



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004174-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7 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 1°.- 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 In2bones nombre descriptivo Sistema de artrodesis tibiototalcalcánea (TTC) y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-143185785-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-305 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-305

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis tibiototalcalcánea (TTC)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Modelos:

CLAVO PARA ARTRODESIS

N20 ST101 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 160mm – Derecha  
N20 ST201 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 160mm – Izquierda  
N20 ST102 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 200mm – Derecha  
N20 ST202 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 200mm – Izquierda  
N20 ST111 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 160mm – Derecha  
N20 ST211 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 160mm – Izquierda  
N20 ST112 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 200mm – Derecha  
N20 ST212 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 200mm – Izquierda  
N20 ST113 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 250mm – Derecha  
N20 ST213 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 250mm – Izquierda  
N20 ST121 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 160mm – Derecha  
N20 ST221 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 160mm – Izquierda  
N20 ST122 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 200mm – Derecha  
N20 ST222 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 200mm – Izquierda  
N20 ST123 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 250mm – Derecha  
N20 ST223 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 250mm – Izquierda

#### Tornillo con pasador

N20 ST525 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 25 mm - Estéril  
N20 ST530 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 30 mm - Estéril  
N20 ST535 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 35 mm - Estéril  
N20 ST540 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 40 mm - Estéril  
N20 ST545 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 45 mm - Estéril  
N20 ST550 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 50 mm - Estéril  
N20 ST555 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 55 mm – Estéril  
N20 ST560 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 60 mm – Estéril  
N20 ST565 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 65 mm – Estéril  
N20 ST570 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 70 mm - Estéril  
N20 ST575 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 75 mm – Estéril  
N20 ST580 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 80 mm - Estéril  
N20 ST585 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 85 mm – Estéril  
N20 ST590 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 90 mm - Estéril  
N20 ST595 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 95 mm - Estéril  
N20 ST600 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 100 mm – Estéril  
N20 ST605 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 105 mm – Estéril  
N20 ST610 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 110 mm - Estéril

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de artrodesis tibiotarsoalcalcánea TRIWAY está diseñado para su uso en artrodesis y tratamiento tibiotarsoalcalcáneo de trauma en el retropié y tibia distal.

Ejemplos incluyen:

- Artritis postraumática y degenerativa que afecta tanto al tobillo como a las articulaciones subastragalina y del tobillo.

- Artritis reumatoide con deformidad severa
- Revisión de artrodesis de tobillo fallida con afectación subastragalina o con cuerpo astragalino insuficiente
- Revisión de artroplastia total de tobillo fallida con intrusión subastragalina
- Condiciones de deficiencia talar, incluida la necrosis avascular (que requiere una artrodesis tibiocalcánea)
- Neuroartropatía o deformidad neuromuscular u otra enfermedad neuromuscular con deformidad grave o inestabilidad del tobillo, incluido el pie de Charcot
- Fracturas graves de pilón con traumatismo en la articulación subastragalina
- Fracturas mal unidas del pilón tibial

Se requiere la adición de un tornillo de compresión IBS de 6,5 mm a través de la articulación subastragalina ya través del clavo.

Población:

El sistema de artrodesis TRIWAY TTC está diseñado para pacientes de población con esqueleto maduro.

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: Por unidad

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

In2Bones

Lugar de elaboración:

28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7

N° Identificador Trámite: 51090

AM

**Proyecto de rótulo:**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
Fabricante: In2Bones, 28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

 Sistema de artrodesis tibiotarso (TTC)  
**Modelo** \_\_\_\_\_

REF xxxxx    LOT xxxxxxxx     \_\_\_\_\_     \_\_\_\_\_

        **STERILE R**


**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO**


*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*


Director Técnico: Farm. Daniela Meazza M.N. N° 18059

**Autorizado por la ANMAT PM 136-305**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
Fabricante: In2Bones, 28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

 Sistema de artrodesis tibiotarso (TTC)- Implantes  
**Modelo** \_\_\_\_\_

REF xxxxx    LOT xxxxxxxx     \_\_\_\_\_     \_\_\_\_\_

        **STERILE R**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO**

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza M.N. N° 18059

**Autorizado por la ANMAT PM 136-305**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059


Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: In2Bones, 28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



**Sistema de artrodesis tibiotarso (TTC)- Instrumental**

**Modelo** \_\_\_\_\_

REF xxxxx    LOT xxxxxxxx     \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza M.N. N° 18059

**Autorizado por la ANMAT PM 136-305**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: In2Bones, 28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



Sistema de artrodesis tibiototalcalcánea (TTC)

Modelo \_\_\_\_\_



STERILE R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO**

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza M.N. N° 18059

Autorizado por la ANMAT PM 136-305

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema de artrodesis tibiototalcalcánea Triway está compuesto por un clavo angulado disponible en varios tamaños (diámetro 10, 11, 12mm) y longitudes (de 160 mm a 250 mm) y diferentes tornillos para la fijación ósea.

La fijación rígida se logra mediante:

- Dos tornillos de chaveta de 5,0 mm de diámetro para fijación tibial;
- Un tornillo de chaveta de 5,0 mm de diámetro para la fijación astragalina;
- Un tornillo de chaveta de 5,0 de diámetro para la fijación del calcáneo;
- Un tornillo de compresión I.B.S de 6,5 mm insertado de forma oblicua para proporcionar compresión adicional a través del tornillo, entre el calcáneo y el astrágalo.

Los implantes del sistema de artrodesis Triway (clavo y tornillos), están fabricados en Ti6Al4V, según ISO 5832-1 y ASTM F136. Se suministran estériles (radiación gamma), para un solo uso. Además, se provee un juego de instrumentos dedicado para la preparación del hueso, el tamaño de los tornillos y la inserción del sistema de artrodesis Triway. También, se entrega un dispositivo de orientación específico para el posicionamiento y la inserción de los diferentes tornillos de chaveta y el tornillo de compresión IBS de 6,5 mm.

