



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006331-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006331-23-1 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 clavo de extensión intramedular y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para el Crecimiento Oseo, Implantables , 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-2023-146201613-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-309 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 136-309

Nombre descriptivo: Sistema de clavo de extensión intramedular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-482 Estimuladores, Eléctricos, para el Crecimiento Oseo, Implantables

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

Modelos:

- Juego de control Fitbone para activación de clavo de extensión intramedular:  
60001524 Juego de control Enchufe EU 230V Fitbone  
60001989 Juego de control Enchufe EU 230V Fitbone

• Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA (Fémur):

60001383 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1140-F-205

60001404 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1180-F-245

60001422 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1380-F-245

60001468 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1160-F-225

60001764 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0960-F-220

60001921 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0940-F-200

• Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA (Tibia):

60001348 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1180-T-245

60001445 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1160-T-225

60001501 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1140-T-205

60001856 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0960-T-220

60001928 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0940-T-200

Receptor de energía subcutánea Fitbone:

60001780 Receptor de energía subcutánea Fitbone

• Juego de control Fitbone para retractar el clavo de extensión intramedular:

60001939 Juego de control de retracción Fitbone enchufe EU 230V

60002023 Juego de control de retracción Fitbone enchufe Br 230V

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fitbone TAA es un sistema indicado para el alargamiento intramedular para las extremidades del fémur y la tibia y debe utilizarse en pacientes adultos y pediátricos (mayores de 12 a 21 años de edad).

Período de vida útil: Productos implantables: 2 años

Set de control: 1 año

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: Plasma H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

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

Expediente N° 1-0047-3110-006331-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53161

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.13 12:29:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 12:29:48 -03:00

**Proyecto de rótulo:**

**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 Milano (MI), Italia



**Sistema de clavo de extensión intramedular**

 \_\_\_\_\_ **REF** \_\_\_\_\_ **SN** \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

**ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059**

**Autorizado por la ANMAT PM 136-309**

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricante:**

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

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



**Sistema de clavo de extensión intramedular- Clavo intramedular**

**MODELO:** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_ **REF** \_\_\_\_\_ **SN** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**STERILE VH202**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

**ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059**

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-309**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

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

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricante:**

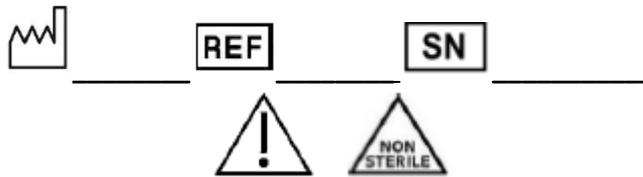
- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

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



Sistema de clavo de extensión intramedular- Juego de control y Juego de control de retracción

**MODELO:** \_\_\_\_\_



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-309

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricante:**

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

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



Sistema de clavo de extensión intramedular- Receptor de energía subcutánea

**MODELO:** \_\_\_\_\_



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-309

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricante:**

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

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



Sistema de clavo de extensión intramedular- Tornillo de bloqueo

MODELO: \_\_\_\_\_



REF

SN



ESTERILIZAR SEGÚN IFU.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-309

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricante:**

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

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



Sistema de clavo de extensión intramedular- Instrumental

MODELO: \_\_\_\_\_



REF

LOT



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-309

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricante:**

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

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



Sistema de clavo de extensión intramedular- Instrumental  
reutilizable

**MODELO:** \_\_\_\_\_



ESTERILIZAR SEGÚN IFU.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-309



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

**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 Milano (MI), Italia**



**Sistema de clavo de extensión intramedular**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**  
**ALMACENAR EN UN LUGAR QUE DEBE ESTAR BIEN VENTILADO Y OFRECER SUFICIENTE PROTECCIÓN CONTRA EL POLVO, LA HUMEDAD, LOS INSECTOS, LAS ALIMAÑAS Y LAS TEMPERATURAS EXTREMAS**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059**

**Autorizado por la ANMAT PM 136-309**

**DESCRIPCIÓN:**

El sistema FITBONE® TAA tiene la finalidad de proporcionar alargamiento de las extremidades, fémur y tibia. La acción motorizada del clavo de alargamiento intramedular, que consiste en una varilla telescópica, es activada por el receptor implantado por vía subcutánea.

