



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002894-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002894-21-8 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 16-044- 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-2021-75285587-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-263 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 136-263

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

Modelos:

M402 Pennig Minifijador, corto, Cuerpo

M403 Pennig Minifijador, estándar, Cuerpo

M404 Pennig Minifijador, largo, Cuerpo

M405 Kit Pennig Minifijador, corto
M406 Kit Pennig Minifijador, estándar
M407 Kit Pennig Minifijador, largo
M418 Pennig Minifijador Espaciador
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Pennig Minifixator está diseñado para fracturas, no uniones, uniones defectuosas y osteotomías de huesos pequeños en la mano y el pie. Además, también está destinado a alargamiento, acortamiento, corrección de deformidades, replantación y corrección de tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Fijador e instrumental: unitaria, sin esterilizar

Alambres roscados: paquete con 4 unidades, estéril y paquete de 4 unidades, no estéril.

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-002894-21-8

N° Identificatorio Trámite: 28520

AM

IFU y Rótulo 136-263

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia



SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-263.

DESCRIPCIÓN:

El sistema Pennig Minifixator permite la fijación segura de fragmentos con articulaciones adyacentes libres de movimiento y mínima invasividad mediante la inserción percutánea de alambre.

El elemento central del Pennig Minifixator es una rótula doble con un mecanismo de bloqueo de un solo tornillo incrustado en un módulo cuadrado de 15,5x15 mm. El elemento central conecta dos barras roscadas para constituir mini fijadores cortos (figura 1-a) (barras 28,1 mm y 18,1 mm), estándar (figura 1-b) (ambas barras 28,1 mm) y largas (figura 1-c) (barras 28,1 mm y 43,1 mm).

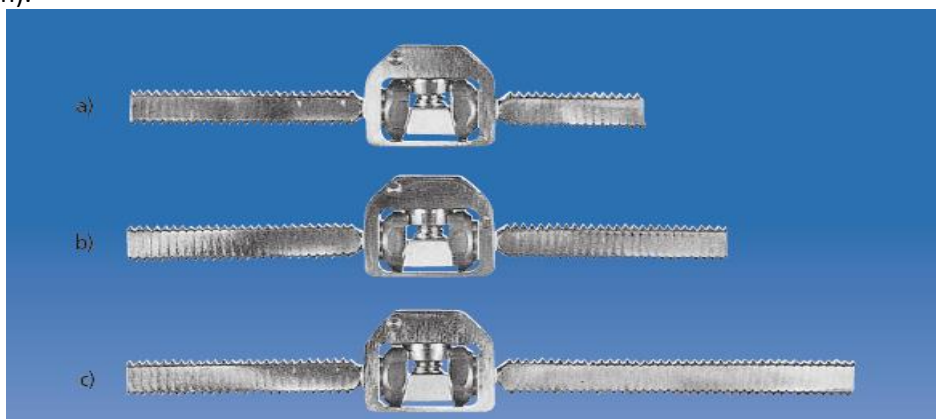


Figura 1: Mini fijadores Pennig.

Las barras roscadas se unen a su vez a los módulos de abrazadera, de los cuales hay dos tipos: una abrazadera estándar (figura 2-a) y una abrazadera en L (figura 2-b).

La abrazadera en L está diseñada para usarse cuando la distancia entre los puntos de fijación ósea es muy pequeña. Dos abrazaderas en L enfrentadas entre sí, como se muestra arriba, permitirán la inserción de dos pares de cables separados por tan solo 6 mm. En vista de esto, y debido a que el tornillo de bloqueo hexagonal debe estar siempre orientado hacia el cirujano, la abrazadera en L está disponible en dos modelos, izquierdo (L) y derecho (R).

La pinza estándar se utiliza normalmente para los huesos metacarpianos o metatarsianos y la pinza en L para las falanges.



Figura 2: Barras roscadas unidas al fijador

La compresión y la distracción son posibles utilizando tuercas suplementarias en asociación con las barras roscadas para mover las abrazaderas en la dirección deseada. Las tuercas se giran con la llave Allen de 3 mm y una vuelta completa de la tuerca de 360 grados comprimirá o distraerá, respectivamente, en un milímetro. Las nueces no se utilizan generalmente en asociación con fracturas recientes.



Figura 3: Tuercas complementarias.

Cada uno de los módulos de abrazadera puede acomodar cables roscados en cuatro posiciones diferentes. Dos cables son suficientes en la mayoría de las circunstancias. Los alambres están diseñados específicamente para usarse con el Minifijador para asegurar una buena sujeción del hueso. Las agujas de Kirschner estándar no son adecuadas para este fin y no deben utilizarse. Los alambres roscados se suministran en dos combinaciones de diámetro de rosca y longitud total: 2.0 mm de diámetro de rosca y 100 mm de largo (figura 4-a), o 1.6 mm de diámetro de rosca y 70 mm de largo (figura 4-b). En ambos tamaños, la parte roscada tiene una longitud de 15 mm y el diámetro de la parte no roscada es de 2,0 mm. Los cables se recortan a la longitud deseada después de la inserción, lo que aumenta la versatilidad del sistema y reduce el inventario requerido.

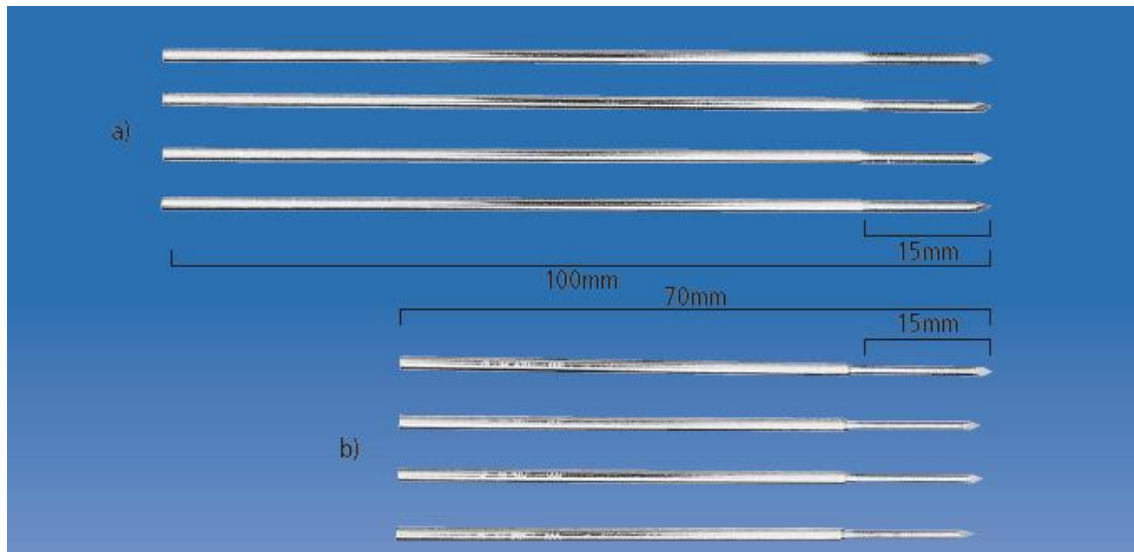


Figura 4: Alambres roscados

Antes de insertar los cables roscados en la abrazadera, el punto en la superficie de la leva debe estar alineado con el punto blanco en la superficie de la abrazadera. Esto abre los orificios de la abrazadera, lo que permite un fácil paso de los cables. Cuando los alambres se insertan en las abrazaderas en un plano a lo largo del eje del hueso, emergen paralelos; cuando se insertan en un plano perpendicular al eje diafisario, convergen. Esto es particularmente útil cuando es necesario insertar alambres cerca de la articulación o en fragmentos muy pequeños.

