



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4321-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4321-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55498701-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-233”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación externa adulto y pediátrico permite el alargamiento de miembros sin la necesidad de cambiar el dispositivo por uno más largo. El sistema puede ser utilizado para corregir deformidades de forma

aguda (usando moldes de corrección aguda) o progresiva (usando clamps de corrección progresiva). Asimismo, su uso está indicado en caso de fracturas múltiples con pérdida ósea y situaciones de mala unión o no unión con o sin algún grado de

osteoporosis. Puede utilizarse para obtener una máxima estabilidad, dado que la estructura del dispositivo permite la variación del posicionamiento de los clamps para los tornillos óseos, los cuales pueden moverse a lo largo de la longitud del hueso, dependiendo de la longitud de la barra utilizada. Primariamente, el sistema fue diseñado para cirugía segmentaria (multinivel).

Las principales indicaciones son:

- Pérdida ósea con o sin acortamiento
- Deformidad con o sin acortamiento
- Acortamiento extremo

Este sistema provee la corrección en estas situaciones a través de las siguientes técnicas:

- Transporte óseo
- Compresión-distracción
- Acortamiento parcial agudo y transporte
- Cirugía multifocal
- Alargamiento bifocal

Modelos:

Código Descripción

10004 Cámara

10008 Unidad de distracción por compresión, estándar

10009 Unidad de distracción por compresión, larga.

10012 Llave Allen, 3 MM

10014 Tornillo de abrazadera

10017 Llave Allen 6 MM

10025 Llave torque 6 MM

10027 Cubierta de la Abrazadera

10030 Unidad de distracción por compresión, corta.

10033 Unidad CD – Paquete de Anillos tóricos de silicona de 10

10052 Abrazadera Torbay-Garches

10069 Tuerca de cierre de eje para Abrazadera en T Of-Garches

10200 Cubiertas de Tornillo esterilizable (Paquete de 20)

11000 Llave en T

1100201 Broca – diámetro 4,8 MM Longitud 240 MM

1100301 Broca – diámetro 3,2 MM Longitud 200 MM

11004 Trocar cónico

11005 Unidad Tope de Broca – D. 4,8 MM

11006 Unidad Tope de Broca – D. 3,2 MM

1100701 Tope de Broca – Diámetro 4,8 MM, Longitud 280 MM

1101101 Broca acanalada L 200 MM D. 3,2 MM 1,8 Orificio

1101201 Broca acanalada L 280 MM D. 4,8 MM 2,2 Orificio

11102 Tornillo guía Longitud 60 MM

11103 Tornillo guía Longitud 100 MM

11104 Tornillo guía Diámetro 4,8 MM Longitud 40 MM

11105 Tornillo guía Diámetro 4,8 MM Longitud 80 MM

11106 Tornillo guía Diámetro 3,2 MM Longitud 40 MM

11111 Martillo

11116 Tornillo guía Diámetro 3,2 MM Longitud 80 MM

11124 Tornillo guía Longitud 160 MM

11125 Guía para taladro Diámetro 4,8 MM Longitud 140 MM

11144 Alambre guía Ruland Pilot – Diámetro 2 MM, Longitud 75MM

11145 Alambre guía Ruland Pilot – Diámetro 2 MM, Longitud 115MM

12253 Caja Estéril. LRS/A2 Vacía

12257 Caja Estéril. Para Instrumental LRS – Vacía.

12258 Caja Estéril LRS para adulto– Vacía.

14107 Plantilla de abrazadera recta LRS

14108 Plantilla de abrazadera en –T LRS

14109 Plantilla de abrazadera Multiplanar LRS

14110 Tornillo de cierre Plantilla LRS

14116 Plantilla de abrazadera LRS para rotación micrométrica

14130 Plantilla de junta de acoplamiento LRS-Ball

14131 Plantilla Rotativa LRS

14132 Plantilla LRS Of-Garches para corrección aguda

14133 Plantilla Abrazadera Recta LRS para corrección aguda

14134 Plantilla Abrazadera en T LRS para corrección aguda

14135 Tornillo de Cierre Plantilla LRS para rotación aguda

14136 Tornillo de Cierre Plantilla LRS para corrección aguda

14137 Plantilla Rotatoria LRS Radio Arco 100 MM

14138 Plantilla Rotatoria LRS Radio Arco 130 MM

14142 Plantilla Acoplamiento de abrazadera para LRS-Garches

14146 Plantilla abrazadera en T para Of–Garches LRS

14147 Plantilla abrazadera sándwich LRS

20004 Unidad Distr. Compr. Estándar para Ext. Of-Garches a 5,5 CM

20005 Unidad Distr. Compr. Larga para Ext. Of-Garches a 10 CM

30017 Llave Allen 5 MM

30025 Llave Torque 5MM

36017 Llave Allen 4 MM

50008 Modelo Clicker C/D Estándar

50009 Modelo Clicker C/D Largo

50111 Abrazadera de rotación micrométrica para LRS

50112 Unidad CD para abrazadera de rotación micrométrica para LRS

50500 Juego Estándar LRS (Largo de 30 CM)

50510 Juego Largo LRS (Largo de 40 CM)

50515 Juego Corto LRS (Largo de 23 CM)

50520 Abrazadera en T LRS

50530 Abrazadera externa recta LRS

50535 Anillo-Dyna LRS

50536 Anillo-Dyna con Unidad C/D accesorio para LRS

50540 Abrazadera Central Recta LRS

50541 Junta de acoplamiento LRS-Ball

50542 Acoplamiento para abrazadera en T-Garches

50544 Riel corto extra LRS, longitud 12 CM

50545 Riel corto LRS, longitud 23 CM

50546 Abrazadera en T Of-Garches LRS

50547 Abrazadera sándwich con Unidad C/D para LRS

50550 Riel Estándar LRS, longitud 30 CM

50560 Riel Largo LRS, longitud 40 CM

50570 Arandela LRS

50580 Abrazadera Multiplanar LRS

50690 Acoplamiento Riel con bisagra LRS

80122 Alambre en X sin oliva, diámetro 2 MM, longitud 400 MM

90005 Casquillo

90006 Abrazadera Recta Procallus

90007 Abrazadera en T Procallus

90014 Tornillo Abrazadera Procallus

950086M Tuerca plástica para CD con Clicker y CD Garches (Paquete de 5 de cada uno)