Implantes: A continuación se muestra una representación de los diferentes implantes que componen el sistema de artrodesis Triway.



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



Los componentes del sistema de artrodesis Triway son:

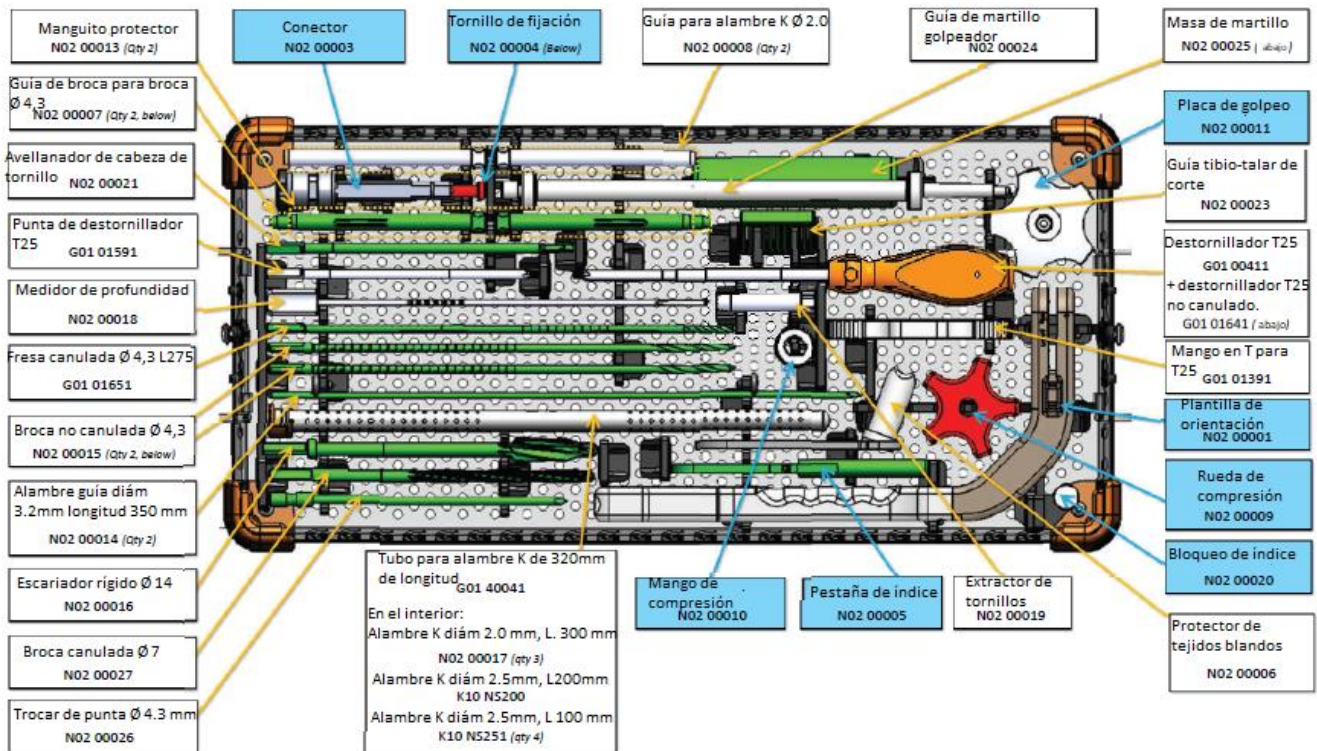


Instrumentos:

Los instrumentos quirúrgicos incluyen protector de tejidos blandos; guías de perforación; alambres Kirschner; destornillador T25; taladros; escariador; medidor de profundidad; y un extractor de tornillos para quitar tornillos de chaveta.

Además, el dispositivo de orientación se compone de varios componentes que deben ensamblarse antes de su uso.





**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las siguientes condiciones:

- No disfrute de un buen estado general de salud
- Uso de derivados esteroideos, quimioterapia, etc.
- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
- Obesidad
- Cicatrización dificultosa de heridas
- Trastornos de la vascularización
- Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

**INDICACIONES:**

El sistema de artrodesis tibiotarsoalcalcánea TRIWAY está diseñado para su uso en artrodesis y tratamiento tibiotarsoalcalcáneo de trauma en el retropié y tibia distal.

Ejemplos incluyen:

- Artritis postraumática y degenerativa que afecta tanto al tobillo como a las articulaciones subastragalina y del tobillo.
- Artritis reumatoide con deformidad severa

**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

*[Firma]*  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Revisión de artrodesis de tobillo fallida con afectación subastragalina o con cuerpo astragalino insuficiente
- Revisión de artroplastia total de tobillo fallida con intrusión subastragalina
- Condiciones de deficiencia talar, incluida la necrosis avascular (que requiere una artrodesis tibiocalcánea)
- Neuroartropatía o deformidad neuromuscular u otra enfermedad neuromuscular con deformidad grave o inestabilidad del tobillo, incluido el pie de Charcot
- Fracturas graves de pilón con traumatismo en la articulación subastragalina
- Fracturas mal unidas del pilón tibial

Se requiere la adición de un tornillo de compresión IBS de 6,5 mm a través de la articulación subastragalina ya través del clavo.

Población:

El sistema de artrodesis TRIWAY TTC está diseñado para pacientes de población con esqueleto maduro.

**CONTRAINDICACIONES:**

El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:

- Inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- Infecciones activas
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante
- Patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo: osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos, etc.)

**COMPLICACIONES:**

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante
- Desplazamiento del implante
- Pérdida de fijación ósea
- Acortamiento del miembro
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora
- Recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis
- Fractura por fatiga
- Lesión irritativa de los tejidos blandos, incluyendo el síndrome de pinzamiento
- Infecciones, hematomas, alergias, trombosis
- Irritación tisular (nervio, tendón, tejido blando)
- Osteoartritis articular adyacente, reacción a cuerpos extraños de los tejidos adyacentes a los implantes.