Nota: Una vez que se han insertado los cables convergentes, las abrazaderas ya no pueden deslizarse sobre los cables. Por lo tanto, es importante determinar el ángulo deseado de convergencia del alambre y la distancia final del fijador a la piel antes de insertar el segundo alambre. Los cables se bloquean en la abrazadera apretando la leva. Cuando se insertan alambres en el hueso, la abrazadera siempre estará estable siempre que la leva esté firmemente apretada.

La reducción se puede realizar con el fijador in situ, utilizando las pinzas de manipulación, y el mantenimiento de la reducción se ve facilitado por el pequeño número de tornillos de bloqueo que requieren solo un tamaño de llave Allen.

Para el alargamiento o transporte óseo, el cuerpo de PMF articulado en bola debe reemplazarse por una barra de alargamiento. Se suministran en tres tamaños: corto (80 mm); estándar (100 mm) y largo (120 mm), y se utilizan en asociación con abrazaderas estándar o en L y cables de 2 mm. Se puede agregar un tercer alambre en cada pinza para mejorar la estabilidad, especialmente en el hueso osteoporótico y en los metatarsianos.

Las barras de alargamiento están disponibles completas con espaciadores, que deben colocarse con el lado angulado en contacto con la abrazadera estándar y el lado plano en contacto con la tuerca de compresión-distracción. De esta manera, se asegura un contacto superficial completo entre la tuerca y la abrazadera estándar durante la distracción. Cuando la distracción se realiza con una abrazadera en L, no es necesario el espaciador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La compresión no está nunca recomendada en caso de fractura fresca.
- Puede producirse una dislocación axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso.
- Puede producirse una traslación medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación con la diáfisis.

- 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.
- Todo dispositivo implantado en el paciente como tornillos óseos, agujas roscadas y, en general, cualquier dispositivo que lleve la indicación “a utilizarse una sólo vez”, no deben volver a utilizarse.
- 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.
- 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.
- 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.
- El cabezal en T del Fijador 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.
- 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.
- Utilícese el instrumental adecuado Orthofix para introducir correctamente tornillos.
- 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.

- 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.
- En el caso de que un anillo TrueLok-Hex se use para una estructura híbrida, consulte las instrucciones de uso de este producto.
- El fijador tiene que aplicarse a una distancia de la piel que permita la hinchazón postoperatoria 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.
- Los componentes podrían no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa Orthofix. Se recomienda consultar cada técnica operatoria individualmente para saber cuáles son los componentes intercambiables.
- Contrólese a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.
- Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca.
- El paciente tiene que capacitarse acerca del uso y del mantenimiento del fijador, así como del cuidado de los pasos de rosca.
- El paciente tiene que ser consciente de que debe informar a su médico de cualquier efecto secundario o imprevisto.
- 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.
- Cuándo retirar el fijador: es el cirujano el que toma la decisión definitiva acerca de cuándo puede retirarse el fijador.
- 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.
- 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.
- En el posoperatorio, se debe elevar el brazo y se debe alentar al paciente a que lo mantenga elevado mientras camina. Sin embargo, no se debe utilizar un cabestrillo. Se recomienda una revisión de rutina de los sitios de entrada de alambres dos veces por semana. Los vendajes, en general, no son necesarios después de dos semanas, pero el Minifijador debe estar protegido con un vendaje. No se debe permitir que el paciente use jabón en los alambres, pero se permite el agua del grifo. La fisioterapia es recomendable para cualquier paciente después de una cirugía de la mano, y esto se aplica a las operaciones descritas en este manual.
- El Minifixator se retira cuando, en opinión del cirujano a cargo, se ha producido la unión ósea.
- El Pennig Minifixator está diseñado para permitir la función completa de la mano inmediatamente después de la cirugía, y esto debe fomentarse en un paciente colaborador. Sin embargo, no se permite mover y levantar pesos pesados para evitar tensar demasiado los alambres. El cuidado del sitio del alambre es una parte integral del programa de manejo postoperatorio y debe llevarse a cabo de acuerdo con el protocolo.
- En el pie, se puede usar un yeso plantar durante tres semanas y el pie debe elevarse con frecuencia. Según el patrón de fractura y las lesiones asociadas, es posible que sea necesario retrasar la carga de peso durante más de una semana. En la mayoría de los

casos, se puede comenzar a soportar un peso parcial una vez que ha bajado la hinchazón. No es posible usar zapatos normales con el fijador colocado y se puede usar un zapato especial con una sección cortada.

- 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.
- Todo el equipo debe revisarse antes de su uso: debe insertarse la cantidad adecuada de alambres roscados en las abrazaderas y apretar las levas de las abrazaderas con la llave Allen de 3 mm. Si el punto de la leva se mueve más de 170 grados, la abrazadera debe estar sustituido. Tanto el bloqueo de la abrazadera en la barra como el bloqueo de la doble rótula también deben comprobarse antes de su uso. Nunca se deben volver a utilizar los alambres roscados.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de agujas o tornillos.
- 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.
- Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
- Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
- Posible tensión de los tejidos blandos y/o del fijador durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidad o elongación).
- No regeneración satisfactoria del hueso, aparición de no unión o pseudoartrosis.
- Fractura de la regeneración ósea a la altura de los orificios de los tornillos óseos tras eliminar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta de tornillos óseos.
- Deformidad ósea o pie equino.
- Persistencia o reaparición de la condición inicial objeto del tratamiento.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.
- Desarrollo anormal del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Reacción por cuerpo extraño debido a tornillos óseos o componentes del bastidor del fijador.
- Necrosis de tejido secundaria a la introducción de tornillos óseos.
- Presión en la piel ocasionada por componentes externos cuando el espacio libre no es adecuado.
- Dismetrías de las extremidades.
- Sangría operatoria excesiva.
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
- Dolor no tratable.
- Secuestro óseo secundario por perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.

- 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.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones para el uso del Minifijador Pennig en la mano y el pie son similares a las de la fijación externa en general. Estos incluyen osteoporosis grave, pacientes con VIH y pacientes con diabetes mellitus grave mal controlada. Además, en pacientes que no cooperan o que son predeciblemente difíciles, no es aconsejable la fijación externa. Por lo tanto, una cuidadosa selección de pacientes evitará problemas en una etapa posterior.

INDICACIONES DE USO:

El sistema Pennig Minifixator está diseñado para fracturas, no uniones, uniones defectuosas y osteotomías de huesos pequeños en la mano y el pie. Además, también está destinado a alargamiento, acortamiento, corrección de deformidades, replantación y corrección de tejidos blandos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- **FRACTURAS METACARPALES:**
 - **Fracturas de la diáfisis del quinto metacarpiano**

Para los metacarpianos, se utilizan los alambres roscados de 2 mm (100/15). Se debe tomar una decisión, basada en las radiografías, sobre si los alambres pueden insertarse en un plano axial (es decir, colocación de alambres paralelos) o si deberán introducirse en un plano transversal al eje del hueso (es decir, convergente colocación de alambres). Si hay un pequeño fragmento, es aconsejable la colocación convergente de los alambres en este fragmento. La distancia mínima entre un cable y la fractura no debe ser inferior a 3 mm.

1) El primer alambre roscado

El primer cable que se inserta es el más cercano a la articulación. Se introduce en el plano frontal mediante instrumentación de potencia y, dado que su rosca no es cónica, puede retroceder si se ha avanzado demasiado. Con todas las aplicaciones del minifijador Pennig, los alambres deben penetrar la corteza lejana, sobresaliendo no más de un milímetro más allá de ella, para evitar daños a las estructuras adyacentes. Esto debe confirmarse mediante el intensificador de imágenes.