Sistema de Reconstrucción de Extremidades Pediátrico.-----

Código Descripción

10012 Llave Allen, 3 MM

10017 Llave Allen, 6 MM

10025 Llave Torque 6MM

10200 Cubiertas de tornillo esterilizable (Paquete de 20)

11000 Llave en T

1100201 Broca, diámetro 4,8 MM Longitud 240 MM

1100301 Broca, diámetro 3,2 MM Longitud 200 MM

11004 Trocar cónico

11005 Unidad Tope Broca D. 4,8 MM

11006 Unidad Tope Broca D. 3,2 MM

1100701 Broca diámetro 4,8 MM, longitud 280 MM

1101101 Broca acanalada L 200 MM D. 3,2 MM 1,8 MM orificio

1101201 Broca acanalada L 280 MM D. 4,8 MM 2,2 MM orificio

11102 Tornillo guía, longitud 60 MM

11103 Tornillo guía, longitud 100 MM

11104 Broca guía diámetro 4,8 MM Longitud 40 MM

11105 Broca guía diámetro 4,8 MM Longitud 80 MM

11106 Broca guía diámetro 3,2 MM Longitud 40 MM

11111 Martillo

11116 Broca guía diámetro 3,2 MM Longitud 80 MM

11124 Tornillo guía, longitud 160 MM

11125 Broca guía, diámetro 4,8 MM, longitud 140 MM

11144 Guía alambre Ruland Pilot, diámetro 2 MM Longitud 75 MM

11145 Guía alambre Ruland Pilot, diámetro 2 MM Longitud 115 MM

12257 Caja estéril para instrumento LRS, vacía

12259 Caja estéril LRS pediátrica vacía

13107 Plantilla para Daf pequeño, recta / Abrazadera en T

14131 Plantilla rotatoria LRS

14132 Plantilla Of-Garches LRS para corrección aguda

14133 Plantilla abrazadera recta LRS para corrección aguda

14134 Plantilla abrazadera en T LRS para corrección aguda.

14135 Plantilla abrazadera en T LRS para rotación aguda.

14136 Plantilla tornillo de cierre LRS para corrección aguda.

14137 Plantilla rotatoria LRS Arco Radio 100 MM.

14138 Plantilla rotatoria LRS Arco Radio 130 MM.

15500 Plantilla Abrazadera Recta Pediátrica LRS

15510 Plantilla Abrazadera en T Pediátrica LRS

15520 Plantilla Abrazadera de Rotación Pediátrica LRS

15530 Plantilla de Junta de acoplamiento LRS-Ball

15540 Plantilla Tornillo de Cierre Pediátrica LRS

30004 Cámara

30008 Unidad de Distracción por Compresión Extiende a 5 cm

30014 Tornillo con abrazadera

30017 Llave Allen 5 MM

30025 Llave Torque 5MM

30027 Cubierta de Abrazadera para Daf pequeño

30033 Anillos Tóricos de silicona (Paquete de 10) para unidad C/D para Daf pequeño

31005 Casquillo Daf azul pequeño

31006 Abrazadera Recta Daf azul pequeña

31007 Abrazadera Daf azul pequeña



36017 Llave Allen 4 MM  
55000 Juego pequeño LRS pediátrico  
55008 Unidad C/O LRS pediátrico extensión hasta 6,2 CM  
55010 Juego Estándar LRS pediátrico  
55020 Juego Largo LRS pediátrico  
55030 Abrazadera en T LRS pediátrica  
55031 Abrazadera en T Of-Garches para LRS pediátrico  
55036 Anillo Dyna con unidad C/D accesorio para LRS pediátrica  
55041 Junta de acoplamiento para LRS-Ball pediátrico  
55050 Abrazadera recta para LRS pediátrico  
55055 Riel extra corto longitud 10 CM para LRS pediátrico  
55060 Riel corto longitud 15 CM para LRS pediátrico  
55070 Riel estándar longitud 20 CM para LRS pediátrico  
55080 Riel largo longitud 25 CM para LRS pediátrico  
55090 Tornillo de cierre para LRS pediátrico  
55100 Abrazadera rotatoria para LRS pediátrico  
55690 Acoplamiento riel con bisagra para LRS pediátrico  
80122 Alambre en X sin Oliva diámetro 2 MM, longitud 400M

#### SISTEMA AVANZADO DE RECONSTRUCCIÓN DE EXTREMIDADES.

##### Código Descripción

10012 Llave Allen, 3 MM  
10017 Llave Allen, 6 MM  
10025 Llave Torque 6MM  
10052 Abrazadera Torbay-Garches  
10200 Cubiertas Tornillo esterilizable (Paquete de 20)  
1100201 Broca diámetro 4,8 MM Longitud 240 MM

1100301 Broca diámetro 3,2 MM Longitud 200 MM

11004 Trocar cónico

11005 Tope de la Broca Unidad Diámetro 4,8 MM

11006 Tope de la Broca Unidad Diámetro 3,2 MM

1100701 Tope de la Broca Unidad Diámetro 4,8 MM 280 MM

1101101 Broca acanalada 200 MM D. 3,2 MM 1,8 MM orificio

1101201 Broca acanalada 280 MM D. 4,8 MM 2,2 MM orificio

11102 Guía tornillo, longitud 60 MM

11103 Guía tornillo, longitud 100 MM

11104 Guía broca, diámetro 4,8 MM, longitud 40 MM

11105 Guía broca, diámetro 4,8 MM, longitud 80 MM

11106 Guía broca, diámetro 3,2 MM, longitud 40 MM

11111 Martillo

11116 Guía broca, diámetro 3,2 MM, longitud 80 MM

11124 Tornillo guía, longitud 160 MM

11125 Guía broca, diámetro 4,8 MM, longitud 140 MM

11144 Alambre guía Ruland Pilot, diámetro 2 MM, Longitud 75 MM

11145 Alambre guía Ruland Pilot, diámetro 2 MM, Longitud 115 MM

14148 Plantilla desrotación Avanz. Aguda

14237 Desrotación Avanz. Aguda Arco 100 MM

14332 Plantilla Garches Corrección aguda avanz.

14333 Plantilla Recta Corrección aguda avanz.

14334 Plantilla en T Corrección aguda avanz.

30017 Llave Allen 5 MM

30025 Llave Torque 5 MM

36017 Llave Allen 4 MM

50008 C/D Modelo Clicker Estándar

50009 C/D Modelo Clicker Largo

53004 Unidad CD Avanz. Garches Estándar se extiende a 5,5 CM

53005 Unidad CD Avanz. Garches Largo se extiende a 10 CM

53014 Tornillo de Cierre para abrazadera

53014M Tornillo de Cierre para abrazadera (Paquete de 5 cada uno)

53031 Abrazadera Garches Avanz. T Garches

53034 Juego Truelok Avanz. Para conexión con el anillo

53110 Estructura de rotación micrométrico Avanz.

53111 Abrazadera de traslación avanz.

53115 Abrazadera de rotación micrométrico Avanz.

53500 Juego LRS Avanz. 300 MM

53500R Juego LRS radiotransparente Avanz. 300 MM

53510 Juego LRS Avanz. 400 MM

53510R Juego LRS radiotransparente Avanz. 400 MM

53515 Juego LRS Avanz. 200 MM

53515R Juego LRS radiotransparente Avanz. 200 MM

53520 Abrazadera Metafisarias Avanz.

53520 Abrazadera Metafisarias Avanz.

53530 Abrazadera Recta Avanz.

53536 Anillo Dyna Avanz.

53541 Junta de acoplamiento Ball Avanz.

53544 Riel LRS Avanz. 120 MM

53544R Riel radiotransparente LRS Avanz. 120MM

53545 Riel LRS Avanz. 200 MM

53545R Riel LRS radiotransparente Avanz. 200MM

53547 Abrazadera Sandwich LRS Avanz. Altura 15 MM

53548 Abrazadera Sandwich LRS Avanz. Altura 8 MM

53549 Riel LRS Avanz. 250 MM

53549R Riel LRS radiotransparente Avanz. 250 MM

53550 Riel LRS Avanz. 300 MM

53550R Riel LRS radiotransparente Avanz. 300 MM

53555 Riel LRS Avanz. 350 MM

53555R Riel LRS radiotransparente Avanz. 350 MM

53560 Riel LRS Avanz. 400 MM

53560R Riel LRS radiotransparente Avanz. 400 MM

53570 Bisagra del Anillo Avanz.

53580 Abrazadera de inclinación Avanz.

53581 Abrazadera Multiplanar Avanz.

53585 Abrazadera Traslación – Angulación Micrométrica Avanz.

53590 Rótula – Bisagra

53592 Juego de Reemplazo de bisagra para rótula

53595 Conexión CD Rotación Avan.

53990 Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Vacía A

53990C Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Completa A

53990RC Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Radiotransparente Completa A

53991 Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Vacía B

53991C Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Completa B

53995 Caja para esterilización de instrumentos LRS Avanz. Vacío

53995UEC Caja para esterilización de instrumentos LRS Avanz. Completa

80122 Alambre en X sin Oliva Diámetro 2 MM, Longitud 400 MM

90006 Abrazadera Recta Procallus

90007 Abrazadera en T Procallus

910013M Tornillo con abrazadera (Paquete de 5 de cada uno)

91150 Llave en T universal

950086M Tuerca de plástico para CD con Clicker y CD Garches (Paquete de 5 de cada uno)

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Todos los productos de Orthofix se proveen de forma unitaria a excepción de: Cubiertas de tornillo esterilizables: paquete de 20 unidades

Tuerca plástica para CD con Clicker y CD Garches: Paquetes de 5 unidades cada uno

Anillos Tóricos de silicona: Paquete de 10

Tuerca de plástico para CD con Clicker y CD Garches: Paquete de 5 de cada uno.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Orthofix S.r.l.

Lugar de elaboración:

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

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4321-20-9

Importado and distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: Orthofix S.r.l., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussoleto (VR), Italia  
Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



**Sistema de fijación externa**

Modelo: \_\_\_\_\_



REF

LOT

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: MÉTODO: VAPOR, CICLO: EN VACÍO, TEMPERATURA: 132°-135°  
C, TIEMPO DE EXPOSICIÓN: MÍNIMO 10 MINUTOS  
ALMACENAR EN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y LIBRE DE POLVO, A TEMPERATURA AMBIENTE**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670  
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT, PM-136-233

**Importado and distribuido por:** Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:** Orthofix S.r.l., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia  
Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



### Sistema de fijación externa

Modelo: \_\_\_\_\_



**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: MÉTODO: VAPOR, CICLO: EN VACÍO, TEMPERATURA: 132°-135° C  
TIEMPO DE EXPOSICIÓN: MÍNIMO 10 MINUTOS**

**ALMACENAR EN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y LIBRE DE POLVO, A TEMPERATURA AMBIENTE**

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

**Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-233**

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se compone de una serie de fijadores externos monolaterales o circulares destinados a utilizarse en combinación con tornillos óseos o agujas de Kirschner y el Sistema de Fijación de Fragmentos. Dichos dispositivos se han diseñado para la estabilización de segmentos óseos en un amplio abanico de indicaciones, entre otras, fracturas, fusiones articulares, distracciones articulares, transportes óseos, elongaciones y correcciones angulares. Los Implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos están indicados en fracturas, avulsiones de ligamentos óseos y osteotomías. Los componentes del Sistema de Fijación Externa Orthofix no se han diseñado para sustituir el normal hueso sano o para resistir al estrés del soporte de carga, especialmente en caso de fracturas inestables, pseudoartrosis, retraso de unión o curación incompleta. Se recomienda como parte del tratamiento el uso de soportes externos (por ejemplo, muletas). El sistema incluye varios módulos a aplicarse en los diferentes sitios anatómicos, a saber tibia, fémur, pelvis, húmero, antebrazo, mano y pie. De utilizarse correctamente, el Sistema de Fijación Externa Orthofix mantiene la función de las extremidades, reduce al mínimo el traumatismo quirúrgico en las estructuras anatómicas, conserva la irrigación de sangre y el potencial osteogénico de los tejidos y, de estar indicado, está predispuesto para aplicar la dinamización con el objeto de mejorar el proceso de curación de las fracturas. Todos los aparatos Orthofix se han diseñado tan sólo para uso profesional. Los cirujanos que controlan el uso de los aparatos Orthofix tienen que conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del sistema Modular Orthofix.