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Los efectos adversos pueden requerir una segunda operación, una cirugía de revisión o de extirpación y/o la amputación del miembro.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

• Fase preoperatoria:

Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones . Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso. Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.

Además, debe valorar el tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria. Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes. Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.

En caso de defectos óseos o de deformidad grave, puede resultar necesario proceder a la reconstrucción con un aloinjerto o autoinjerto de la cresta ilíaca u otras regiones anatómicas.

• Fase intraoperatoria:

La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.

Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).

El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.

Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.

Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo.

No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

No aplicar ninguna flexión al clavo.

El clavo TRIWAY® para artrodesis TTC de In2Bones debe asociarse con una fijación:

- Tibial, utilizando un tornillo chaveta de 5,0 mm de diámetro
- Talar, utilizando un tornillo chaveta de 5,0 mm de diámetro
- Calcánea, utilizando un tornillo chaveta de 5,0 mm de diámetro



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Es preciso añadir un tornillo de compresión IBS™ de 6,5 mm a través de la articulación subastragalina y a través de la uña
- No debe utilizarse ningún tornillo de fijación de otro sistema.
- Fase posoperatoria:
  - Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.
  - Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.
  - El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o de actividad muscular excesiva. El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.
  - Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.
  - Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.
- Reutilización / Reesterilización:
  - Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o sustancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales.
  - La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización.
  - La reesterilización está prohibido.
- Extracción del implante tras la consolidación:

En algunos pacientes, en particular, en los jóvenes y activos, los implantes pueden desprenderse, fracturarse o desplazarse, aumentando el riesgo de infección y provocando dolor o acentuando las



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

molestias, incluso después de una consolidación normal. El cirujano debe considerar estos riesgos y beneficios a la hora de determinar si se precisa retirar el implante. La extracción de un implante debe ir seguida de una minuciosa atención postoperatoria para evitar el riesgo de fractura recurrente. Si el paciente es mayor y no se encuentra muy activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar el riesgo de someterlo a otra operación.

- Técnica quirúrgica:

1. Posicionamiento del paciente y preparación ósea con abordaje anterior:

Si se prefiere un abordaje anterior, el paciente puede colocarse en posición supina sobre la mesa de operaciones.

- **POSICIONAMIENTO SUPINO DEL PACIENTE:** El paciente se coloca en decúbito supino sobre una mesa de operaciones radiotransparente con la extremidad afectada elevada en alineación neutral. Si el cirujano desea insertar el tornillo de compresión subastragalina con un abordaje anterior, esta es la posición preferida. Se requiere anestesia general o espinal y se usa un torniquete en el muslo.
- **EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA:** Se realiza una incisión anterior a nivel de la línea de la articulación tibioastragalina. Se debe tener cuidado con las estructuras neurovasculares y los tendones.

Se realiza un abordaje lateral en la zona del seno del tarso para acceder a la articulación subastragalina.

- **PREPARACIÓN ÓSEA:** Los osteofitos y el cartílago se extraen de la línea de la articulación tibioastragalina con el uso de una cureta, un escoplo, una hoja de sierra, según la preferencia del cirujano.

La guía de corte Tibio Talar (N02 00023) se puede utilizar para realizar cortes paralelos sobre la línea de la articulación tibiotalar. Coloque el bloque de la guía de corte sobre la línea de la articulación y la aguja de Kirschner de 2,5 x 200 mm (K10 NS200) en la parte proximal de la guía para alinear la guía sobre el eje tibial. Una vez que la guía esté bien colocada, fije la guía en la tibia y en el astrágalo con 4 agujas de Kirschner de 2,5 x 100 mm (K10 NS251). Realice los cortes paralelos tibial y astragalino con el uso de una hoja de sierra directamente dentro de las ranuras de la guía. Retire la guía una vez que se hayan completado los cortes y retire los fragmentos óseos.

La línea de la articulación subastragalina también está preparada para garantizar una fusión subastragalina adecuada.

2. Posicionamiento del paciente y preparación ósea con abordaje transfibular:

Si se prefiere un abordaje transfibular, el paciente puede colocarse en posición lateral sobre la mesa de operaciones. Aunque también puede utilizarse la posición supina.

- **POSICIONAMIENTO LATERAL DEL PACIENTE:** El paciente se coloca en decúbito lateral sobre una mesa de operaciones radiotransparente con la extremidad afectada accesible. Si el cirujano desea abordar el tornillo de compresión subastragalina con un abordaje posterior, esta es la posición ideal. Se requiere anestesia general o espinal y se usa un torniquete en el muslo.
- **EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA:** Se hace una incisión curvilínea sobre el peroné, curvándose distalmente a lo largo del tendón peroneo. Se debe tener cuidado con las estructuras neurovasculares y los



**CORPOMEDICA S.A**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
RESIDENTE



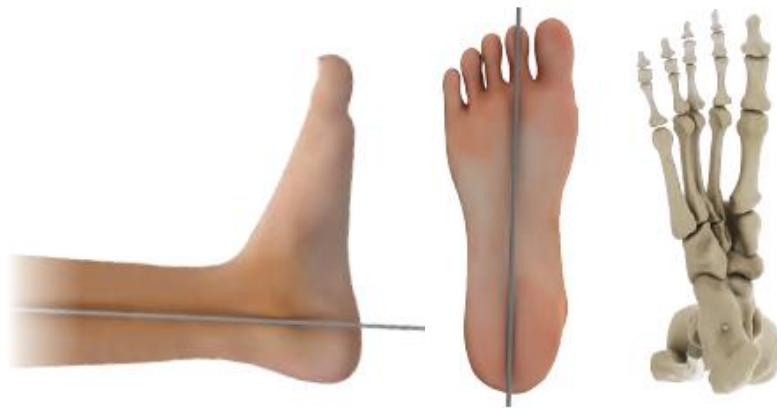
**Farm. Daniela Meazza**  
**DT MN 18059**

tendones. Luego, la incisión se extiende distalmente al área del seno del tarso para visualizar la articulación subastragalina y facilitar el acceso para la preparación del hueso.