2) La primera abrazadera

Se aplica una abrazadera estándar sobre el alambre, asegurando que el punto en la superficie de la leva esté alineado con el punto en la superficie de la abrazadera. La abrazadera siempre debe colocarse de manera que la cabeza de la leva mire hacia afuera del hueso, para permitir el ajuste posterior de la leva.

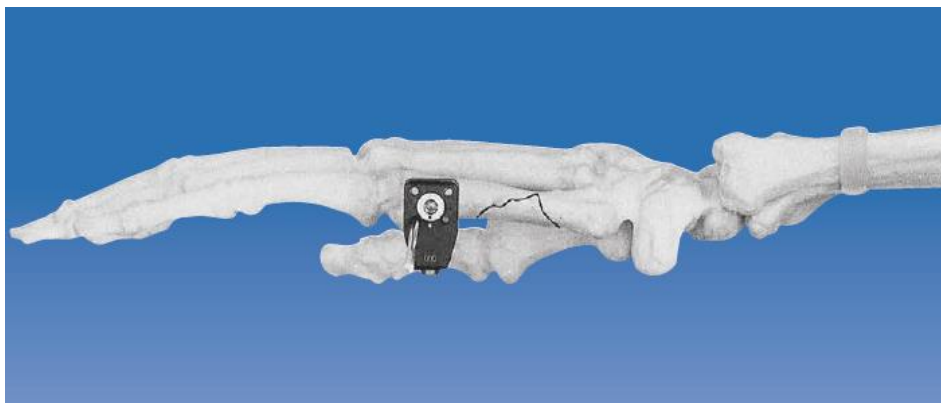


Figura 5: Colocación de la primer abrazadera

Como regla general, la pinza debe colocarse a unos 5-10 mm de la piel para permitir cierta hinchazón posoperatoria. A continuación, se recorta el primer alambre para que sobresalgan unos 5 mm de su margen. Cabe señalar que cada alambre debe cortarse después de la inserción, para evitar obstruir la broca durante la inserción del siguiente alambre.



Figura 6: Colocación de la pinza y recorte del primer alambre

3) El segundo alambre roscado

El segundo cable se inserta paralelo o convergente con respecto al primero, según la longitud del fragmento. Cuando se inserta en un plano transversal, los alambres convergen, de modo que se pueden insertar en fragmentos muy pequeños. El segundo cable ahora se inserta con el intensificador de imagen y se recorta a la longitud deseada.

Nota: Algunos cirujanos prefieren colocar una llave Allen en la leva durante la inserción del alambre para evitar la vibración y el movimiento subsiguiente de la leva alejándose del punto en la superficie de la abrazadera.

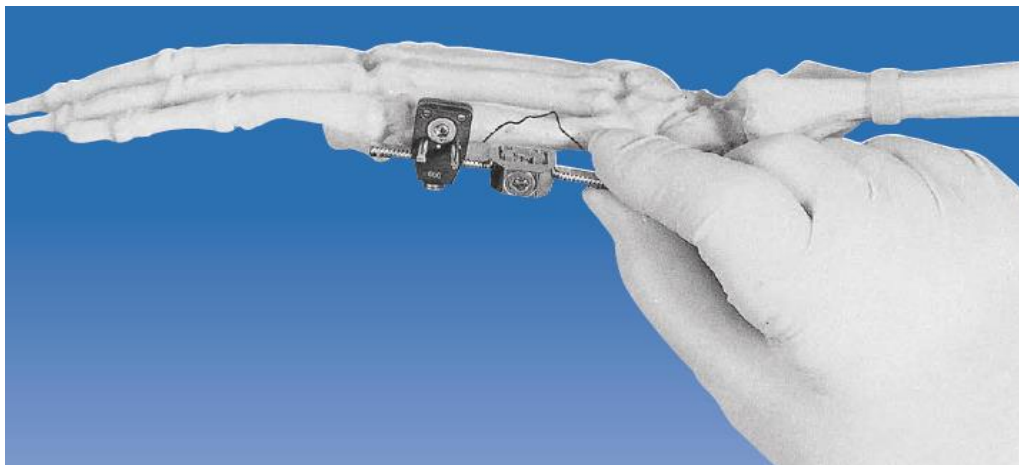


Figura 7: Colocación del segundo alambre.

4) Selección y aplicación del fijador

Dependiendo de las dimensiones del hueso y el lugar de la fractura, se selecciona un cuerpo Minifijador corto, estándar u ocasionalmente largo. Una barra roscada está unida a la abrazadera que sostiene los dos alambres.

La leva de bloqueo de la rótula doble se gira un poco en el sentido de las agujas del reloj, de modo que el movimiento de la rótula se vuelve ligeramente rígido. El eje largo del fijador ahora se puede alinear con el eje largo del metacarpiano, que debe reducirse clínicamente. La segunda abrazadera ahora está unida a la otra barra roscada.



Figura 8: Aplicación del fijador.

5) Los alambres roscados de la segunda abrazadera

El segundo juego de alambres se inserta ahora, generalmente longitudinal (es decir, colocación de alambre paralelo), pero ocasionalmente en ángulo recto (es decir, colocación de alambre convergente) al eje diafisario. Al elegir la posición de estos alambres, se debe tener cuidado para asegurarse de que las abrazaderas tengan suficiente espacio en sus respectivas barras para permitir la reducción final. Esto nuevamente se monitorea en ambos planos usando el intensificador de imagen.

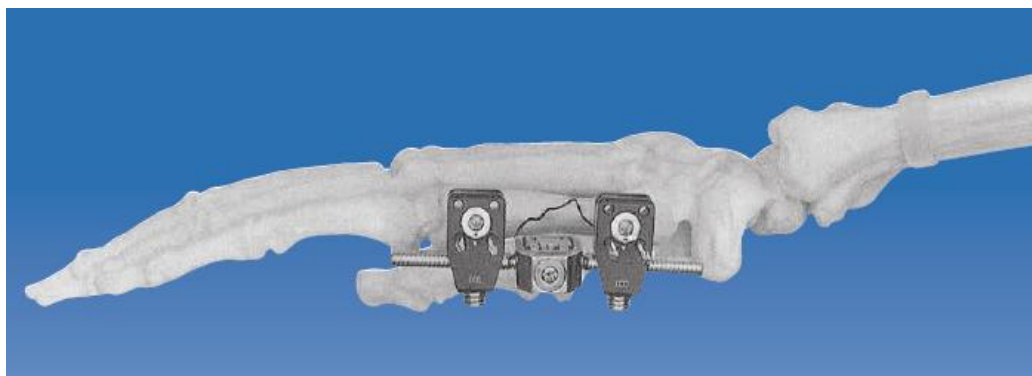


Figura 9: Colocación de alambres roscados en la segunda abrazadera.

6) Bloqueo de las levas y una abrazadera

Una vez que se han insertado todos los cables, las abrazaderas se bloquean a ellos, girando la leva en cada uno con firmeza. Antes de la reducción final, una de las abrazaderas se puede bloquear a su barra con el tornillo de bloqueo de la abrazadera, verificando que la otra abrazadera tenga espacio para moverse a lo largo de su barra durante el procedimiento de reducción.