El Sistema de Fijación Externa Orthofix está integrado por componentes de acero inoxidable, aleación de aluminio y material plástico. Los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son los tornillos percutáneos (tornillos óseos), las agujas de Kirschner, las brocas, las guías utilizadas durante la introducción de los tornillos, los trocares y medidores de profundidad ósea; dichos componentes están realizados en acero inoxidable para instrumental quirúrgico. Algunos tornillos óseos utilizados en la fijación externa Orthofix se suministran con un revestimiento muy fino de hidroxipatita, aplicada en la parte roscada del vástago.

Los componentes de los dispositivos de fijación externa Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL. Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización específicos recomendados. Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.



**Sistema adulto**



**Sistema pediátrico**

### **Componentes implantables**

Los tornillos externos de fijación ósea de Orthofix actualmente disponibles en el mercado son compatibles con el sistema.

Tornillos óseos cubiertos de hidroxapatita: dado que el sistema LRS junto con los tornillos óseos deben estar colocados durante un tiempo largo, se recomienda el uso de tornillos recubiertos con hidroxapatita. Esto reducirá la tasa de aflojamiento de los mismos y de infección, asegurando así que el marco completo permanece totalmente estable durante todo el tratamiento.

### **Componentes no implantables**

#### **Para corrección gradual:**

- Barra guía: disponible en diferentes longitudes (120, 200, 250, 300, 350 y 400 mm).
- Clamp recto: posee 4 orificios para la unidad de contracción-distracción.
- Clamp metafisario: configuración múltiple de tornillos. Fijación estable de segmento de huesos cortos.
- Clamp de inclinación: permite la inserción de los tornillos en ángulo de 14° de inclinación.
- Anillo Dyna: para ser anclado a la barra, con la almohadilla de silicona en contacto con el clamp que ha sido destrabado para la dinamización. Facilita la conversión de un módulo rígido a uno dinámico.
- Bisagra de anillo: facilita la conexión de un anillo al final de una barra y así permite la estabilización de junta cruzada.
- Clamp giratorio micrométrico: permite una corrección angular gradual de aproximadamente 24°. Poseen escala graduada que indica el grado de deformidad corregido.
- Clamp de traslación: permite corrección gradual de 1 mm de traslación a lo largo del eje del tornillo. Permite hasta 10mm de traslación.



- Clamp de traslación-angulación micrométrica: permite traslación (hasta 16mm) y angulación (hasta 13°) gradual.
- Clamp T- Garches: angula en un plano, permitiendo alargamiento de la tibia en la metáfisis proximal y la corrección angular en la tibia proximal.
- Clamp multiplanar: para corrección de deformidad angular en cualquier plano hasta 35° (incluye traslación hasta 12mm).
- Clamp sándwich: en dos alturas (8 y 15mm). Permite al cirujano elevar el plano de los tornillos por sobre la barra o colocarlos en planos diferentes.

**Para corrección aguda:**

- Enganche bola-junta: permite correcciones precisas e inmediatas mediante rotación irrestricta de hasta 36° de angulación del clamp en todos los planos.
- Moldes de corrección aguda: permite al tornillo ser insertado en ángulo recto al eje del segmento óseo a cualquier lado de la deformidad. Permite corrección de angulación en cualquier plano.
- Clamp de traslación-angulación micrométrica: para ser usado solo o en combinación con un molde de corrección angular aguda para corregir deformidades angulares (hasta 47 o 50°) y rotacionales.

**Componentes para aplicación en rodilla (trauma y dislocación):**

- Bisagra de rodilla: permite movilidad de la rodilla de 0° a 90° en el plano sagital, alineación femoral del eje de rotación (10° en el plano frontal) y distracción de la rodilla (5mm en el eje tibial distal). Esto permite la rotación anatómica de la articulación de la rodilla entre un fijador monolateral femoral externo y un dispositivo circular tibial, imitando la función y movimientos de la rodilla.

**Instrumental y cajas de esterilización:**

Existe disponible una gama completa de instrumental necesaria para el correcto uso del sistema. Asimismo, también hay cajas de esterilización para la correcta organización, limpieza y tratamiento del instrumental.

**Uso previsto:**

El sistema de fijación externa adulto y pediátrico permite el alargamiento de miembros sin la necesidad de cambiar el dispositivo por uno más largo. El sistema puede ser utilizado para corregir deformidades de forma aguda (usando moldes de corrección aguda) o progresiva (usando clamps de corrección progresiva). Asimismo, su uso está indicado en caso de fracturas múltiples con pérdida ósea y situaciones de mala unión o no unión con o sin algún grado de osteoporosis. Puede utilizarse para obtener una máxima estabilidad, dado que la estructura del dispositivo permite la variación del posicionamiento de los clamps para los tornillos óseos, los cuales pueden moverse a lo largo de la longitud del hueso, dependiendo de la longitud de la barra utilizada. Primariamente, el sistema fue diseñado para cirugía segmentaria (multinivel).

Las principales indicaciones son:

- Pérdida ósea con o sin acortamiento
- Deformidad con o sin acortamiento

- Acortamiento extremo

Este sistema provee la corrección en estas situaciones a través de las siguientes técnicas:

- Transporte óseo
- Compresión-distracción
- Acortamiento parcial agudo y transporte
- Cirugía multifocal
- Alargamiento bifocal

### **Advertencias y precauciones**

1. La compresión no está nunca recomendada en caso de fractura fresca.
2. Puede producirse una dislocación axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso.
3. Puede producirse una traslación medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación con la diáfisis.
4. En sujetos en edad pediátrica hay que prestar suma atención con el objeto de que los tornillos no entren en las articulaciones o en las placas de crecimiento.
5. Hay que seguir las pautas para la dinamización y la fisioterapia según el caso concreto y el sistema de fijación utilizado. El cirujano tiene que adoptar dichas pautas – de considerarlas adecuadas y oportunas – sobre la base de exploraciones clínicas y radiológicas.
6. Todo dispositivo implantado en el paciente como tornillos óseos, agujas roscadas, agujas de Kirschner, implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos, y en general cualquier dispositivo que lleve la indicación “a utilizarse una sola vez”, incluyendo excéntricos y casquillos de cualquier dispositivo de fijación externa, **NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.**
7. Cabe escoger la longitud del tornillo y de la rosca dependiendo del tamaño del hueso y de los tejidos blandos. La rosca del tornillo tiene un diseño cónico y se afila, por ejemplo, de 6,0 a 5,0mm entre el vástago y la punta en caso de tornillos Orthofix estándar, o bien de 6,0 a 5,6mm en caso de tornillos XCaliber. La rosca ha de tener una longitud que permita que por lo menos una rosca completa quede fuera de la cortical de entrada y la punta del tornillo sobresalga de la segunda cortical. Los tornillos se suministran con una longitud de rosca en incrementos de 10mm, de manera que no más de 10mm de rosca sobresalgan de la cortical de entrada. Cabe evitar que cualquier tipo de tornillo penetre demasiado en la segunda cortical, debido al riesgo que se produzcan daños en los tejidos blandos. Cuando se insertan los tornillos, el vástago liso no tiene que penetrar nunca en la cortical de entrada, debido al riesgo que se produzcan daños en el hueso.
8. Debido al diseño cónico de la rosca, de intentar retirar un tornillo Orthofix una vez que se ha insertado, el mismo podría aflojarse.
9. Cabe escoger el diámetro de tornillo dependiendo del diámetro del hueso: en caso de diámetro óseo mayor de 20mm, cabe utilizar tornillos óseos de 6-5 ó 6-5,6mm; en caso de diámetro óseo entre 12 y 20mm, tornillos óseos de 4,5-3,5mm; y en caso de diámetro óseo entre 9 y 12mm, cabe utilizar tornillos óseos de 3,5-3,2mm.
10. En caso de tornillos óseos no autoperforantes, antes de insertar los tornillos es imprescindible pretaladrar con brocas y guías de broca adecuadas. Las ranuras emparejadas en los tornillos y en las brocas ayudan al cirujano a utilizar la broca correcta. Las brocas romas pueden producir daños térmicos al hueso y cabe descartarlas en cualquier caso.