El alargamiento o retracción del clavo de alargamiento intramedular se realiza mediante un motor electromagnético cerrado herméticamente que separa el telescopio, durante el cual la extensión se dirige externamente mediante impulsos electrónicos, mediante un dispositivo de control externo activo que consta de una electrónica de control con un transmisor (o dispositivo activo del conjunto de control de retracción que consta de una electrónica de control y un transmisor de retracción).

El clavo intramedular conectado al receptor a través de una línea de alimentación bipolar se suministra estéril mediante esterilización con plasma H2O2, mientras que el conjunto de control electrónico externo, se comercializa sin esterilizar.

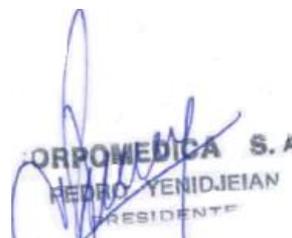
Los clavos han sido diseñados para fijarse al hueso con tornillos ortopédicos de bloqueo óseo, en diámetros y longitudes adecuados.

El sistema completo FITBONE® TAA consta de:

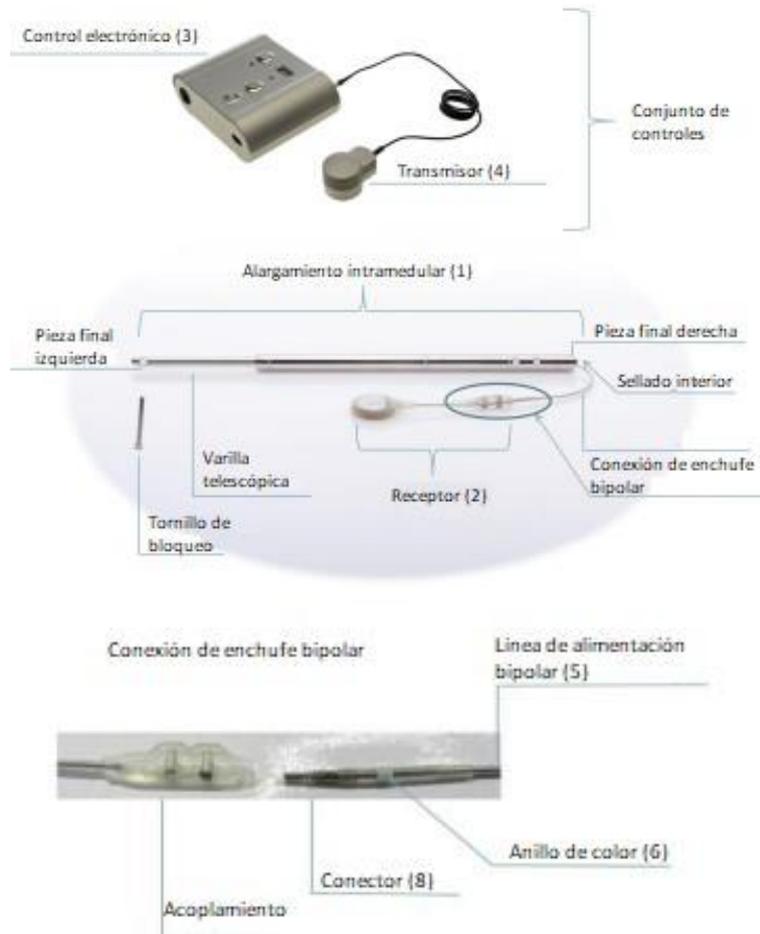
- Clavo de alargamiento intramedular (1) conectado al Receptor con acoplamiento (2) mediante una línea de alimentación bipolar (5),
- Tornillos de bloqueo (7) (no dentro del alcance de esta solicitud) y
- un Conjunto de Control externo compuesto por una electrónica de control (3), con su Transmisor (4).