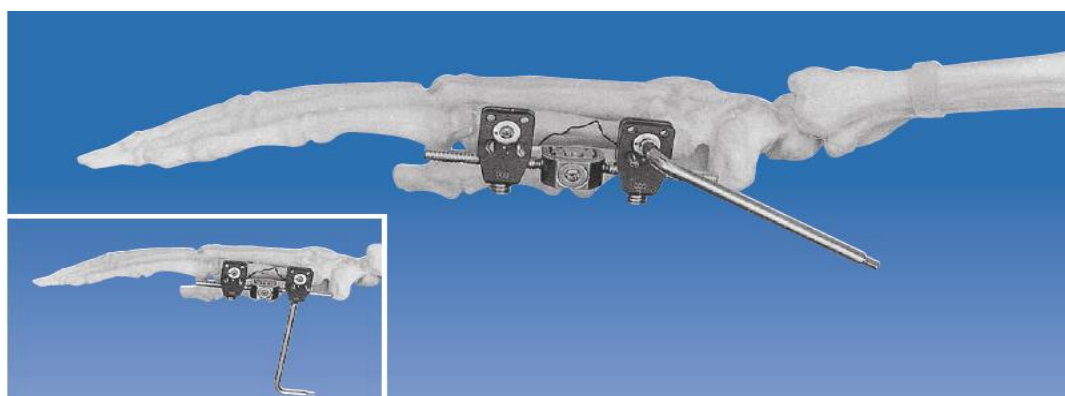


Figura 10: Bloqueo de levas y una abrazadera

7) Reducción

Ahora se reduce la fractura mediante tracción y contra-tracción, teniendo especial cuidado en evitar las deformidades rotacionales, y teniendo en cuenta que en flexión todos los dedos convergen en la ubicación topográfica del escafoides.

Las pinzas de reducción se proporcionan para distanciar las manos del cirujano de la fuente de radiación. Para protección adicional, hay guantes de radiación disponibles y se pueden usar para esta maniobra. Las pinzas agarran las abrazaderas para permitir la manipulación y, después de la reducción, apretar los tornillos necesarios sin pérdida de posición.

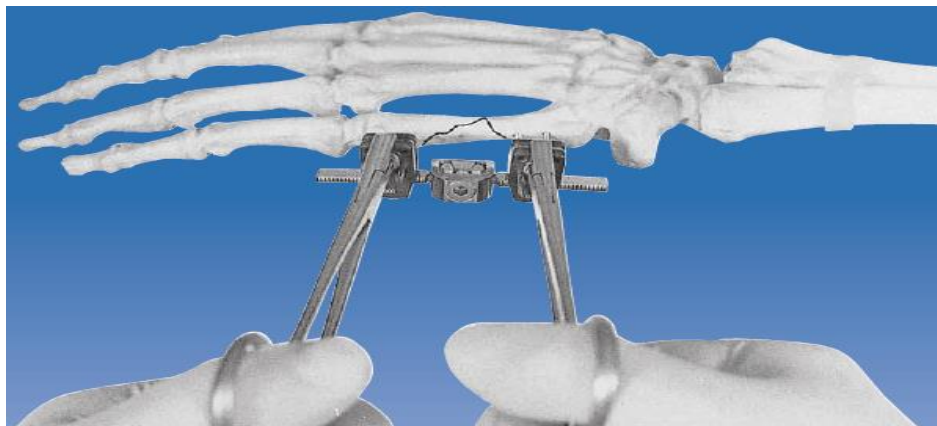


Figura 11: Reducción de la fractura.

8) Bloqueo final

Mientras se sostiene la reducción como se muestra a continuación en la figura 12, la segunda abrazadera se bloquea a la barra, manteniendo la longitud del hueso. Después de esto, la doble rótula del cuerpo del Minifixator se bloquea para controlar la angulación, girando la leva en el centro del cuerpo del Minifixator en el sentido de las agujas del reloj. Al final de la operación, se debe verificar que se haya dejado suficiente espacio entre la piel y el fijador (mínimo 5 mm). Los cables finalmente se recortan de manera que sobresalgan 2 mm de cable de cada abrazadera. Esto ayuda a evitar que los extremos afilados de los cables se enganchen en la ropa del paciente. Se aplica un apósito de tal manera que el Minifixator quede completamente cubierto. No es necesario un apósito circunferencial. Se anima al paciente a mover los dedos y las articulaciones adyacentes desde el día de la operación. Sin embargo, el paciente no puede realizar un trabajo pesado en esta etapa.

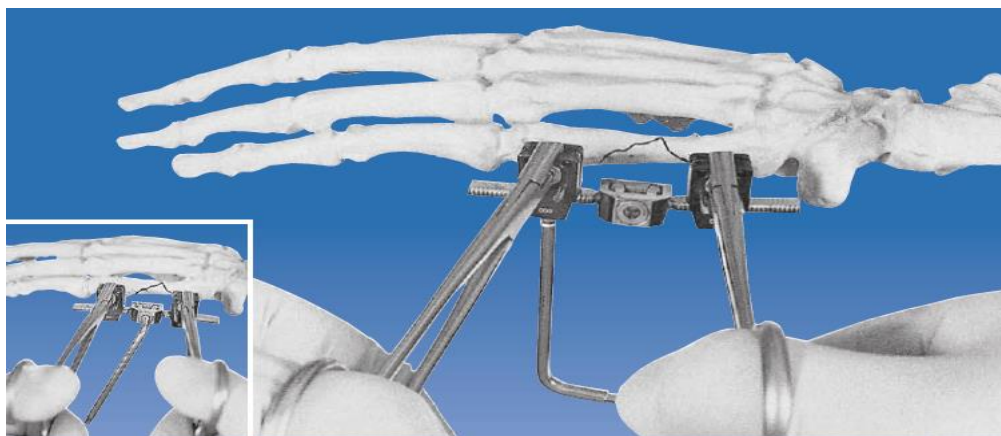


Figura 12: Bloqueo final.

- **Fracturas sub-capitales del quinto metacarpiano**

El Minifixator se aplica de modo que en una pinza los alambres converjan en el pequeño fragmento distal. La otra pinza se aplica de la misma manera que se describe para una fractura diafisaria del quinto metacarpiano.

1) El primer alambre roscado

El primer alambre que se inserta es el alambre más volar del fragmento distal. Este alambre se coloca en el plano frontal, paralelo a la superficie articular. Si es posible, se

debe evitar la cápsula articular. En fracturas muy distales, sin embargo, esto no siempre es factible.

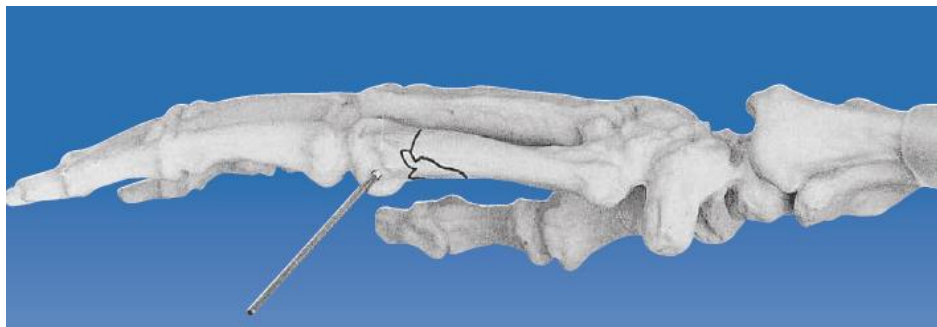


Figura 13: Colocación del primer alambre.

Ahora se aplica la abrazadera sobre el alambre y se recorta el alambre.

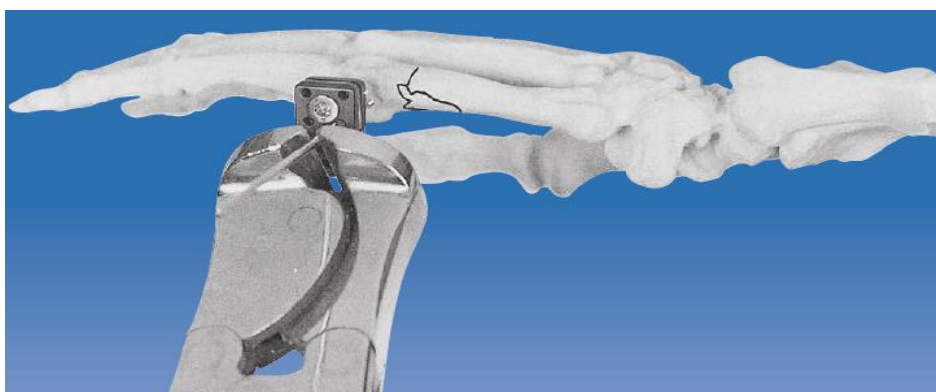


Figura 14: Aplicación de abrazadera.