11. Los tornillos auto-perforantes de diámetro roscado de 5.00mm o superior no deben insertarse nunca con motor, sino a mano o con un mango. Los tornillos auto-perforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse con motor a baja velocidad.
12. Cuando se cortan tornillos óseos XCaliber, los mismos tienen que cortarse antes de la inserción o bien después de insertarlos todos, con el fijador aplicado y los tornillos de bloqueo del cabezal bien apretados. No tienen que cortarse nunca tras la inserción antes de aplicar el fijador, al poderse transferir parte de la fuerza de corte al hueso.
13. Los tornillos óseos XCaliber se han diseñado para ser autoperforantes, razón por la cual en la mayoría de los casos se recomienda su inserción directa de modo manual. Sin embargo, cuando se introducen tornillos autoperforantes en hueso diafisario, se recomienda un pre-brocado; utilizar una broca de 4,8mm a través de una guía de broca si el hueso es duro; en el caso de un hueso de calidad pobre o en la región metafisaria donde la cortical es fina, debe utilizarse una broca de 3,2mm. Los tornillos tienen que insertarse siempre – al margen de haber realizado o no un pre-brocado – exclusivamente con una broca de mano o una llave en T. Es fundamental que la fuerza aplicada sea moderada para que el tornillo entre en la primera cortical. Los tornillos óseos diafisarios tienen que insertarse siempre en el centro del eje del hueso para evitar que éste se debilite. En todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si parece más apretado de lo normal, es más seguro extraer el tornillo, limpiarlo y volver a perforar el agujero con una broca de 4,8mm, incluso si dicha broca ya se ha utilizado.
14. Los tornillos transfixiantes de 4mm de diámetro son auto-perforantes y nunca deberían insertarse con motor. Estos tornillos se usan junto con el Fijador Prefix paraligamentotaxis temporal de tobillo y rodilla. Tras la inserción deben cortarse y proteger las puntas para evitar un posible daño de la pierna opuesta del paciente. Los tornillos transfixiantes de Orthofix son piezas de un solo uso y no deben reutilizarse nunca. Están conectados a las Barras del Fijador Prefix con dos Cabezales de Tornillo Transfixiante.
15. Cuando los tornillos tienen que instalarse en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, es muy importante que los mismos se introduzcan con el procedimiento correcto de manera que resulten paralelos. Esto se consigue utilizando las guías de tornillo en la plantilla o cabezal destinado al efecto y perforando, en su caso, con una guía de broca de medida adecuada. Los cabezales tienen que estar bien cerrados para que las guías de tornillo queden bloqueadas de manera coherente y solidaria.
16. Cuando los tornillos están introducidos en un cabezal de 3 o 5 alojamientos de manera que uno de los alojamientos en el extremo del cabezal esté vacío, es importante que en este alojamiento se introduzca un tronco de tornillo destinado al efecto, para que la tapa del cabezal bloquee todos los tornillos con la misma presión.
17. El cabezal en T del Fijador Externo XCaliber permite una colocación tanto paralela como convergente de los tornillos proximales. De utilizar el cabezal en T, el primer tornillo tiene que insertarse SIEMPRE en el lecho de tornillo que forma parte del cabezal fijo recto; los otros tornillos tienen que insertarse en la sección convergente del cabezal en T. De optar por la configuración convergente, el fijador tiene que colocarse a la distancia correcta del hueso antes de introducir el segundo tornillo, ya que el fijador no se desliza en tornillos convergentes.
18. Para una fijación más estable de la fractura con fijador, recomendamos que el tornillo óseo más proximal se aplique bastante cerca del borde de la fractura (se recomienda un mínimo de 2 cm) y que dichas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el porta-tornillos suplementario (10037 ó 91037).

19. Cuando pueden darse condiciones de carga extraordinariamente altas, como el soporte de carga con una aplicación femoral o cuando el paciente es muy pesado, antes de bloquear las rótulas del fijador el cuerpo del fijador tiene que estar alineado de manera que la tuerca de bloqueo se encuentre a 90 grados respecto del plano de los tornillos. Además, para conseguir mayor estabilidad, puede aplicarse la unidad compresora-distractora al cuerpo del fijador, bloqueándola bien.

20. Las agujas roscadas y los Implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos se introducen directamente en el hueso y presentan un roscado cilíndrico que posibilita su extracción en caso de necesidad. Cuando el chaflán del Implante de Fijación de Fragmentos está próximo a la cortical, hay que reducir la velocidad de inserción.

21. No hay que intentar introducir una aguja de Kirschner más de una vez, ya que la punta podría haberse despuntado, y al ser la única superficie cortante, podría producirse un calentamiento indeseado en el hueso.

22. Utilícese instrumental adecuado Orthofix para introducir correctamente tornillos y agujas de Kirschner.

23. De utilizarse una aguja de Kirschner o una guía de aguja para guiar un escariador canulado, una broca o un tornillo:

a) La aguja de Kirschner o la guía de aguja tienen que ser siempre NUEVAS.

b) La aguja tiene que controlarse antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada.

c) Cuando se introduce un instrumento o implante sobre una aguja, el cirujano tiene que comprobar la punta de la aguja lo más frecuentemente posible para evitar que inadvertidamente la aguja llegue más allá de lo deseado.

d) A cada paso de instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se acumulen restos óseos o de otra naturaleza en la aguja o dentro del instrumento o del implante, que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

**Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada manual 0123 de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.**

**Información importante: léase antes de su uso**

24. Es imposible limpiar suficientemente el interior de una broca canulada con la seguridad que no queden restos orgánicos o de cualquier otra naturaleza después del uso.

**ES POR ELLO QUE NO HAY QUE VOLVER A UTILIZAR NUNCA LAS BROCAS CANULADAS. SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN SOLO PACIENTE.**

De tener que utilizar una broca canulada una segunda vez en el mismo paciente, el cirujano tiene que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad eléctrica y pasando una aguja a través de la misma.

25. Incluso cuando la broca canulada es nueva, recomendamos pasar una aguja a través de la misma antes del uso, para comprobar que la luz no esté obstruida.

26. Para tensar las agujas de Kirschner, el mango de la pinza sujeta-aguja tiene que estar completamente abierto y la aguja tiene que introducirse a través del aparato hasta empujarla contra la superficie lateral del deslizador sujeta-aguja de tres orificios, asegurándose de que por lo menos 6 cm de aguja sobresalgan de la pinza sujeta-aguja

27. Las agujas montadas en anillos Sheffield completos tienen que tensarse con una tensión mínima de 1200N. Cuando se utilizan agujas con oliva central para estabilizar un fragmento, la tensión tiene que reducirse a 800/1000N. De utilizar un Anillo de Pie 81500, la tensión disminuye dependiendo de la posición del orificio que se usa. Si el orificio n° 1 se encuentra al final de cada extremidad del Anillo

de Pie, las tensiones de aguja máximas recomendadas son las siguientes: orificios 1-3: 500N, orificios 4-7: 700N, orificios 8-11: 1000N, orificios 11-17: 1200N, más allá del orificio 17: como en el caso de un anillo circular. Las tensiones tienen que reducirse entre 600 y 800N también cuando las agujas están aplicadas lejos del anillo. Cuando se usa el Cabezal de Bisagras para colocar una aguja oblicua lejos del anillo, una tensión excesiva puede hacer que la bisagra cerrada se resbale. Hay que dejar de tensar cuando se aprecia que el cabezal se está doblando. Cuando se aprieta el tornillo de fijación del cabezal es importante no hacer palanca en la pinza sujeta-aguja para evitar que la aguja de Kirschner se rompa.

28. En el caso de que un anillo TrueLok-Hex se use para una estructura híbrida, consulte las instrucciones disponibles en los folletos PQTLK, (PQTLH) y PQWTN.

29. La arandela perforada puede utilizarse en diferentes posiciones en combinación con un fijador de anillo. La cantidad de tensión posible con este tipo de dispositivo depende de su distancia del anillo, llegando a un máximo de 1000 Newtons. Cuando va unido directamente al anillo, hay que prestar suma atención y mantener el nivel de tensión para evitar que la aguja se retuerza y se dañe.

30. Todo el instrumental tiene que controlarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, NO DEBE UTILIZARLO. Los Fijadores Híbridos utilizados en las correcciones de deformidades progresivas tienen que ensamblarse y ensayarse antes de su aplicación, para asegurarse que se produzca la corrección deseada y que las bisagras estén al nivel correcto.