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



- Clavo de alargamiento intramedular FITBONE® TAA- Dispositivo implantable activo:** El producto consta de un sistema telescópico que permite extenderlo o retraerlo. Un motor electromagnético, una caja de cambios y un tornillo de avance están encerrados herméticamente en el clavo y conectados al receptor a través de una línea de alimentación bipolar. Al ser dirigido externamente mediante impulsos electromagnéticos, el motor actúa sobre el telescopio separándolo o acortándolo, según la función activada. La energía se transmite eléctricamente como corriente continua desde el receptor de energía subcutáneo.

El clavo está disponible en diferentes diámetros y longitudes para adaptarse a una variedad de anatomías de pacientes. Están disponibles tres tamaños de diámetro diferentes (TAA09, TAA11, TAA13) y diferentes longitudes.

Los clavos FITBONE® TAA11/13 están disponibles con una distancia de distracción máxima de 40 mm, 60 mm u 80 mm, mientras que las dos longitudes diferentes del clavo FITBONE® TAA09 están disponibles con una distancia de distracción máxima de 40 mm y 60 mm. Las diferentes longitudes se obtienen mediante el uso de diferentes tubos telescópicos. Las piezas terminales de las variantes FITBONE® TAA09/11/13 se diferencian por su longitud y geometría. Hay extremos curvos y rectos. Los extremos

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

curvos están diseñados específicamente para su uso en la tibia, mientras que los rectos están diseñados para su uso en el fémur.



- Receptor- Dispositivo implantable activo: El Receptor es el componente electrónico implantado transcutáneamente. Durante la cirugía, el receptor se conecta al clavo de alargamiento intramedular mediante una conexión de enchufe bipolar. El receptor obtiene la alimentación del Conjunto de Control externo. El campo electromagnético alterno enviado desde el transmisor transcutáneo al receptor se convierte en el receptor en voltaje CC para suministrar voltaje al motor del clavo de alargamiento intramedular, cuando se acciona. Para diferenciar entre alargamiento y retracción, se incluye un elemento piezoeléctrico en el receptor, que emite una señal acústica (pitido) si se realiza la retracción.



- Conjunto de controles- Dispositivo activo externo: Este consta de electrónica de control y transmisor. Es utilizado por el médico (durante la cirugía para pruebas intraoperatorias) y por el paciente (para alargamiento diario en la fase postoperatoria).



- Conjunto de control de retracción: El mismo es otra parte externa activa. Consta de electrónica de control (igual que la del control set para alargamiento) y transmisor de retracción. El Juego de Control de Retracción no se entrega para cada cirugía. Sólo se suministra al cirujano en caso de que sea necesario permitir la retracción controlada a distancia del clavo de alargamiento intramedular, haciendo innecesaria cualquier intervención quirúrgica en caso de sobre extensión involuntaria. El juego de control de retracción sólo lo utiliza el cirujano.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Figura izquierda: Conjunto de control de retracción  
Figura derecha: Arriba: Transmisor; abajo: Transmisor de retracción

- **Tornillos de bloqueo:** Hay diferentes tornillos de bloqueo disponibles para la implantación de FITBONE® TAA con diferentes longitudes totales y longitudes de rosca. Están empaquetados en una caja de tornillos. Deben esterilizarse con vapor en el hospital antes de su uso.



La aplicación y extracción quirúrgica del clavo se puede realizar con instrumentación quirúrgica Orthofix.