2) Colocación del segundo alambre

El segundo alambre se inserta ahora en el orificio de la abrazadera dorsal al primero, de modo que este par esté en el plano transversal. El segundo alambre convergerá con el primero a medida que se introduzca, de modo que ambos alambres puedan penetrar incluso pequeños fragmentos. La convergencia de los alambres solo ocurrirá cuando la abrazadera esté orientada correctamente. Si la abrazadera se monta con la leva mirando hacia el hueso, los cables divergirán. La penetración de los alambres debe comprobarse en ambos planos con el intensificador de imagen.

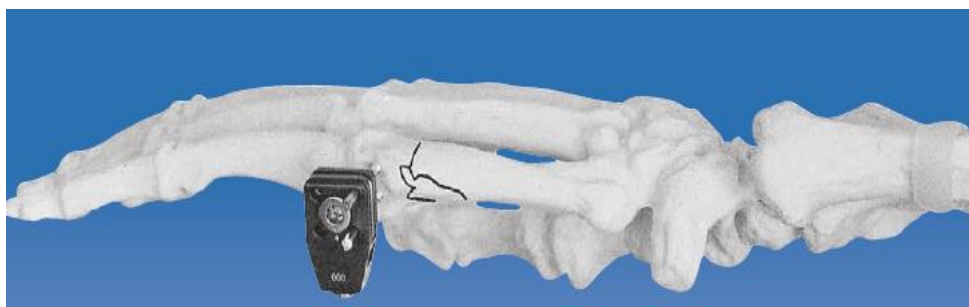


Figura 15: Segundo alambre aplicado.

3) Finalización de la aplicación

El resto de la aplicación sigue igual a la de las fracturas diafisarias del quinto metacarpiano. Las deformidades rotacionales ocurren muy a menudo en asociación con fracturas sub-capitales, por lo que se debe prestar especial atención para asegurar una alineación rotacional correcta. Las fracturas de la diáfisis del primer metacarpiano se tratan de la misma forma que las del quinto metacarpiano. Sin embargo, es importante evitar la inmovilización de los tendones extensor y abductor.

- **Fracturas en la base del primer metacarpiano**

Una posible indicación de uso del Minifixator es una fractura conminuta de la base del primer metacarpiano. En este caso, el fijador se monta entre el trapecio y el eje del primer metacarpiano.

1) Los alambres roscados de la primera abrazadera

Los primeros alambres que se insertan son los del trapecio. Se introducen en el plano transversal (es decir, colocación de alambre convergente) mediante un abordaje semi abierto para evitar lesiones en los tendones que cruzan la tabaquera anatómica. Tenga en cuenta que en esta indicación ambas abrazaderas se aplican al revés.



Figura 16: Colocación de alambres roscados en la primer abrazadera.

2) Aplicación de fijador

El cuerpo del Minifijador y la abrazadera para el eje del primer metacarpiano están ahora conectados.

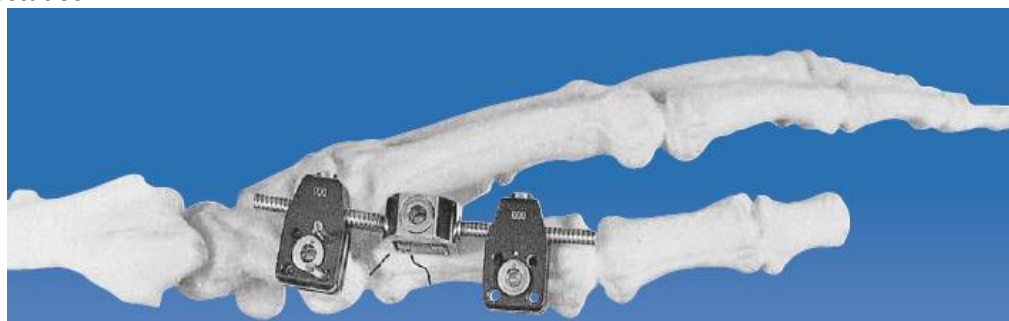


Figura 17: Conexión del fijador con la abrazadera.

3) Los alambres roscados de la segunda abrazadera

Los alambres para la diáfisis se insertan ahora en el plano longitudinal (es decir, colocación de alambres paralelos) y la deformidad se corrige mediante ligamentotaxis. Si no se puede lograr

la congruencia articular, se debe realizar una reducción abierta y puede ser necesaria una fijación interna adicional con tornillos y / o alambres.

- **Consideraciones especiales en otras aplicaciones mecarpianas**

En el segundo metacarpiano, los alambres están inclinados dorsalmente en un ángulo de 30 grados con el plano frontal.

En el tercer y cuarto metacarpianos, el fijador se aplica desde el lado cubital. Los alambres están inclinados dorsalmente en un ángulo de 45 grados con respecto al plano frontal. Se debe tener cuidado para evitar lesiones en los tendones y estructuras neurovasculares en el lado volar de los huesos metacarpianos durante la inserción del alambre.

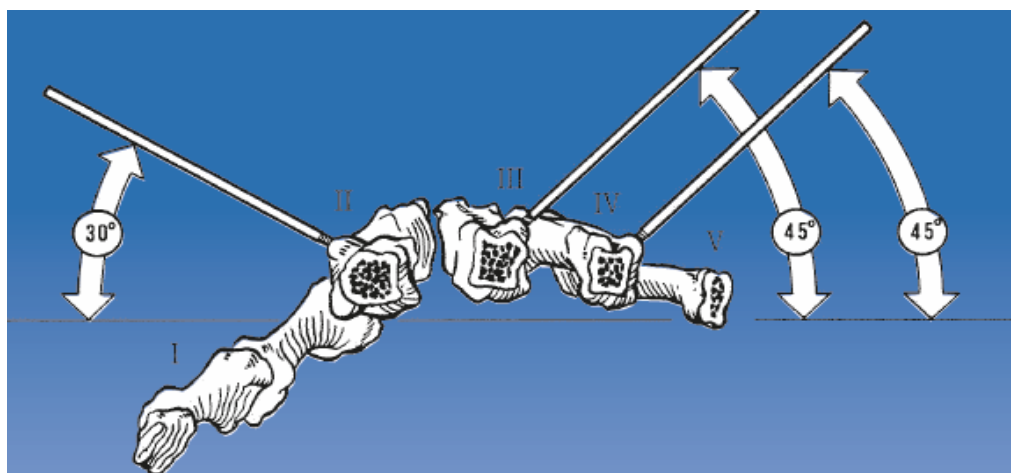


Figura 18: Inclinación de los alambres en el plano frontal.

• **FRACTURAS FALANGEALES**

En la base de la falange proximal se pueden utilizar alambres roscados de 2,0 mm, pero en sitios más distales deben emplearse alambres roscados de 1,6 mm. Siempre que sea posible, debe evitarse la formación de puentes en la articulación. Si esto es inevitable, se debe tener cuidado para asegurarse de que no se produzca una distracción excesiva y la articulación debe fijarse en una posición funcional. La pinza en L se desarrolló para permitir la fijación en estos pequeños huesos y permite colocar los alambres muy cerca de la línea de fractura en ambos fragmentos. Los principios descritos para aplicaciones a los huesos metacarpianos son aplicables a las falanges. Los cables se colocan primero en el fragmento más pequeño y, por lo general, es necesaria una configuración transversal de cables convergentes. En la falange proximal del índice y el meñique, el fijador se puede aplicar en el plano frontal. En los dedos medio y anular se utiliza un ángulo de 45 grados dorsal al plano frontal.