31. El fijador tiene que aplicarse a una distancia de la piel que permita el hinchazón postoperatorio y la limpieza, recordando que la estabilidad del fijador depende de la distancia entre el mismo y el hueso; si la distancia entre el fijador y el hueso es superior a 4 cm, se recomienda utilizar 3 tornillos por cabezal.

32. El apretado final de las rótulas de los fijadores de la serie 10000, 30000 / 31000 o 90000 se efectúa mediante una llave dinamométrica que tiene que girarse tan sólo en sentido horario. Un “clic” advierte que se ha alcanzado el par correcto. Todo intento por desenroscar el excéntrico o cualquier otra tuerca de apretado utilizando la llave dinamométrica puede perjudicar los engranajes. El valor de par está establecido previamente conforme a un valor específico que es de 15 Nm +0.5 para la serie 30000/31000 (30025) y de 27 Nm+1 para la serie 10000 y 90000 (10025). Este valor tendría que controlarse por lo menos una vez cada dos años o en caso de que resulte dañado, acudiendo al representante autorizado. Los excéntricos y los casquillos en las rótulas de los fijadores de la serie 1000, 3000, 31000 y 90000 tienen que reemplazarse después del uso. Nota: Si apretando los excéntricos y los casquillos con una llave dinamométrica, la marca en el excéntrico se mueve más de 170° de la posición completamente desbloqueada, hay que sustituir todos los excéntricos y los casquillos. Si el problema persiste, hay que sustituir todo el fijador.

No es necesario utilizar una llave dinamométrica para apretar definitivamente las rótulas del Fijador Externo XCaliber. El bloqueo definitivo se consigue con una llave Allen. Los excéntricos pueden bloquearse de cualquier lado del cabezal. Tienen que mirar hacia la parte más gruesa de la pieza de color hasta cuando estén bien bloqueados y el excéntrico se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.

33. El fijador de la serie 30000 está indicado tan sólo para las extremidades superiores. El fijador 31000 está indicado para las extremidades superiores; en las extremidades inferiores, sólo en caso de pacientes que pesan menos de 45 Kg.

34. Los componentes podrían no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa Orthofix. Se recomienda consultar cada técnica operatoria individualmente para saber cuales son los componentes intercambiables. En particular, no es adecuado para utilizarse con los antiguos anillos de la serie 80000.
35. Cuando se trata una fractura inestable con el Fijador Híbrido, hay que utilizar barras de refuerzo.
36. Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y eliminación de los dispositivos de fijación como, por ejemplo, corta-agujas, martillos y brocas eléctricas.
37. Contrólense a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.
38. Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca o de aguja.
39. El paciente tiene que capacitarse acerca del uso y del mantenimiento del fijador, así como del cuidado de los pasos de rosca.
40. El paciente tiene que ser consciente de que debe informar a su médico de cualquier efecto secundario o imprevisto.
41. El espacio de la línea de fractura tiene que controlarse periódicamente durante el tratamiento aportando los ajustes necesarios al fijador. Un intersticio excesivo y persistente en las líneas de fractura puede ralentecer la consolidación de la misma.
42. En pacientes sometidos a distracción del callo óseo, la tasa de distracción (por lo general 1mm al día, es decir 1/4 de giro del compresor-distractor cada 6 horas) tiene que controlarse y relacionarse con la tasa de osificación controlada radiológicamente.
43. Cuándo retirar el fijador: es el cirujano el que toma la decisión definitiva acerca de cuando puede retirarse el fijador.
44. Salvo que se indique lo contrario, no utilizar sistemas de fijación externa de Orthofix en combinación con productos de otros fabricantes, puesto que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.
45. Los productos cuyos códigos de producto y de lote estén demasiado borrosos y, por lo tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, NO SE DEBEN USAR.

#### **Bisagra para aro Sheffield ADV**

1. Este cabezal no ha sido diseñado para procesos de alargamiento y nunca deberá ser expuesto a fuerzas de alargamiento.
2. Puede ser utilizada en las correcciones angulares agudas o graduales siempre que se apliquen un mínimo de 3 tornillos al aro para asegurar la estabilidad rotacional, de las cuales dos tornillos estarán insertados sobre el aro y uno por debajo del mismo.
3. Los dos tornillos externos deberán insertarse en un ángulo cercano a 90o, pero nunca superior a dicho ángulo. Esto significa que es necesario insertar cada tornillo en el agujero número 6 de un aro de 150mm o bien en el agujero 5 para todos los aros de dimensiones mayores, contando a cada lado del orificio situado sobre el centro de rotación de la bisagra.
4. Puede también ser utilizado con un mínimo de 3 agujas de Kirschner tensados con un ángulo de intersección de al menos 60 grados, pero solo en los casos de corrección aguda y siempre que se añadan barras de refuerzo al armazón tras la corrección.

#### **Cabezal T-Garches ADV**

1. Debe ser utilizado siempre con 3 tornillos para asegurar una estabilidad suficiente.



2. Este cabezal debe posicionarse a una distancia de 20mm del hueso (nunca superior a los 30mm). El uso del distanciador es necesario para una correcta posición de la abrazadera.
3. Durante el proceso de alargamiento, no debe permitirse al paciente soportar más del 30% de su peso corpóreo.
4. Esta abrazadera no debe ser utilizada para corregir deformidades femorales procurvatum/recurvatum.

#### **Bisagra para rodilla ADV**

Esta grapa se utiliza junto con un rail LRS ADV y un anillo Sheffield o TrueLok.

Permite un intervalo de movimiento de rodilla similar al de los ligamentos cruzado anterior y posterior, de 0° a 90° en el plano sagital.

Este intervalo de movimiento se puede limitar y/o bloquear en caso necesario.

#### **Contraindicaciones**

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados. Su uso está contraindicado en pacientes afectos de inestabilidad mental o fisiológica, condición que no garantiza su disponibilidad o capacidad para cumplir con las instrucciones postoperatorias. La distracción articular de la cadera mediante el uso de la fijación externa Orthofix está indicada en las artropatías inflamatorias y no está recomendada en pacientes con una edad superior a los 45 años. El uso de la fijación externa está contraindicado en pacientes afectos de osteoporosis grave, pacientes HIV-positivos y pacientes afectos de diabetes mellitus grave escasamente controlado. El uso está contraindicado también en caso de hipersensibilidad a los cuerpos extraños. De existir una sospecha de sensibilidad al material, se recomienda efectuar los análisis correspondientes antes de aplicar el Sistema.

#### **Posibles efectos indeseados**

1. Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de agujas o tornillos.
2. Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, entre otras, drenaje crónico de los lechos de los tornillos óseos tras sacar el dispositivo.
3. Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
4. Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
5. Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción.
6. Posible tensión de los tejidos blandos y/o del fijador durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidad o elongación).
7. No regeneración satisfactoria del hueso, aparición de no unión o pseudoartrosis.
8. Fractura de la regeneración ósea a la altura de los orificios de los tornillos óseos tras eliminar el dispositivo.
9. Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
10. Daños óseos debidos a selección incorrecta de tornillos óseos.
11. Deformidad ósea o pie equino.
12. Persistencia o reaparición de la condición inicial objeto del tratamiento.
13. Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.
14. Desarrollo anormal del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.

15. Reacción por cuerpo extraño debido a tornillos óseos o componentes del bastidor del fijador.
16. Necrosis de tejido secundaria a la introducción de tornillos óseos.
17. Presión en la piel ocasionada por componentes externos cuando el espacio libre no es adecuado.
18. Dismetrías de las extremidades.
19. Sangría operatoria excesiva.
20. Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
21. Dolor no tratable.
22. Secuestro óseo secundario por perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.
23. Trastornos vasculares, entre otros, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

**Advertencia: Este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.**

### **Importante**

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación externa. Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación externa, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación externa Orthofix por parte del cirujano. Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar una selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, NO DEBE UTILIZAR un dispositivo de fijación externa Orthofix.

### **INFORMACION DE SEGURIDAD SOBRE RM**

A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso adicionales específicas del producto, se aplican las siguientes afirmaciones:

- El Sistema de fijación externa Orthofix no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad (p. ej., pruebas de calor, migración o instrumento de imagen) en el entorno de RM.
- Se desconoce la seguridad del Sistema de fijación externa Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

### **Montajes de Fijación Externa utilizando Aros y Agujas Tensadas**

#### **INSERCIÓN DE LA AGUJA**

Al insertar agujas de Kirschner para su utilización en un bastidor de anillo, tanto si es un montaje híbrido como totalmente circular:

- a) Deben insertarse por el lado en que los tejidos blandos tienen mayor riesgo.