- RESECCIÓN DEL PERONÉ: La parte distal del peroné se extrae de forma oblicua para exponer las líneas de las articulaciones tibioastragalina y subastragalina. La parte distal del peroné se utilizará para el injerto óseo o se reposicionará al final del procedimiento para reproducir la mortaja de la articulación del tobillo.
- PREPARACIÓN ÓSEA: Los osteofitos y el cartílago se eliminan de la línea de la articulación tibioastragalina con una cureta, un cincel, una hoja de sierra. La línea de articulación subastragalina también está preparada para asegurar una buena fusión subastragalina.

### 3. Punto de entrada plantar:

El punto de entrada plantar se localiza visualmente con un alambre K colocado en el eje tibial y en la alineación del segundo rayo. Debido al diseño de compensación posterior del implante, el punto de entrada se mueve de 3 a 5 mm hacia atrás. Se debe realizar una incisión longitudinal de aproximadamente 2 a 3 cm en esta intersección. Luego se utiliza una disección cuidadosa para acceder a la superficie plantar del calcáneo.



### 4. Inserción del cable guía:

Inserte la aguja guía de 3,2 x 350 mm (N02 00014) a través del centro de la columna lateral del calcáneo hasta el centro de la cúpula astragalina.

Una vez que el alambre guía de 3,2 x 350 mm esté ubicado en el centro de la cúpula astragalina, se debe tener cuidado de colocar el tobillo en dorsiflexión de 5° antes de insertar el alambre guía en el eje del canal tibial. Inserte el cable guía en la tibia.

Confirme la posición del cable guía con un brazo en C. El alambre guía debe estar alineado con el proceso lateral del astrágalo.

**Advertencia:** Tenga cuidado de colocar el tobillo en dorsiflexión de 5° para evitar la posición de equino después de la inserción del Clavo.

### 5. Preparación del hueso calcáneo, talar y tibial:



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Coloque el protector de tejido blando (N02 00006) sobre el alambre guía de 3,2 x 350 mm (N02 00014) para evitar pinzamientos en el tejido blando. Inserte la broca canulada de 7,0 mm (N02 00027) sobre el alambre guía hasta que la marca del láser esté alineada con la base del protector de tejido blando.

Retire la broca canulada de 7,0 mm. Tenga cuidado de mantener la guía de 3,2 mm en su lugar durante el proceso de extracción.

Inserte la fresa de 14,0 mm (N02 00016) sobre la guía de 3,2 mm. Utilice el protector de tejidos blandos para evitar pinzamientos en los tejidos blandos. Escariar hasta que la marca láser esté alineada con la base del protector de tejido blando.

- **ESCARIADO DEL CANAL TIBIAL:** El canal tibial debe prepararse con fresas flexibles canuladas. Se pueden proporcionar fresas flexibles canuladas a pedido como una opción para el conjunto de instrumentos generales.

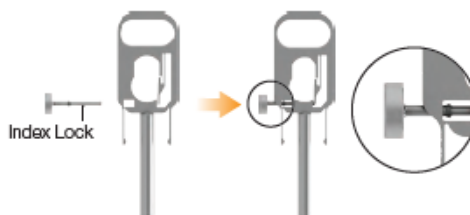
Escariar el canal tibial 1 mm por encima del tamaño de diámetro del Clavo deseado. El diámetro y la longitud del clavo se seleccionarán según la preferencia del cirujano.

**Advertencia:** Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante al utilizar los escariadores flexibles.



#### 6. Montaje de la plantilla de orientación:

Atornille el bloqueo de índice (N02 00020) en la pestaña de índice (N02 00005) hasta que sus hilos aparezcan en la ventana de la pestaña de índice.



Deslice la lengüeta de índice, la parte cilíndrica primero, en la plantilla de orientación (N02 00001) hasta que la marca en la lengüeta de índice se coloque en la posición "libre" en la guía.



Enganche el manguito de compresión (N02 00010) en la ranura de la rueda de compresión (N02 00009) con la superficie abovedada hacia arriba.



**Advertencias:** Alinee las superficies planas del manguito de compresión y el conector (N02 00003) hacia arriba.

Atornille el manguito y el conector juntos. Asegúrese de que las superficies planas queden hacia arriba durante este paso.

Fije el conjunto del clavo al conector y bloquee el tornillo de fijación (N02 00004) con el destornillador T25 no canulado (G01 01641). El Clavo debe apretarse firmemente.

Inserte el conjunto de clavos dentro de la plantilla de orientación. Asegúrese de que la pestaña de índice esté en la posición "Libre".

A. Presione y mantenga el bloqueo de índice.

B. Coloque el conjunto de clavos dentro de la lengüeta de índice/plantilla de orientación como se muestra.

C. Tire ligeramente hacia arriba del conjunto de clavos hasta que se note un clic visible y audible en la lengüeta de índice para confirmar la alineación correcta.



**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

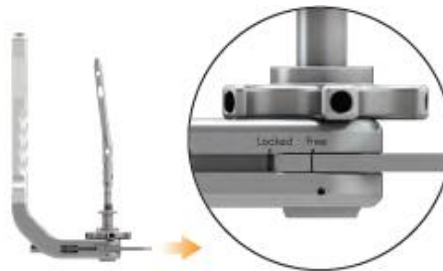
  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



Para bloquear, presione la pestaña de índice en la plantilla de orientación hasta que se alcance la posición "Bloqueada" con la pestaña de índice.



Para modificar la posición del clavo, tire de la pestaña de índice hasta que la línea quede "libre" en la plantilla de orientación.



Girar el Clavo 1/4 de vuelta para obtener la posición deseada.



Posición posterior

Posición lateral y medial

- A. Vuelva a colocar la pestaña de índice en "Bloqueado".
- B. Atornille la placa de impacto (N02 00011) en la plantilla de orientación.