En la falange distal, la fractura se puede sostener satisfactoriamente con un solo alambre en cada fragmento. En las otras falanges se deben utilizar dos alambres.

- **Fracturas de la falange proximal del dedo índice**

1) El primer alambre roscado

Para una fractura cercana a la base de la falange proximal del dedo índice, se inserta el primer alambre roscado (2,0 mm) en el plano frontal, en la cara radial de la base de la falange.

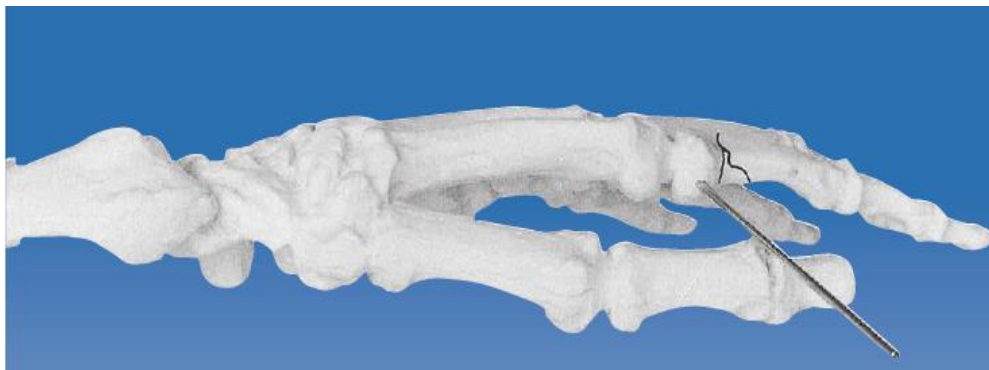


Figura 19: Aplicación del primer alambre.

- 2) La primera abrazadera
Se aplica una abrazadera estándar o en L sobre el cable, al revés, y el cable se recorta a la longitud deseada.

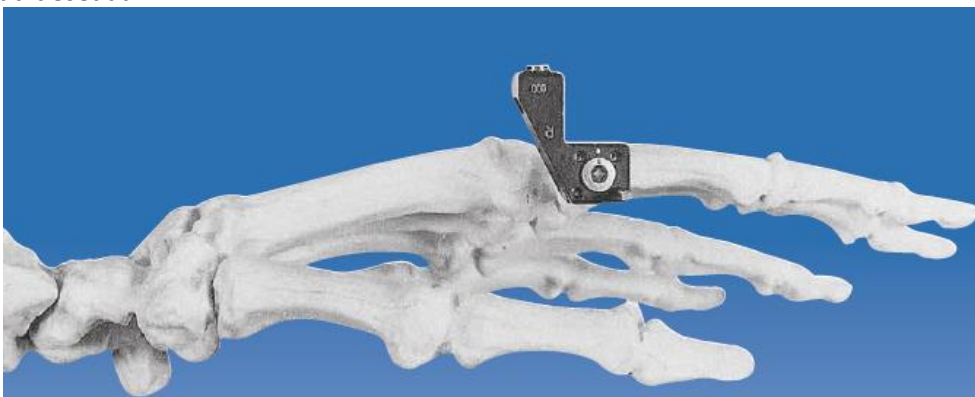


Figura 20: Colocación de la primer abrazadera.

- 3) El segundo alambre roscado
Se inserta el segundo alambre, dorsal al primero.

- 4) Aplicación de fijador
Ahora se monta el cuerpo del Minifijador corto y se adjunta una segunda abrazadera en L o, si es posible, una abrazadera estándar.

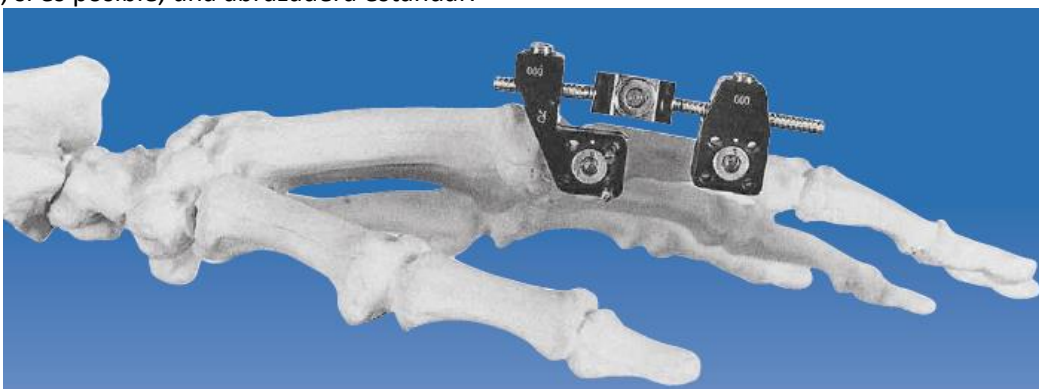


Figura 21: Aplicación del minifijador.

- 5) Finalización de la aplicación
El segundo par de alambres se inserta como se describe para las fracturas de metacarpianos.

- **FRACTURAS METATARSALES**

Más comúnmente, el fijador se aplicará a las fracturas del quinto metatarsiano. Se deben seguir los principios descritos para las fracturas de los metacarpianos y montar el fijador en el plano frontal. Ocasionalmente, se puede introducir un tercer alambre a través de una segunda abrazadera estándar, según la naturaleza de la fractura y el grado de estabilidad requerido. En el quinto metatarsiano, el fijador debe aplicarse al revés para permitir que la planta del pie toque el suelo. Después de la operación, se puede usar un zapato especial.

En el primer metatarsiano, el fijador también se aplica en el plano frontal, mientras que en el segundo, tercer y cuarto metatarsianos, los alambres se colocan a 45 grados dorsal a ese plano. Nuevamente, se debe prestar especial atención para evitar lesiones en los tendones extensores y las estructuras neurovasculares en la cara plantar de los huesos metatarsianos. En las fracturas de los dedos de los pies, los principios son los mismos que los descritos para los dedos de las manos.

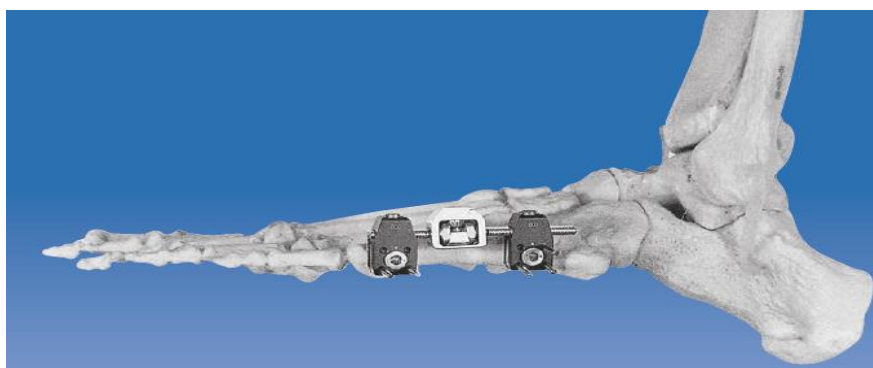


Figura 22: Fijación metatarsal.

- **Indicaciones especiales:**
- **Pseudoartrosis/ no uniones asépticas o infectadas**

En las pseudoartrosis, la técnica de aplicación es similar a la descrita para las fracturas. La mayoría de las pseudoartrosis se benefician de la compresión y, en algunos casos, el cirujano puede desear distraer antes de la compresión para estimular la formación de callos.