- b) Deben introducirse con impulsos o golpes ligeros por los tejidos blandos y después mediante broca en el hueso; no se deben brocar los tejidos blandos.
- c) Deben insertarse con pleno conocimiento de los corredores de seguridad para evitar daños a las estructuras vitales - consulte los manuales de uso 12 (a), (b) y (c).
- d) Toda aguja de Kirschner que se haya insertado una vez, debe desecharse siempre si se extrae antes de tensarla (la punta puede haberse vuelto roma y es la única superficie de corte, por lo que podría producirse un recalentamiento perjudicial del hueso).
- e) Para evitar lesiones al otro miembro es necesario proteger los extremos de la aguja, con tapas protectoras firmemente montadas o doblando los extremos hacia el aro.

### **MONTAJES HÍBRIDOS O DE ARO COMPLETO**

- a) Si se utiliza un montaje de un solo aro junto con un fijador (montaje híbrido), al principio el aro debe estar siempre apoyado en dos barras de refuerzo con una separación uniforme alrededor del aro y fijadas a los tornillos óseos en el otro extremo del fijador. Si la fractura es estable, de modo que pueda compartir una carga completa, las barras deben retirarse en cuanto el paciente recupere la movilidad y se haya reducido la inflamación del tejido blando. Si la fractura es inestable, las barras deben conservarse mientras el paciente se movilice soportando peso. No deberán retirarse hasta que el hueso se haya consolidado lo suficiente para compartir la carga axial, aunque deberán extraerse como parte de un proceso de dinamización antes de retirarse el fijador.
- b) Siempre que la situación lo requiera, debe emplearse un tornillo óseo suplementario para igualar la distancia entre la fractura y el punto de fijación más cercano a ambos lados.
- c) Durante la inserción del tornillo, si se utiliza una tuerca de fijación de tornillo (número de pieza 80076), se deben tomar precauciones para evitar que los tejidos blandos se adhieran al tornillo, ya que este componente no se puede utilizar con una guía de tornillos.
- d) Al realizar un montaje circular de 2 ó 3 aros, es necesario tener en cuenta lo siguiente:
  - 1) Las barras de conexión de aro deben colocarse con una separación lo más uniforme posible alrededor de los aros. Normalmente, 3 son suficientes. Si se utilizan 4, es necesario tener precaución para que las cargas verticales excesivas no se transmitan al aro a causa de una alteración provocada por el desnivel en la longitud de las barras de conexión.
  - 2) Es necesario montar los aros Sheffield de modo que los componentes de 1/3, o los espacios en los que se solo se utilice un aro de 2/3, queden situados uno sobre otro.
  - 3) El espacio de un aro Sheffield de 2/3, o el componente de 1/3 de un aro completo, debe colocarse siempre con posterioridad.
  - 4) Siempre debe colocarse una cabezal Sheffield en el componente de 2/3 de un aro Sheffield.
  - 5) Lo ideal es que todos los aros sean de igual tamaño; además, el montaje debe aplicarse de modo que toda la pierna, y no sólo el hueso, quede en el centro del aro y sea posible introducir dos dedos entre el aro y los tejidos blandos alrededor de toda la circunferencia.
  - 6) Cada aro debe estar en un ángulo de 90 grados respecto al eje del segmento de hueso al que se aplica.
  - 7) Para lograr una estabilidad óptima en todos los planos, debe existir un ángulo (transversal) entre las dos agujas externas de unos 60 grados. Esto es posible si existen 7 orificios vacíos entre los puntos de fijación del aro.
  - 8) Cada segmento de hueso debe apoyarse en 3 ó 4 agujas tensadas, que pueden montarse en un solo aro.

9) Para un uso adecuado de la conexión del fijador híbrido ProCallus, solo deben aplicarse aros TL-HEX.

e) El paciente puede empezar con una carga del peso corporal solo con apoyo del dedo del pie. Debe instituirse un soporte progresivo del peso y fisioterapia, conforme a la evaluación de la estabilidad de la fractura por parte del cirujano y de la información derivada de la valoración radiológica.

### **PRECAUCIÓN**

Si se altera la sensibilidad normal del miembro, de modo que el paciente no recibe la información propioceptiva natural, es posible que el sistema de fijación esté sujeto a cargas superiores a lo habitual. En tal caso, es necesario advertir al paciente del riesgo de una carga excesiva en el dispositivo de fijación y el médico deberá permanecer atento por si surgen problemas específicos relacionados con el exceso de carga, tales como el aflojamiento, el encorvamiento o la ruptura de los componentes. Es conveniente, en estas situaciones, que se construya el sistema de fijación con mayor solidez.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

### **El cabezal articulado de rodilla está indicado para la estabilización ósea en caso de:**

- Dislocación de rodilla
- Rotura de varios ligamentos sin dislocación
- Fractura de la meseta tibial con o sin dislocación
- Reconstrucción articular con implantes osteo-cartilaginosos masivos
- Fijación temporal tras la retirada de prótesis infectadas para conservar el intervalo de movimiento.

### **Advertencias**

1. La bisagra para rodilla debe estar correctamente alineada con el eje de referencia de la articulación de la rodilla. Para conseguirlo, se debe introducir una aguja Kirschner en el eje de referencia del fémur (véase la ilustración siguiente) y colocar la bisagra para rodilla sobre ella a través del orificio de centrado de 2mm posicionado en la zona proximal.

2. Antes de estabilizar el fémur con tornillos óseos, compruebe mediante la intensificación de la imagen que no existen obstáculos para la flexión y extensión de la rodilla.

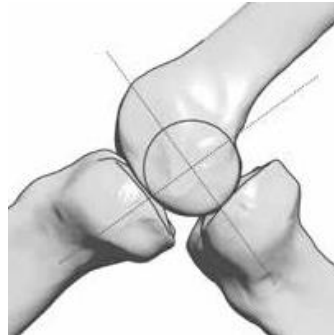
Esto confirmara el correcto posicionamiento de la bisagra.

En caso necesario, vuelva a colocar correctamente la aguja Kirschner en el eje de referencia.

3. Una vez se han insertado los tornillos óseos, compruebe de nuevo el intervalo de movimiento y, si no se ha completado, apriete el tornillo de bloqueo posterior para limitar el movimiento de la bisagra al intervalo de movimiento.

4. En caso de que necesite bloquear el movimiento de la rodilla, no apriete el tornillo de bloqueo posterior y utilice una unidad de compresión-distracción o barras de refuerzo para impedir el movimiento de la rodilla.

5. En fracturas articulares debe limitarse la carga de peso según las indicaciones clínicas y la tolerancia del paciente. El cirujano debe decidir el grado de carga de peso en función de la estabilidad de la reparación y de la rigidez requerida para garantizar una curación adecuada.



### **Limpieza y Mantenimiento**

Antes del uso, un producto NO ESTÉRIL tiene que limpiarse con una mezcla de alcohol de grado médico al 70% y de agua destilada al 30%. Tras la limpieza, el dispositivo y/o sistema tiene que aclararse bien en agua destilada estéril y secarse con un tejido no tejido limpio. Lubricar todas las partes, excepto las levas, casquillos y rótulas articulares con aceite lubricante para aplicaciones medicinales cuando sea necesario (consulte el manual de técnicas de funcionamiento). Si el fijador es del tipo reutilizable, tras retirarlo del paciente hay que desensamblarlo completamente, eliminar los excéntricos y los casquillos y limpiar todos los componentes utilizando peróxido de hidrógeno de 12 vol. o bien un detergente recomendado.

Para evitar la corrosión, los componentes tienen que mantenerse secos, y, durante las operaciones de limpieza, hay que evitar detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones hidroxilo, ya que dichas sustancias perjudican el revestimiento anodizado negro en todos los productos Orthofix produciendo en potencia corrosión por estrés. Antes de la esterilización se recomienda controlar todos los componentes, ya que daños en la superficie del metal pueden reducir su resistencia a la fatiga y robustez, y producir corrosión. Si los componentes están dañados de alguna forma tendrán que sustituirse con unos nuevos. Se recomienda ensamblar el fijador para comprobar que estén todos sus componentes.

**Nota:** los excéntricos y casquillos de todos los fijadores TIENEN QUE UTILIZARSE UNA SÓLA VEZ. Tienen que eliminarse y sustituirse cada vez que se limpia el fijador después del uso y antes de la esterilización.

**LOS DISPOSITIVOS QUE LLEVAN LA INDICACIÓN “A UTILIZARSE UNA SÓLA VEZ” NO TIENEN QUE VOLVERSE A UTILIZAR NUNCA. ORTHOFIX SE RESPONSABILIZA DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SUS DISPOSITIVOS “A UTILIZARSE UNA SÓLA VEZ” EXCLUSIVAMENTE CUANDO SE UTILIZAN EN UN SÓLO PACIENTE. La entidad o el médico se responsabilizan de cualquier uso ulterior de dichos dispositivos.**

### **Esterilización**

El ciclo de esterilización recomendado es:

**Método:** Vapor

**Ciclo:** En vacío

**Temperatura:** 132°-135° C

**Tiempo de exposición:** Mínimo 10 minutos

El fijador tiene que esterilizarse ensamblado, PERO las rótulas del fijador, las tuercas de fijación central del cuerpo y los tornillos de bloqueo TIENEN QUE ESAR aflojados. De esterilizar el fijador con una o más articulaciones bloqueadas es muy probable que el mismo se rompa.