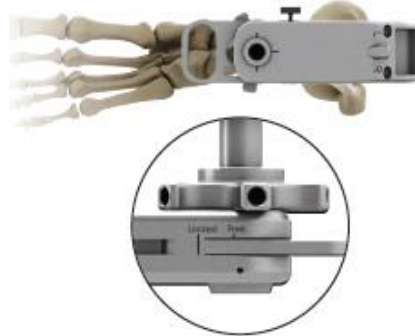


**7. Fijación y compresión del clavo con tornillos distales primero:**

**- INSERCIÓN DE CLAVOS:**

Asegúrese de retirar el alambre guía de 3,2 x 350 mm antes de insertar el clavo.

Coloque el clavo en la posición posterior en la plantilla de orientación con la lengüeta de índice en la posición "libre", alineando el brazo de la plantilla de orientación con la posición posterior como se ilustra.



**Advertencia:** Bloquee la posición empujando la pestaña de índice a la posición "Bloqueada".

El clavo se introduce manualmente en las superficies óseas preparadas a través de la incisión plantar.

Confirme la profundidad de inserción con fluoroscopia.

Se ve una demarcación radiopaca para visualizar la parte distal del clavo. Asegúrese de que la parte distal del clavo esté nivelada con la cara plantar del calcáneo. Si es necesario, el clavo puede golpearse más con un mazo en la placa de impacto o con la guía del martillo deslizante (N02 00024) y la masa del martillo deslizante (N02 00025) ensambladas y enroscadas en la placa de impacto.

Confirme el posicionamiento final del Clavo con fluoroscopia.

  
CORPOMEDICA S.A  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



- **INSERCIÓN DE TORNILLOS DISTAL:** Inserte la vaina protectora (N02 00013) y la guía de broca (N02 00007) en el orificio del tornillo del calcáneo de la plantilla de orientación. Inserte la guía de agujas de Kirschner (N02 00008) en el orificio del tornillo subastragalino de la plantilla de orientación.
- **PREPARACIÓN DEL TORNILLO SUBTALAR:** Inserte la aguja de Kirschner de 2,0 x 300 mm (N02 00017) en la guía de agujas de Kirschner hasta que la aguja de Kirschner sobresalga del cuello del astrágalo.

**Advertencias:** Asegúrese de seleccionar el orificio adecuado de la plantilla de orientación, de acuerdo con el lado operativo.

Asegúrese de que el manguito y la guía de broca estén en contacto con el hueso para obtener una medición precisa

- **INSERCIÓN DE TORNILLO DE CALCÁNEO:** Inserte la punta del trocar (N02 00026) en la vaina protectora y la guía de broca y perfora la pared cortical del calcáneo golpeando la punta del trocar con un mazo. Retire la punta del trocar.  
Inserte la broca no canulada de 4,3 mm (N02 00015) en la vaina protectora y la guía de broca. Taladre el calcáneo hasta la línea de la articulación calcáneo-cúbica. Controle la posición del taladro con fluoroscopia.

**Advertencia:** Se debe tener cuidado de detener la perforación antes de que la broca entre en el hueso cuboides.

Lea la longitud del tornillo directamente en la broca sobre la guía de broca con la broca colocada en el hueso. Asegúrese de que la vaina protectora esté firmemente presionada contra el hueso antes de leer la longitud del tornillo.

Retire la broca y la guía de broca de la vaina protectora.

Inserte el avellanador de cabeza de tornillo (N02 00021) en la vaina protectora y taladre para permitir que la cabeza del tornillo se hunda en el hueso. Retire el avellanador de cabeza de tornillo.



Utilice el destornillador T25 no canulado (G01 01641) para insertar el tornillo de chaveta de la longitud adecuada en el calcáneo.



- **INSERCIÓN DE TORNILLO DE COMPRESIÓN SUBTALAR CON ABORDAJE ANTERIOR:**

El tornillo de compresión subastragalina puede insertarse con un abordaje posterior o anterior.

En caso de que se prefiera un abordaje anterior, asegúrese de que el alambre de Kirschner de 2,0 mm ya insertado en la articulación subastragalina sobresalga del cuello del astrágalo para insertar la broca canulada de 4,3 x 275 mm (G01 01651). Perforar con el perforador canulado desde el astrágalo hasta el calcáneo sobre el alambre K.

La visualización directa de la longitud del tornillo se puede leer en la broca canulada en el contacto óseo con la broca canulada. Retire el taladro.



**Advertencia:** Retire 5 mm de la medida para seleccionar la longitud adecuada del tornillo, ya que el tornillo de compresión comprimirá la línea de la articulación subastragalina durante su inserción.

Se prefiere un tornillo IBS C+ de 6,5 mm para tener una porción roscada más larga en el calcáneo.

Inserte el tornillo IBS de 6,5 mm adecuado con el destornillador T25 canulado (G01 00411) sobre la aguja de Kirschner. Una vez que la colocación del tornillo se haya confirmado con fluoroscopia, retire el alambre de Kirschner.

**Advertencia:** Asegúrese de seleccionar el orificio adecuado de la plantilla de orientación, de acuerdo con el lado operativo.

- INSERCIÓN DE TORNILLO DE COMPRESIÓN SUBTALAR CON ABORDAJE POSTERIOR:

El tornillo de compresión subastragalina puede insertarse con un abordaje posterior o anterior.

En caso de que se prefiera un abordaje posterior, retire la guía del alambre de Kirschner mientras mantiene el alambre de Kirschner en su lugar. Inserte la vaina protectora y la guía de broca en el orificio del tornillo subastragalino de la plantilla de orientación. Tenga cuidado de colocar el alambre de Kirschner dentro de la guía de broca.

Inserte la broca canulada de 4,3 x 275 mm (G01 01651) en la guía de broca y sobre la aguja de Kirschner.

Perfore con la broca canulada desde el calcáneo hasta el astrágalo sobre la aguja de Kirschner.

La visualización directa de la longitud del tornillo se puede leer en la broca canulada en el contacto de la guía de broca con la broca canulada. Retire la broca y la guía de broca.