Las tuercas de compresión-distracción se atornillan a una o ambas barras roscadas; dentro de una abrazadera donde se requiere distracción, y afuera para compresión.

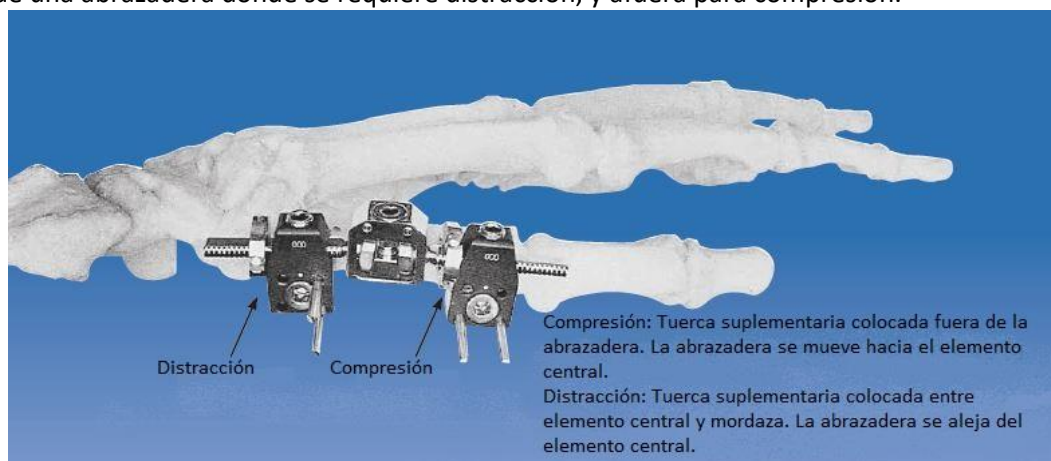


Figura 23: Fijación en pseudoartrosis.

Se afloja el tornillo de bloqueo de la abrazadera apropiado y se aplica compresión o distracción girando la tuerca adyacente.

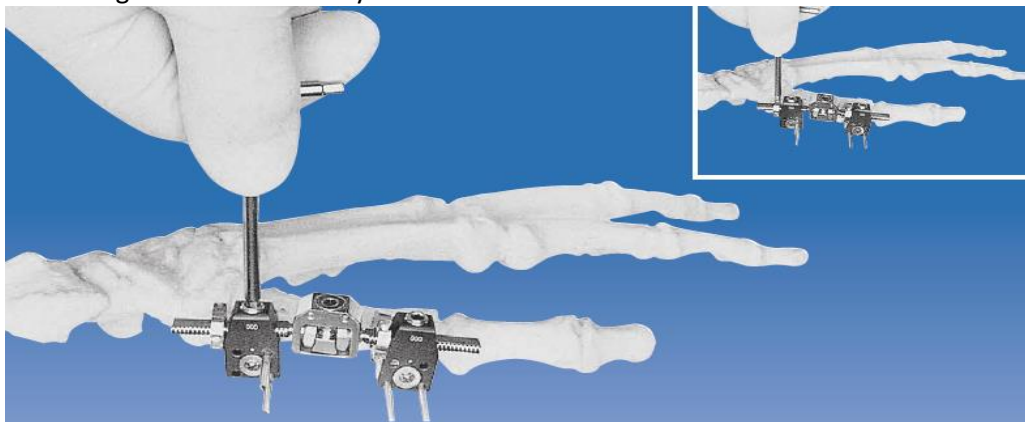


Figura 24: Tornillo de bloqueo desajustado.

Una vez que se ha completado este procedimiento, se vuelve a apretar el tornillo de bloqueo de la abrazadera y, cuando sea posible, se puede quitar la tuerca de compresión-distracción.

En las pseudoartrosis asépticas o infectadas, se deben seguir los principios generales de tratamiento, y el fijador representa solo una parte del protocolo de tratamiento general, que puede incluir injertos óseos.

- **Osteotomía correctiva**

En la consolidación defectuosa postraumática y la deformidad congénita, el fijador se puede utilizar para corregir la mala alineación metacarpiana, metatarsiana o falángica. Esto es particularmente valioso en las deformidades rotacionales de las falanges. Como regla general, la corrección debe realizarse en el sitio de la lesión original en casos postraumáticos. La cicatrización ósea suele ser más rápida en la unión metafiseo-diafisaria, y este sitio debe seleccionarse preferentemente siempre que sea posible. La técnica de aplicación para las osteotomías correctivas es similar a la de las fracturas de metacarpiano y falange, pero se aplica un juego de alambres en tal ángulo con el segundo par que dará como resultado la corrección de la deformidad cuando se reduzcan al mismo plano después de la osteotomía. El primer par de alambres se aplica en el plano transversal (es decir, la colocación convergente del alambre) cerca de la unión. La cantidad de corrección requerida se estima al decidir el plano de inserción del segundo par de alambres. A continuación, se realiza la osteotomía conservando el periostio y se realiza la corrección. Siempre que la planificación preoperatoria sea correcta, los dos pares de alambres deben estar en el mismo plano después de la corrección.

Las abrazaderas están bloqueadas a los alambres. Se comprueba la orientación del hueso y se aprieta un tornillo de bloqueo de la abrazadera y la rótula doble. Antes de que la segunda abrazadera se bloquee en la barra, se utiliza una tuerca de distracción-compresión para mejorar la estabilidad mecánica del lugar de la osteotomía. Se siguen los principios de compresión descritos para la pseudoartrosis. El tiempo de consolidación suele ser más prolongado en las osteotomías correctivas que en las fracturas, y se pueden esperar tiempos de curación de 9 a 12 semanas. Durante este período, la fisioterapia juega un papel importante.

- **Alargamiento y transporte óseo**

➤ **Alargamiento óseo:**

En principio, es posible alargar falanges, huesos metacarpianos y metatarsianos. Sin embargo, es probable que la indicación más común sea el alargamiento del primer metacarpiano después de la amputación del pulgar.

Se aplica una barra de alargamiento con abrazaderas estándar o abrazaderas en L en el plano frontal utilizando cables de 2 mm. Se puede agregar un tercer alambre en cada pinza para mejorar la estabilidad, especialmente en el hueso osteoporótico y en los metatarsianos. Se puede realizar una osteotomía metafisaria o de la diáfisis media. Se debe colocar una tuerca de compresión-distracción en la barra de alargamiento antes de aplicar la segunda abrazadera. Las barras de alargamiento con espaciadores deben colocarse con el lado angulado en contacto con la abrazadera estándar y el lado plano en contacto con la tuerca de compresión-distracción. De esta manera, se asegura un contacto superficial completo entre la tuerca y la abrazadera estándar durante la distracción. Cuando la distracción se realiza con una abrazadera en L, no es necesario el espaciador.

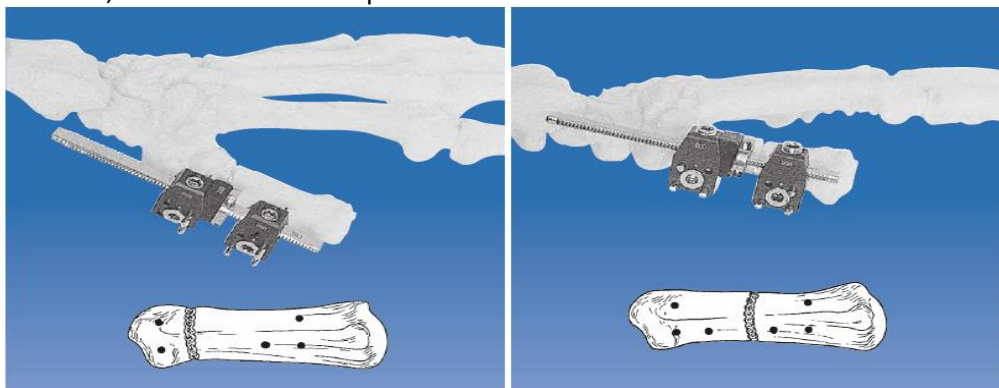


Figura 25: Alargamiento del primer metacarpiano.