La esterilidad no puede garantizarse si la bandeja de esterilización está sobrecargada. No sobrecargar la bandeja de esterilización, ni incluir otros implantes o instrumentación de otra procedencia.

**Orthofix se responsabiliza tan sólo de la seguridad y eficacia en caso de primer uso de los dispositivos de fijación externa por parte del paciente. La responsabilidad de un posible uso sucesivo correrá a cargo exclusivamente del instituto o del médico.**

**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar en ambiente seco, limpio y libre de polvo, a temperatura ambiente.

Importado and distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: Orthofix S.r.l., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia  
Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



**Sistema de fijación externa**

Modelo: \_\_\_\_\_



REF

LOT

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR: MÉTODO: VAPOR, CICLO: EN VACÍO, TEMPERATURA: 132°-135° C,  
TIEMPO DE EXPOSICIÓN: MÍNIMO 10 MINUTOS**

**ALMACENAR EN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y LIBRE DE POLVO, A TEMPERATURA AMBIENTE**

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

**Uso exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-233**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-Corpomedica S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.23 22:35:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.23 22:35:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4321-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4321-20-9

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

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación externa adulto y pediátrico permite el alargamiento de miembros sin la necesidad de cambiar el dispositivo por uno más largo. El sistema puede ser utilizado para corregir deformidades de forma aguda (usando moldes de corrección aguda) o progresiva (usando clamps de corrección progresiva). Asimismo, su uso está indicado en caso de fracturas múltiples con pérdida ósea y situaciones de mala unión o no unión con o sin algún grado de

osteoporosis. Puede utilizarse para obtener una máxima estabilidad, dado que la estructura del dispositivo permite la variación del posicionamiento de los clamps para

los tornillos óseos, los cuales pueden moverse a lo largo de la longitud del hueso, dependiendo de la longitud de

la barra utilizada. Primariamente, el sistema fue diseñado para cirugía segmentaria (multinivel).

Las principales indicaciones son:

- Pérdida ósea con o sin acortamiento
- Deformidad con o sin acortamiento
- Acortamiento extremo

Este sistema provee la corrección en estas situaciones a través de las siguientes técnicas:

- Transporte óseo
- Compresión-distracción
- Acortamiento parcial agudo y transporte
- Cirugía multifocal
- Alargamiento bifocal

Modelos:

Código Descripción

10004 Cámara

10008 Unidad de distracción por compresión, estándar

10009 Unidad de distracción por compresión, larga.

10012 Llave Allen, 3 MM

10014 Tornillo de abrazadera

10017 Llave Allen 6 MM

10025 Llave torque 6 MM

10027 Cubierta de la Abrazadera

10030 Unidad de distracción por compresión, corta.

10033 Unidad CD – Paquete de Anillos tóricos de silicona de 10

10052 Abrazadera Torbay-Garches

10069 Tuerca de cierre de eje para Abrazadera en T Of-Garches

10200 Cubiertas de Tornillo esterilizable (Paquete de 20)



11000 Llave en T

1100201 Broca – diámetro 4,8 MM Longitud 240 MM

1100301 Broca – diámetro 3,2 MM Longitud 200 MM

11004 Trocar cónico

11005 Unidad Tope de Broca – D. 4,8 MM

11006 Unidad Tope de Broca – D. 3,2 MM

1100701 Tope de Broca – Diámetro 4,8 MM, Longitud 280 MM

1101101 Broca acanalada L 200 MM D. 3,2 MM 1,8 Orificio

1101201 Broca acanalada L 280 MM D. 4,8 MM 2,2 Orificio

11102 Tornillo guía Longitud 60 MM

11103 Tornillo guía Longitud 100 MM

11104 Tornillo guía Diámetro 4,8 MM Longitud 40 MM

11105 Tornillo guía Diámetro 4,8 MM Longitud 80 MM

11106 Tornillo guía Diámetro 3,2 MM Longitud 40 MM

11111 Martillo

11116 Tornillo guía Diámetro 3,2 MM Longitud 80 MM

11124 Tornillo guía Longitud 160 MM

11125 Guía para taladro Diámetro 4,8 MM Longitud 140 MM

11144 Alambre guía Ruland Pilot – Diámetro 2 MM, Longitud 75MM

11145 Alambre guía Ruland Pilot – Diámetro 2 MM, Longitud 115MM

12253 Caja Estéril. LRS/A2 Vacía

12257 Caja Estéril. Para Instrumental LRS – Vacía.

12258 Caja Estéril LRS para adulto– Vacía.

14107 Plantilla de abrazadera recta LRS

14108 Plantilla de abrazadera en –T LRS

14109 Plantilla de abrazadera Multiplanar LRS

14110 Tornillo de cierre Plantilla LRS

14116 Plantilla de abrazadera LRS para rotación micrométrica

14130 Plantilla de junta de acoplamiento LRS-Ball

14131 Plantilla Rotativa LRS

14132 Plantilla LRS Of-Garches para corrección aguda

14133 Plantilla Abrazadera Recta LRS para corrección aguda

14134 Plantilla Abrazadera en T LRS para corrección aguda

14135 Tornillo de Cierre Plantilla LRS para rotación aguda

14136 Tornillo de Cierre Plantilla LRS para corrección aguda

14137 Plantilla Rotatoria LRS Radio Arco 100 MM

14138 Plantilla Rotatoria LRS Radio Arco 130 MM

14142 Plantilla Acoplamiento de abrazadera para LRS-Garches

14146 Plantilla abrazadera en T para Of-Garches LRS

14147 Plantilla abrazadera sándwich LRS

20004 Unidad Distr. Compr. Estándar para Ext. Of-Garches a 5,5 CM

20005 Unidad Distr. Compr. Larga para Ext. Of-Garches a 10 CM

30017 Llave Allen 5 MM

30025 Llave Torque 5MM

36017 Llave Allen 4 MM

50008 Modelo Clicker C/D Estándar

50009 Modelo Clicker C/D Largo

50111 Abrazadera de rotación micrométrica para LRS

50112 Unidad CD para abrazadera de rotación micrométrica para LRS

50500 Juego Estándar LRS (Largo de 30 CM)

50510 Juego Largo LRS (Largo de 40 CM)

50515 Juego Corto LRS (Largo de 23 CM)

50520 Abrazadera en T LRS

50530 Abrazadera externa recta LRS

50535 Anillo-Dyna LRS

50536 Anillo-Dyna con Unidad C/D accesorio para LRS

50540 Abrazadera Central Recta LRS

50541 Junta de acoplamiento LRS-Ball

50542 Acoplamiento para abrazadera en T-Garches

50544 Riel corto extra LRS, longitud 12 CM

50545 Riel corto LRS, longitud 23 CM

50546 Abrazadera en T Of-Garches LRS

50547 Abrazadera sándwich con Unidad C/D para LRS

50550 Riel Estándar LRS, longitud 30 CM

50560 Riel Largo LRS, longitud 40 CM

50570 Arandela LRS

50580 Abrazadera Multiplanar LRS

50690 Acoplamiento Riel con bisagra LRS

80122 Alambre en X sin oliva, diámetro 2 MM, longitud 400 MM

90005 Casquillo

90006 Abrazadera Recta Procallus

90007 Abrazadera en T Procallus

90014 Tornillo Abrazadera Procallus

950086M Tuerca plástica para CD con Clicker y CD Garches (Paquete de 5 de cada uno)