**Advertencia:** Retire 5 mm de la medida para seleccionar el tornillo de longitud apropiada, ya que el tornillo de compresión comprimirá la línea de la articulación subastragalina durante su inserción.

Se prefiere un tornillo IBS C de 6,5 mm para tener una parte roscada más corta en el astrágalo.

Inserte el tornillo IBS de 6,5 mm adecuado con el T25 canulado

Destornillador (G01 00411) sobre el alambre K. Una vez que la colocación del tornillo se haya confirmado con fluoroscopia, retire el alambre de Kirschner.

- **INSERCIÓN DE TORNILLO ASTRAGALINO:** El tornillo astragalino puede insertarse desde un abordaje lateral o medial según la preferencia del cirujano.

Gire la plantilla de orientación 90° hacia el lado deseado tirando de la pestaña de índice a la posición «Libre». Una vez establecida, bloquee la posición empujando la pestaña de índice a la posición «Bloqueada». Inserte la vaina protectora y la guía de broca en el orificio del tornillo astragalino de la plantilla de orientación.

Coloque la punta del trocar en la guía de broca (N02 00026) y perforo la corteza golpeando la punta del trocar con un mazo. Retire la punta del trocar.



**Advertencias:** Asegúrese de seleccionar el orificio adecuado de la plantilla de orientación, de acuerdo con el lado operativo.

Asegúrese de que el manguito y la guía de broca estén en contacto con el hueso para obtener una medición precisa.

La longitud del tornillo puede leerse con la broca no canulada de 4,3 mm o con el medidor de profundidad (N02 00018). Si prefiere el medidor de profundidad, retire la broca no canulada de 4,3 mm y la guía de broca antes de insertar el medidor de profundidad.

Perfore con la broca no canulada de 4,3 mm en la guía de broca.

El tornillo astragalino debe colocarse bicorticalmente. Retire la broca no canulada de 4,3 mm.

Retire la guía de broca de la vaina protectora e inserte el avellanador de cabeza de tornillo. Taladre el avellanador para preparar la corteza. Seleccione el tornillo de chaveta de la longitud adecuada e insértelo con el destornillador T25 no canulado dentro de la vaina protectora.



- **COMPRESIÓN DE LA LÍNEA DE LA ARTICULACIÓN TIBIO-TALAR:** La compresión manual se logra para comprimir la articulación tibioastragalina cuando se insertan primero los tornillos distales. La compresión manual de la articulación tibioastragalina se puede lograr directamente empujando o martillando la placa de impacto o usando el martillo deslizante.
- **INSERCIÓN DE TORNILLOS TIBIALES:** El brazo de la plantilla de orientación se coloca en el lado lateral o medial de la tibia según la preferencia del cirujano. Gire la plantilla de orientación 90° hacia el lado deseado tirando de la pestaña de índice a la posición «Libre». Una vez establecida, bloquee la posición empujando la pestaña de índice a la posición «Bloqueada». Los orificios posteriores siempre se utilizan para apuntar el clavo.



Inserte la vaina protectora y la guía de broca en ambos orificios tibiales del brazo de la plantilla de orientación. Asegúrese de seleccionar los agujeros apropiados según el tamaño del clavo insertado en la tibia. Para clavos de 160 mm de longitud, utilice los 2 orificios más distales. Para los clavos de 200 mm de longitud, utilice los 2 orificios más proximales. Para los clavos de 250 mm, se realizará la puntería a mano libre.



Coloque la punta del trocar en la guía de broca más distal y perforo la cortical golpeando la punta del trocar con un mazo. Retire la punta del trocar.

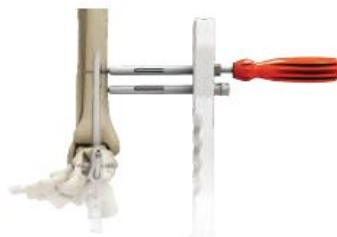
**Advertencia:** Asegúrese de que el manguito y la guía de broca estén en contacto con el hueso para obtener una medición precisa.

**Advertencia:** Perfore el orificio del tornillo tibial distal con la broca no canulada de 4,3 mm en la guía de broca. La longitud del tornillo se puede leer sobre la broca no canulada de 4,3 mm.

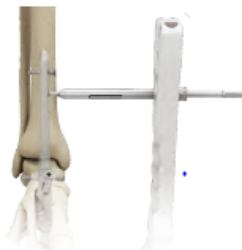
Con la broca todavía colocada en la guía de broca distal, coloque la punta de trocar en la guía de broca proximal y perforo la cortical golpeando la punta de trocar con un mazo. Retire la punta del trocar. Retire la broca del orificio más distal. Perfore el orificio del tornillo tibial proximal con la broca no canulada de 4,3 mm en la guía de broca. El tornillo tibial debe colocarse bicorticalmente. La longitud del tornillo se puede leer en la broca no canulada de 4,3 mm.

Retire la guía de broca de la vaina protectora del orificio tibial proximal e inserte el avellanador de cabeza de tornillo. Taladre el avellanador para preparar la corteza.

Seleccione el tornillo de chaveta de la longitud adecuada e insértelo en el orificio del tornillo tibial proximal dentro de la vaina protectora con el destornillador T25 no canulado.



Retire la guía de broca de la vaina protectora del orificio tibial proximal e inserte el avellanador de cabeza de tornillo. Taladre el avellanado para preparar la corteza.





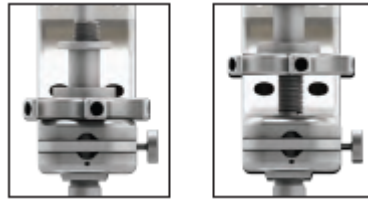
Seleccione el tornillo de chaveta de la longitud adecuada e insértelo en el orificio del tornillo tibial distal dentro de la vaina protectora con el destornillador T25 no canulado.

**Advertencia:** Los tornillos tibiales deben colocarse bicorticalmente.

**8. Fijación y compresión del clavo con inserción de tornillos proximales primero:**

Inserte la guía de agujas de Kirschner (N02 0008) en el orificio del tornillo tibial distal dentro de la plantilla de orientación. Inserte el alambre K en la guía.