- **Instrumentos quirúrgicos:** Hay varios instrumentos quirúrgicos que se entregan para la implantación y extracción del clavo de alargamiento intramedular.
  - Tornillo de fijación, tuerca de sujeción, pin de prueba, llave de fibra, abrazaderas, recogedor de cables, placa de rejilla: Dispositivo utilizado durante pasos quirúrgicos específicos según la técnica operativa relacionada.
  - Herramienta de roscado: Un dispositivo manual de mano que imparte fuerza sobre otro instrumento o directamente sobre un implante de fijación ósea para insertarlo o extraerlo del tejido.
  - Porta tornillos, alicates para tornillos: Dispositivo que sostiene un dispositivo (por ejemplo, placa, abrazadera) o fragmentos de hueso en su lugar o expone el hueso para cirugía.
  - Mango en T: Un dispositivo manual de mano que se fija al extremo de un instrumento quirúrgico (por ejemplo, la punta de un destornillador) para permitir que el profesional de la salud realice manipulaciones con el instrumento.
  - Guía de taladro, estabilizador: Dispositivo que simultáneamente coloca, inclina y guía otros dispositivos (por ejemplo, tornillos, alambres o brocas giratorias) sobre el hueso. En algunos casos, también protege los tejidos blandos circundantes mientras el tornillo, alambre o taladro está en funcionamiento.
  - Tubo-plomador, cono-plomador: Un dispositivo manual de mano que imparte fuerza sobre otro instrumento o directamente sobre un implante de fijación ósea para insertarlo o extraerlo del tejido.

**MATERIAL:**



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Los implantes están hechos de acero inoxidable de grado implante, conforme a ASTM F138 e ISO-5832, y también tienen algunas partes, en contacto con el cuerpo, hechas de otros materiales (NuSil MED-4870, NuSil MED 1511). Todos estos materiales cumplen con los requisitos de biocompatibilidad para implantes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**ADVERTENCIAS**

- Nunca utilice un martillo para introducir o retirar el clavo de alargamiento intramedular dentro o fuera de la cavidad medular, ya que hacerlo podría dañar el implante.
- Si se ha utilizado un cono excéntrico, no lo gire mientras lo retira.
- Existe el riesgo de un debilitamiento cortical excesivo e incluso de perforación, lo que provocaría una fractura durante el tratamiento, especialmente con las fresas de corte frontal.
- Nunca utilice escariadores de corte frontal en la zona de la posición final de la punta del FITBONE.
- El fabricante no especifica el número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluido el método y la duración de cada uso, y el manejo entre usos. La mejor manera de determinar si un dispositivo ha llegado al final de su vida útil es una inspección cuidadosa y pruebas funcionales del dispositivo antes de su uso.
- Debido a su uso constante, los instrumentos están sujetos a desgaste natural y daños específicos del uso, que pueden influir en el final de la vida útil del producto. En una lista no exhaustiva, los signos de daño y desgaste incluyen: corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, rayones profundos, descamación, abrasiones y grietas. Instrumentos que funcionan incorrectamente o defectuosos y excesivamente desgastados, así como instrumentos con marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o eliminados (desgastados), no se pueden utilizar y se deben desechar y reemplazar.
- La corrosión es una forma de destrucción o desgaste que puede ser causada como resultado de reacciones químicas, que incluyen:
  - Estructuras superficiales dañadas
  - Los efectos de los fluidos corporales humanos en caso de contacto prolongado con los instrumentos.
  - Los efectos excesivos de determinadas soluciones: salinas, soluciones yodadas, cloruros o ácidos más fuertes, soluciones alcalinas y desinfectantes mal utilizados.
  - Calidad insuficiente del agua al limpiar, desinfectar, esterilizar con vapor o enjuagar instrumentos, p. por el uso de tuberías de agua corroídas, la penetración de óxido, metal o partículas de suciedad en esterilizadores de vapor, etc.
  - Si se forma óxido, éste puede transmitirse a otros instrumentos. Asegúrese de evitar el contacto, ya que esto es muy peligroso durante la esterilización.
  - No respetar las directrices sobre concentraciones y temperaturas estipuladas por el fabricante del desinfectante: Si se exceden significativamente estas concentraciones y temperaturas, en algunos materiales esto puede provocar decoloración y/o corrosión.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Este también puede ser el caso si los instrumentos no se enjuagan adecuadamente después de la limpieza o desinfección.