Es aconsejable un retraso de 7 a 10 días antes de comenzar la distracción. A continuación, se realiza la distracción a una velocidad de 0,5 mm por día (un cuarto de vuelta de la tuerca dos veces al día). La tasa de distracción debe aumentarse temporalmente cuando se observa una osificación rápida, o reducirse si la osificación es lenta. La formación de callos debe controlarse cuidadosamente con radiografías estándar semanalmente.

➤ **Transporte óseo:**

Cuando se emplea el transporte óseo para el tratamiento de la pérdida ósea, se utiliza una barra de alargamiento junto con tres abrazaderas. Se aplican dos pinzas al segmento más grande y se realiza la osteotomía entre ellas, preferiblemente en un sitio metafisario. Tenga en cuenta que los segmentos deben estar alineados antes de la inserción de los alambres y la aplicación de la barra de alargamiento.



Figura 26: transporte óseo

Los números de las abrazaderas en la imagen de arriba, indican el orden en el que deben aplicarse.

Si hay algo de acortamiento al final del transporte, la tuerca de bloqueo de la abrazadera de la abrazadera 2 se afloja y el alargamiento continúa entre las abrazaderas 1 y 3.

- **Cirugía de replantación**

Debido a la velocidad de aplicación, el fijador es particularmente útil en la cirugía de replantación. Se siguen los principios generales descritos para las fracturas y el fijador se monta de tal manera que no se obstaculiza el tratamiento necesario y más importante de los tejidos blandos. En la cirugía de replantación, se puede esperar que el fijador permanezca en su lugar más tiempo que en las fracturas estándar. Siempre que se utilice el fijador para una cirugía de replantación, se debe evitar la formación de puentes de una articulación en la medida de lo posible. Esto puede acelerar la recuperación funcional de la extremidad replantada.

- **Corrección de tejidos blandos y artrodiastasis (distracción articulada)**

La capacidad de distracción del fijador se puede utilizar para ensanchar el espacio interdigital, por ejemplo, entre el primer y segundo hueso metacarpiano, después de quemaduras o cicatrices por otras causas. Esta técnica puede utilizarse para complementar otras técnicas de cirugía de la mano y, nuevamente, se deben seguir los procedimientos quirúrgicos aceptados. A diferencia de los procedimientos de alargamiento óseo, la corrección de tejidos blandos por distracción se puede realizar desde el primer día.

El Minifixator se puede montar entre el primer y el segundo metacarpianos. La tasa de distracción es de entre 0,5 mm y 1 mm por día (de media a una vuelta completa por día). Es posible que sea necesario eliminar la formación sustancial de cicatrices de antemano. La artrodiastasis, especialmente en las articulaciones interfalángicas proximales, aún está bajo investigación y aún no se pueden hacer recomendaciones firmes con respecto al uso del Pennig Minifixator en esta indicación.

• **EXTRACCIÓN DEL FIJADOR Y ALAMBRES ROSCADOS**

La extracción del fijador se realiza desbloqueando todos los tornillos del fijador y deslizando las abrazaderas del fijador fuera de los alambres roscados. Luego, los alambres se retiran utilizando el extractor de alambres roscados (M442) ya que, debido a sus extremos roscados, no se pueden extraer simplemente. El extremo que sobresale del alambre se inserta en el extractor de alambre roscado con el tornillo de bloqueo abierto. Después de apretar el tornillo de bloqueo con la llave Allen de 3 mm, el alambre se retira

del hueso girando el extractor de alambre roscado en sentido antihorario. Es importante no doblar ni torcer los alambres, ya que esto puede hacer que se atasquen en la abrazadera. Normalmente, la extracción de los alambres se puede realizar en la clínica ambulatoria sin analgésicos.

Cuando no se pueda retirar el fijador como se describió anteriormente, debido a la deformación de los extremos del alambre, o en los casos en que los alambres converjan en el hueso, el alambre o los alambres en cuestión deben retirarse antes de retirar el fijador. Si los alambres se han recortado demasiado cerca de la abrazadera para una fijación segura del extractor de alambres roscados, la abrazadera debe empujarse hacia la piel para obtener una mejor sujeción. Si esto no tiene éxito, los alambres deben cortarse entre la superficie de la piel y la abrazadera.

Después de retirar los alambres, los sitios de los alambres se lavan con desinfectante y se aplica un apósito simple. La curación de los sitios de los alambres normalmente se produce en un plazo de 3 a 4 días.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Cuando los productos no estériles se utilizan por primera vez, deben sacarse de sus envases y limpiarse adecuadamente con alcohol de grado médico al 70% + agua destilada al 30%.

Después de la limpieza, los dispositivos deben enjuagarse con agua destilada estéril y secarse con tela no tejida limpia.

Antes del uso quirúrgico, el fijador, así como los alambres roscados y la instrumentación deben limpiarse como se describe anteriormente y esterilizarse en autoclave de vapor siguiendo un procedimiento de esterilización validado, utilizando un ciclo de pre-vacío, se recomienda el siguiente ciclo: autoclave de vapor 132 ° -135 ° C [270 ° -275 ° F], tiempo mínimo de mantenimiento de 10 minutos). Después de cada uso, las abrazaderas deben retirarse de las barras y todos los bloqueos de tornillos y levas aflojados antes de la limpieza y esterilización.

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.

Proyecto de rótulo- Anexo III.B
Sistema de fijación externa

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia



Mini fijador para sistema de fijación externa

fijador



Producto no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso. Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

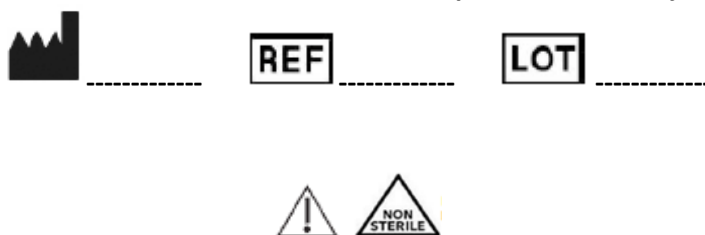
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-263.

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia



Instrumental para sistema de fijación externa



Producto no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso. Los productos deben almacenarse en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-263.

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo (VR), Italia
Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia



Alambre roscado para sistema de fijación externa



REF _____

LOT _____



STERILE R



Almacenar en su envase, protegidos del polvo, de la humedad, de los insectos, de las plagas y de las condiciones extremas de temperatura.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
Autorizado por la ANMAT PM 136-262.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso CORPO MEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:42:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:42:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002894-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002894-21-8

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

Modelos:

M402 Pennig Minifijador, corto, Cuerpo
M403 Pennig Minifijador, estándar, Cuerpo
M404 Pennig Minifijador, largo, Cuerpo
M405 Kit Pennig Minifijador, corto
M406 Kit Pennig Minifijador, estándar
M407 Kit Pennig Minifijador, largo
M418 Pennig Minifijador Espaciador

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Pennig Minifixator está diseñado para fracturas, no uniones, uniones defectuosas y osteotomías de huesos pequeños en la mano y el pie. Además, también está destinado a alargamiento, acortamiento, corrección de deformidades, replantación y corrección de tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Fijador e instrumental: unitaria, sin esterilizar

Alambres roscados: paquete con 4 unidades, estéril y paquete de 4 unidades, no estéril.

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

Via vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-263 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002894-21-8

N° Identificadorio Trámite: 28520

AM