Gire la rueda en el sentido de las agujas del reloj para aplicar compresión en la articulación subastragalina y la articulación tibioastragalina. Asegúrese de que el clavo no sobresalga en la cara plantar del calcáneo después de lograr la compresión.



Izquierda: Posición del clavo antes de la compresión

Derecha: Posición del clavo después de la compresión.

Una vez que se logre la compresión, inserte la vaina protectora y la guía de broca dentro del orificio del tornillo tibial proximal dentro del brazo de la plantilla de orientación. Coloque la punta del trocar en la guía de broca proximal y perfore la cortical golpeando la punta del trocar con un mazo. Retire la punta del trocar



Perfore el orificio del tornillo tibial proximal con la broca no canulada de 4,3 mm en la guía de broca. El tornillo tibial debe colocarse bicorticalmente. La longitud del tornillo se puede leer en la broca no canulada de 4,3 mm.



Retire la guía de broca de la vaina protectora del orificio tibial proximal e inserte el avellanador de cabeza de tornillo. Taladre el avellanador para preparar la corteza.



Seleccione el tornillo de chaveta de la longitud adecuada e insértelo en el orificio del tornillo tibial proximal dentro de la vaina protectora con el destornillador T25 no canulado.

Repita los pasos quirúrgicos descritos anteriormente para los demás tornillos siguiendo el orden que se muestra en las ilustraciones; tornillo tibial distal, tornillo de calcáneo, tornillo subastragalino, tornillo astragalino.



#### 9. Protocolo de Cierre y Postoperatorio:

Confirme la colocación con radiografías anteroposteriores y laterales antes de separar el clavo de la plantilla. Retire la plantilla con el destornillador desatornillando el tornillo de fijación de sujeción interno. La herida se cierra en capas y el paciente se trata con fijación adicional si corresponde.

El paciente debe permanecer sin cargar peso durante seis semanas o hasta que haya evidencia radiográfica temprana de consolidación en los sitios de artrodesis.

La protección adicional con una bota para caminar o un aparato ortopédico puede ayudar a facilitar la transición a la carga de peso.

  
CORPOMEDICA S.A  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



#### 10. Técnica de revisión:

Conecte la guía del martillo deslizante (N02 00024) a la parte distal del clavo.

Retire todos los tornillos de chaveta con el destornillador T25 no canulado, comenzando de proximal a distal. En caso de que un tornillo de chaveta esté bloqueado en el hueso, utilice el extractor de tornillos (N02 00019). Atornille el extractor de tornillos sobre la cabeza del tornillo de chaveta y tire del extractor de tornillos, o use el destornillador T25 no canulado para quitar el tornillo de chaveta.

Confirme con fluoroscopia si el tornillo subastragalino se ha insertado desde anterior o posterior. Inserte el alambre de Kirschner de 2,0 mm en el tornillo subastragalino. Retire el tornillo IBS subtalar de 6,5 mm con el destornillador canulado T25.

Una vez que se hayan quitado todos los tornillos, coloque la masa del martillo deslizante (N02 00025) sobre la guía del martillo deslizante y extraiga suavemente el clavo golpeando el martillo deslizante.

#### LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos se proveen de forma no estéril y reutilizables.

Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

- **Recomendaciones para la (re)esterilización / Producto sin esterilizar:**

Solamente está permitido proceder a una reesterilización en los productos vendidos no estériles. Para (re)esterilizar productos no estériles, retire el embalaje de origen respetando la normativa vigente. Los usuarios solo deben utilizar los ciclos de esterilización con vapor validados.

- **Manipulación y reprocesamiento:**

Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.

Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.

Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.

Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.

El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Límites de reprocesamiento:

No se indica un número máximo de aplicaciones para los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos no puede determinarse puesto que depende de numerosos factores (método de tratamiento, productos de limpieza empleados, manipulación, etc.).

La vida útil de un dispositivo médico depende de su estado de desgaste y de los daños causados por el uso.



**CORPOMEDICA S.A**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
RESIDENTE



**Farm. Daniela Meazza**  
**DT MN 18059**

Proceder a una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del dispositivo médico antes de usarlo constituye siempre el mejor método para determinar su vida útil.

Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad. Los dispositivos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún dispositivo con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.

Los dispositivos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.

**Advertencia:** cuando los instrumentos se utilicen en una cirugía donde existe un riesgo de contaminación por EET, estos deben desecharse debidamente.

**Precaución:** Algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formaldehído o hidróxido de sodio, pueden dañar ciertos componentes por lo que no deben utilizarse

• **Proceso de limpieza manual:**

Preparación del dispositivo:

Quite la capa guesa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos. No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse. Guarde los instrumentos de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.

Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.

Prelimpieza:

Una vez probado, introduzca el dispositivo en el recipiente.

Llene el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), sumerja el dispositivo y déjelo en remojo durante 15 minutos.

A continuación, sumerja el recipiente en agua del grifo durante 2 minutos.

Limpieza / desinfección en tanque de ultrasonidos:

Saque el dispositivo del recipiente.

Llene un tanque de pre-desinfección con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), y sumerja el dispositivo durante 15 minutos.

A continuación, llene un recipiente con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11) y meta el dispositivo. Realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.

A continuación, frote todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.

Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas.



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Después de lavar el dispositivo, aclárelo inmediatamente y con cuidado, con agua purificada. Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad. Ecurra y seque el dispositivo con toallitas de un solo uso. Para las piezas canuladas, utilice aire comprimido de aplicación médica.

• **Proceso de limpieza automático:**

Preparación del dispositivo:

Quite la capa gruesa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos. No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse. Guarde los instrumentos de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.

Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.

Prelimpieza:

Sumerja los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.

En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, introduzca los dispositivos en el recipiente, sin tapa. Sumerja los dispositivos en su recipiente en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.

A continuación, frote todas las superficies de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.

Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas tres veces.