- Los equipos, usuarios, agentes de limpieza y procesos contribuyen a la eficacia del tratamiento. La institución clínica debe garantizar que las etapas de tratamiento seleccionadas sean seguras y efectivas.
- Durante la limpieza hay que comprobar cuidadosamente qué agente de limpieza se puede utilizar y con qué método. Tenga en cuenta los requisitos de dilución y aplicación.
- Se debe usar un equipo de protección adecuado cuando se trabaja con materiales, instrumentos y productos contaminados o potencialmente contaminados.
- Para garantizar el transporte adecuado del instrumental esterilizado, el recipiente esterilizado, la tapa y el inserto de la bandeja deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse estando vacíos.
- Los tornillos de bloqueo (implantes) no se deben limpiar ni desinfectar junto con los instrumentos.
- El peso máximo de un inserto de bandeja cargado durante la esterilización debe ser < 10 kg.
- Los dispositivos etiquetados como “para uso único” se pueden reprocesar varias veces antes de su primer uso clínico, pero no se deben reprocesar para su reutilización en un entorno clínico.
- Los dispositivos de un solo uso no deben ser reutilizados, ya que no están diseñados para funcionar como se esperaba después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas introducidos bajo condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o el material que conducen a la disminución de la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar el uso único o múltiple y/o los requisitos de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro de atención médica.
- Se recomiendan soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10,5. Se deben utilizar soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales indicados en la ficha técnica del detergente.
- No deben utilizarse detergentes y desinfectantes con iones fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.
- Se debe minimizar el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies acopladas, se deben limpiar previamente manualmente antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.
- No utilice cepillos metálicos ni lana de acero.

#### PRECAUCIONES

- Compruebe la integridad del embalaje estéril y la fecha de caducidad antes de abrirlo. No utilizar si el embalaje estéril está dañado.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

- Se pueden utilizar tornillos óseos para evitar desviaciones axiales y torsionales involuntarias. Estos deben colocarse de tal manera que no interfieran con la inserción del clavo de alargamiento intramedular en el canal medular.
  - No golpee directamente el cono porque eso dañará el extremo del cono y los tubos no se deslizarán sobre el cono como se requiere.
  - Supervise todo el proceso de fresado con el intensificador de imágenes en dos planos para detectar a tiempo cualquier error de fresado.
  - Nunca utilice fresas con eje flexible, ya que esto puede provocar un debilitamiento innecesario de la pared o provocar que el clavo de alargamiento intramedular se atasque más adelante.
  - No debilite la corteza ya que esto podría aumentar el riesgo de fractura durante el tratamiento.
  - Después de desembalar el clavo alargador y el receptor, verifique su integridad, especialmente la línea de alimentación bipolar.
  - Los orificios de bloqueo mal colocados (ovalados, en forma de embudo, irregulares) no permiten una fijación suficiente del implante. Si el implante no está suficientemente fijado, puede resultar útil utilizar tornillos de revisión.
  - Asegúrese de que el anillo blanco esté conectado con el inicio del acoplamiento.
  - No sujete el acoplamiento o el cable con instrumentos quirúrgicos y evite doblar el acoplamiento o el cable, ya que esto puede provocar daños o una desconexión no deseada.
  - La transferencia de energía es óptima a una distancia de aproximadamente 5 mm del receptor. Evite distancias de más de 10 mm debajo de la piel, ya que dichas distancias pueden afectar negativamente al funcionamiento del sistema de tratamiento.
  - En funcionamiento continuo en modo médico, el transmisor puede alcanzar una temperatura máxima de 47,2 °C.
  - La distracción excesiva puede provocar daño neuronal.
  - Aconseje a sus pacientes que no retiren la cubierta de los interruptores del equipo de control ni toquen los interruptores.
  - El médico tratante decidirá sobre el riesgo y beneficio de lo
- Terapia eléctrica: Se debe evitar cualquier forma de terapia eléctrica en la que se haga pasar corriente a través del cuerpo del paciente en la extremidad afectada, ya que podría afectar negativamente al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA. Además, las corrientes de fuga que se esperan en el cuerpo del paciente cuando se utilizan desfibriladores pueden afectar negativamente al clavo de alargamiento intramedular.
- Terapia de ultrasonido: Se debe evitar cualquier forma de ultrasonido terapéutico en la extremidad afectada. Los efectos no se prueban, pero podrían provocar daños inesperados y un mal funcionamiento del clavo de alargamiento intramedular.
- Terapia electromagnética: Se debe evitar cualquier forma de aplicación de campos magnéticos y electromagnéticos en la extremidad afectada, ya que podría afectar negativamente al clavo de alargamiento intramedular y provocar daño inesperado.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Radioterapia ionizante de alta energía: El fabricante no tiene experiencia sobre cómo responde el clavo de alargamiento intramedular a la radiación ionizante de alta energía. Estos tratamientos deben evitarse mientras dure la fase de distracción, si es posible.

