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
04.004.537SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.534SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
04.004.531SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
04.004.473SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
04.004.470SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
04.004.467SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
04.004.464SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
04.004.461SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
04.004.637SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
04.004.758SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
04.004.755SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
04.004.752SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
04.004.749SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
04.004.746SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato

..//

- 04.004.743SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.740SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.737SAB Expert TN PROtect, L 285mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.734SAB Expert TN PROtect, L 270mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.731SAB Expert TN PROtect, L 255mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.673SAB Expert TN PROtect, L 465mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.670SAB Expert TN PROtect, L 450mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.667SAB Expert TN PROtect, L 435mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.664SAB Expert TN PROtect, L 420mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.661SAB Expert TN PROtect, L 405mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.658SAB Expert TN PROtect, L 390mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.655SAB Expert TN PROtect, L 375mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.652SAB Expert TN PROtect, L 360mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.649SAB Expert TN PROtect, L 345mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.646SAB Expert TN PROtect, L 330mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.643SAB Expert TN PROtect, L 315mm, Gentamicina sulfato
- 04.004.640SAB Expert TN PROtect, L 300mm, Gentamicina sulfato

Período de vida útil: 1 año de plazo de validez para los productos estériles.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM 753-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5572**




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