Sistema de Reconstrucción de Extremidades Pediátrico.-----

Código Descripción

10012 Llave Allen, 3 MM

10017 Llave Allen, 6 MM

10025 Llave Torque 6MM

10200 Cubiertas de tornillo esterilizable (Paquete de 20)

11000 Llave en T

1100201 Broca, diámetro 4,8 MM Longitud 240 MM

1100301 Broca, diámetro 3,2 MM Longitud 200 MM

11004 Trocar cónico

11005 Unidad Tope Broca D. 4,8 MM

11006 Unidad Tope Broca D. 3,2 MM

1100701 Broca diámetro 4,8 MM, longitud 280 MM

1101101 Broca acanalada L 200 MM D. 3,2 MM 1,8 MM orificio

1101201 Broca acanalada L 280 MM D. 4,8 MM 2,2 MM orificio

11102 Tornillo guía, longitud 60 MM

11103 Tornillo guía, longitud 100 MM

11104 Broca guía diámetro 4,8 MM Longitud 40 MM

11105 Broca guía diámetro 4,8 MM Longitud 80 MM

11106 Broca guía diámetro 3,2 MM Longitud 40 MM

11111 Martillo

11116 Broca guía diámetro 3,2 MM Longitud 80 MM

11124 Tornillo guía, longitud 160 MM

11125 Broca guía, diámetro 4,8 MM, longitud 140 MM

11144 Guía alambre Ruland Pilot, diámetro 2 MM Longitud 75 MM

11145 Guía alambre Ruland Pilot, diámetro 2 MM Longitud 115 MM

12257 Caja estéril para instrumento LRS, vacía

12259 Caja estéril LRS pediátrica vacía

13107 Plantilla para Daf pequeño, recta / Abrazadera en T

14131 Plantilla rotatoria LRS

14132 Plantilla Of-Garches LRS para corrección aguda

14133 Plantilla abrazadera recta LRS para corrección aguda

14134 Plantilla abrazadera en T LRS para corrección aguda.

14135 Plantilla abrazadera en T LRS para rotación aguda.

14136 Plantilla tornillo de cierre LRS para corrección aguda.

14137 Plantilla rotatoria LRS Arco Radio 100 MM.

14138 Plantilla rotatoria LRS Arco Radio 130 MM.

15500 Plantilla Abrazadera Recta Pediátrica LRS

15510 Plantilla Abrazadera en T Pediátrica LRS

15520 Plantilla Abrazadera de Rotación Pediátrica LRS

15530 Plantilla de Junta de acoplamiento LRS-Ball

15540 Plantilla Tornillo de Cierre Pediátrica LRS

30004 Cámara

30008 Unidad de Distracción por Compresión Extiende a 5 cm

30014 Tornillo con abrazadera

30017 Llave Allen 5 MM

30025 Llave Torque 5MM

30027 Cubierta de Abrazadera para Daf pequeño

30033 Anillos Tóricos de silicona (Paquete de 10) para unidad C/D para Daf pequeño

31005 Casquillo Daf azul pequeño

31006 Abrazadera Recta Daf azul pequeña

31007 Abrazadera Daf azul pequeña

36017 Llave Allen 4 MM

55000 Juego pequeño LRS pediátrico

55008 Unidad C/O LRS pediátrico extensión hasta 6,2 CM

55010 Juego Estándar LRS pediátrico

55020 Juego Largo LRS pediátrico  
55030 Abrazadera en T LRS pediátrica  
55031 Abrazadera en T Of-Garches para LRS pediátrico  
55036 Anillo Dyna con unidad C/D accesorio para LRS pediátrica  
55041 Junta de acoplamiento para LRS-Ball pediátrico  
55050 Abrazadera recta para LRS pediátrico  
55055 Riel extra corto longitud 10 CM para LRS pediátrico  
55060 Riel corto longitud 15 CM para LRS pediátrico  
55070 Riel estándar longitud 20 CM para LRS pediátrico  
55080 Riel largo longitud 25 CM para LRS pediátrico  
55090 Tornillo de cierre para LRS pediátrico  
55100 Abrazadera rotatoria para LRS pediátrico  
55690 Acoplamiento riel con bisagra para LRS pediátrico  
80122 Alambre en X sin Oliva diámetro 2 MM, longitud 400M

#### SISTEMA AVANZADO DE RECONSTRUCCIÓN DE EXTREMIDADES.

##### Código Descripción

10012 Llave Allen, 3 MM  
10017 Llave Allen, 6 MM  
10025 Llave Torque 6MM  
10052 Abrazadera Torbay-Garches  
10200 Cubiertas Tornillo esterilizable (Paquete de 20)  
1100201 Broca diámetro 4,8 MM Longitud 240 MM  
1100301 Broca diámetro 3,2 MM Longitud 200 MM  
11004 Trocar cónico  
11005 Tope de la Broca Unidad Diámetro 4,8 MM  
11006 Tope de la Broca Unidad Diámetro 3,2 MM

1100701 Tope de la Broca Unidad Diámetro 4,8 MM 280 MM

1101101 Broca acanalada 200 MM D. 3,2 MM 1,8 MM orificio

1101201 Broca acanalada 280 MM D. 4,8 MM 2,2 MM orificio

11102 Guía tornillo, longitud 60 MM

11103 Guía tornillo, longitud 100 MM

11104 Guía broca, diámetro 4,8 MM, longitud 40 MM

11105 Guía broca, diámetro 4,8 MM, longitud 80 MM

11106 Guía broca, diámetro 3,2 MM, longitud 40 MM

11111 Martillo

11116 Guía broca, diámetro 3,2 MM, longitud 80 MM

11124 Tornillo guía, longitud 160 MM

11125 Guía broca, diámetro 4,8 MM, longitud 140 MM

11144 Alambre guía Ruland Pilot, diámetro 2 MM, Longitud 75 MM

11145 Alambre guía Ruland Pilot, diámetro 2 MM, Longitud 115 MM

14148 Plantilla desrotación Avanz. Aguda

14237 Desrotación Avanz. Aguda Arco 100 MM

14332 Plantilla Garches Corrección aguda avanz.

14333 Plantilla Recta Corrección aguda avanz.

14334 Plantilla en T Corrección aguda avanz.

30017 Llave Allen 5 MM

30025 Llave Torque 5 MM

36017 Llave Allen 4 MM

50008 C/D Modelo Clicker Estándar

50009 C/D Modelo Clicker Largo

53004 Unidad CD Avanz. Garches Estándar se extiende a 5,5 CM

53005 Unidad CD Avanz. Garches Largo se extiende a 10 CM

53014 Tornillo de Cierre para abrazadera

53014M Tornillo de Cierre para abrazadera (Paquete de 5 cada uno)

53031 Abrazadera Garches Avanz. T Garches

53034 Juego Truelok Avanz. Para conexión con el anillo

53110 Estructura de rotación micrométrico Avanz.

53111 Abrazadera de traslación avanz.

53115 Abrazadera de rotación micrométrico Avanz.

53500 Juego LRS Avanz. 300 MM

53500R Juego LRS radiotransparente Avanz. 300 MM

53510 Juego LRS Avanz. 400 MM

53510R Juego LRS radiotransparente Avanz. 400 MM

53515 Juego LRS Avanz. 200 MM

53515R Juego LRS radiotransparente Avanz. 200 MM

53520 Abrazadera Metafisarias Avanz.

53520 Abrazadera Metafisarias Avanz.

53530 Abrazadera Recta Avanz.

53536 Anillo Dyna Avanz.

53541 Junta de acoplamiento Ball Avanz.

53544 Riel LRS Avanz. 120 MM

53544R Riel radiotransparente LRS Avanz. 120MM

53545 Riel LRS Avanz. 200 MM

53545R Riel LRS radiotransparente Avanz. 200MM

53547 Abrazadera Sandwich LRS Avanz. Altura 15 MM

53548 Abrazadera Sandwich LRS Avanz. Altura 8 MM

53549 Riel LRS Avanz. 250 MM

53549R Riel LRS radiotransparente Avanz. 250 MM



53550 Riel LRS Avanz. 300 MM

53550R Riel LRS radiotransparente Avanz. 300 MM

53555 Riel LRS Avanz. 350 MM

53555R Riel LRS radiotransparente Avanz. 350 MM

53560 Riel LRS Avanz. 400 MM

53560R Riel LRS radiotransparente Avanz. 400 MM

53570 Bisagra del Anillo Avanz.

53580 Abrazadera de inclinación Avanz.

53581 Abrazadera Multiplanar Avanz.

53585 Abrazadera Traslación – Angulación Micrométrica Avanz.

53590 Rótula – Bisagra

53592 Juego de Reemplazo de bisagra para rótula

53595 Conexión CD Rotación Avan.

53990 Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Vacía A

53990C Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Completa A

53990RC Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Radiotransparente Completa A

53991 Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Vacía B

53991C Caja para esterilización de componentes LRS Avanz. Completa B

53995 Caja para esterilización de instrumentos LRS Avanz. Vacío

53995UEC Caja para esterilización de instrumentos LRS Avanz. Completa

80122 Alambre en X sin Oliva Diámetro 2 MM, Longitud 400 MM

90006 Abrazadera Recta Procallus

90007 Abrazadera en T Procallus

910013M Tornillo con abrazadera (Paquete de 5 de cada uno)

91150 Llave en T universal

950086M Tuerca de plástico para CD con Clicker y CD Garches (Paquete de 5 de cada uno)

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Todos los productos de Orthofix se proveen de forma unitaria a excepción de: Cubiertas de tornillo esterilizables: paquete de 20 unidades

Tuerca plástica para CD con Clicker y CD Garches: Paquetes de 5 unidades cada uno

Anillos Tóricos de silicona: Paquete de 10

Tuerca de plástico para CD con Clicker y CD Garches: Paquete de 5 de cada uno.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Orthofix S.r.l.

Lugar de elaboración:

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

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-233, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4321-20-9