Sumerja los dispositivos en agua del grifo durante 2 minutos.

Limpieza / desinfección en lavadora automática:

Ponga los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).

En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, ponga dicho recipiente con los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).

Inicie el siguiente programa de limpieza:

- Prelavado con agua ablandada a 35 °C,
- Lavado con un detergente neutro durante 5 minutos a 70 °C,
- Aclarado intermedio con agua ablandada a 45 °C,
- Aclarado final con agua ablandada a 70 °C durante 3 minutos,



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Desinfección térmica durante 5 minutos a 93 °C,
- Secado durante al menos 7 minutos a un mínimo de 70 y un máximo de 95 °C.

Al final del ciclo, saque los componentes de la lavadora-desinfectadora y, si fuera necesario, séquelos además con aire comprimido de aplicación médica (zonas de difícil acceso).

Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza o proceda a una limpieza manual hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad.

• **Esterilización:**

Mantenimiento:

Cuando proceda, se recomienda lubricar todos los instrumentos que contengan engranajes o superficies articuladas. Los instrumentos se deben lubricar después de cada desinfección previa / descontaminación y antes de cada esterilización con vapor.

Pueden utilizarse lubricantes solubles en agua específicamente diseñados para ser compatibles con la esterilización.

Los lubricantes también pueden preverse como parte de un proceso de lavado-desinfección automatizado.

Inspección / control:

Antes de preparar la esterilización, deben inspeccionarse todos los dispositivos médicos.

Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad. Los instrumentos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún instrumento con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.

Los instrumentos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.

Envasado antes de la esterilización:

Para los instrumentos individuales, puede utilizarse una bolsa de esterilización estándar de polietileno/Tyvek (o su equivalente, con doble envoltura, por ejemplo) con un tamaño apropiado. Es importante asegurarse de que el paquete sea lo bastante grande como para contener el instrumento en cuestión sin tensar los precintos o rasgar el envasado.

Esterilización:

Antes de utilizar los componentes, estos deben esterilizarse con vapor respetando las normas específicas de cada país. La esterilización del instrumental se ha validado aplicando los siguientes parámetros:

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	134 °C (273 °F) (-0°C/+ 3°C)
Tiempo mínimo de	18 minutos



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

exposición	
Tiempo de secado (mínimo)	20 minutos

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	132 °C (270 °F) (-0°C/+ 3°C)
Tiempo mínimo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado (mínimo)	20 minutos

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	134 °C (273 °F) (-0°C/+ 3°C)
Tiempo mínimo de exposición	3 minutos
Tiempo de secado (mínimo)	20 minutos

**ALMACENAMIENTO:**

Almacénese en un lugar seco.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales.



**CORPOMEDICA S.A**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
RESIDENTE



**Farm. Daniela Meazza**  
**DT MN 18059**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.01 08:08:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.01 08:08:28 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004174-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004174-23-7

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 136-305

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis tibiotalcálea (TTC)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Modelos:

CLAVO PARA ARTRODESIS

N20 ST101 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 160mm – Derecha  
N20 ST201 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 160mm – Izquierda  
N20 ST102 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 200mm – Derecha  
N20 ST202 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 200mm – Izquierda  
N20 ST111 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 160mm – Derecha  
N20 ST211 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 160mm – Izquierda  
N20 ST112 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 200mm – Derecha  
N20 ST212 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 200mm – Izquierda  
N20 ST113 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 250mm – Derecha  
N20 ST213 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 250mm – Izquierda  
N20 ST121 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 160mm – Derecha  
N20 ST221 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 160mm – Izquierda  
N20 ST122 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 200mm – Derecha  
N20 ST222 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 200mm – Izquierda  
N20 ST123 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 250mm – Derecha  
N20 ST223 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 250mm – Izquierda

#### Tornillo con pasador

N20 ST525 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 25 mm - Estéril  
N20 ST530 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 30 mm - Estéril  
N20 ST535 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 35 mm - Estéril  
N20 ST540 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 40 mm - Estéril  
N20 ST545 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 45 mm - Estéril  
N20 ST550 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 50 mm - Estéril  
N20 ST555 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 55 mm – Estéril  
N20 ST560 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 60 mm – Estéril  
N20 ST565 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 65 mm – Estéril  
N20 ST570 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 70 mm - Estéril  
N20 ST575 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 75 mm – Estéril  
N20 ST580 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 80 mm - Estéril  
N20 ST585 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 85 mm – Estéril  
N20 ST590 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 90 mm - Estéril  
N20 ST595 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 95 mm - Estéril  
N20 ST600 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 100 mm – Estéril  
N20 ST605 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 105 mm – Estéril  
N20 ST610 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 110 mm - Estéril

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de artrodesis tibiotarsoalcalcánea TRIWAY está diseñado para su uso en artrodesis y tratamiento tibiotarsoalcalcáneo de trauma en el retropié y tibia distal.

Ejemplos incluyen:

- Artritis postraumática y degenerativa que afecta tanto al tobillo como a las articulaciones subastragalina y del tobillo.

- Artritis reumatoide con deformidad severa
- Revisión de artrodesis de tobillo fallida con afectación subastragalina o con cuerpo astragalino insuficiente
- Revisión de artroplastia total de tobillo fallida con intrusión subastragalina
- Condiciones de deficiencia talar, incluida la necrosis avascular (que requiere una artrodesis tibiocalcánea)
- Neuroartropatía o deformidad neuromuscular u otra enfermedad neuromuscular con deformidad grave o inestabilidad del tobillo, incluido el pie de Charcot
- Fracturas graves de pilón con traumatismo en la articulación subastragalina
- Fracturas mal unidas del pilón tibial

Se requiere la adición de un tornillo de compresión IBS de 6,5 mm a través de la articulación subastragalina ya través del clavo.

Población:

El sistema de artrodesis TRIWAY TTC está diseñado para pacientes de población con esqueleto maduro.

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: Por unidad

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

In2Bones

Lugar de elaboración:

28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-305 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51090

AM