Si las terapias anteriores no se pueden evitar:

- Se debe controlar cuidadosamente la función del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA para identificar inmediatamente cualquier alteración y también durante la distracción durante los siguientes 4 a 5 días.

- Nunca realizar alargamientos mientras se aplican las terapias anteriores.

Se permiten radiografías y ecografías en la extremidad afectada. El fabricante no tiene conocimiento de ningún acontecimiento relacionado con las reacciones de las piezas implantables de FITBONE debidas a la tomografía computarizada con rayos X.

Sin embargo, los artefactos potenciales pueden ser demasiado altos para obtener una calidad de imagen adecuada.

- La tasa de distracción para los adolescentes debe ser adecuada a la tasa acelerada de crecimiento óseo, que podría conducir a una formación más rápida de hueso nuevo.
- La retracción no debe realizarse sobre la longitud total inicial del clavo de alargamiento intramedular ya que esto podría provocar un atasco del implante. Durante la transmisión de energía, controle la retracción con el estetoscopio y la monitorización continua con rayos X.
- El sistema no debe retraerse ni extenderse varias veces, ni utilizarse para reimplantación.
- El implante no es adecuado para aplicar fuerzas de compresión.
- Si el transmisor de retracción se coloca en un ángulo incorrecto, no se puede excluir una distracción involuntaria.
- Durante la fase de distracción y consolidación, la carga de peso sobre la pierna operada debe ser parcial y limitada a 20 kg (contacto con la planta del pie). Cualquier carga excesiva puede provocar que se rompa el clavo.
- El paciente debe evitar una carga excesiva de peso imprevista o no deseada, así como una carga total de peso demasiado pronto. Esto puede provocar que el clavo de alargamiento intramedular se rompa. Si se produce una carga excesiva de peso, el paciente debe comunicarse con el médico tratante.
- La fase de distracción no debe interrumpirse durante más de 2 días como máximo porque, de lo contrario, existe el riesgo de que se formen puentes óseos prematuros.
- La radiación no ionizante se utiliza para la transmisión de energía y datos. Los impulsos electromagnéticos y magnéticos pueden provocar fallos de funcionamiento.
- Tenga en cuenta que los equipos de radio con frecuencias de transmisión inferiores a 500 kHz pueden alargar inadvertidamente el clavo de alargamiento intramedular. Manténgase alejado de fuentes potenciales de campos electromagnéticos tales como, por ejemplo:

a) Equipos industriales con transmisión inalámbrica de energía, incluidas las instalaciones de producción y centros logísticos. Tenga en cuenta las advertencias publicadas relacionadas con el aumento de la tensión de radiación electromagnética.

b) Mástiles de radio/torres de radio utilizados como transmisores de señales horarias.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Cumpla con las precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según las Instrucciones de uso del equipo de control FITBONE.
- Utilice únicamente los componentes (por ejemplo, fuentes de alimentación o cables) proporcionados por el fabricante.
- Los dispositivos FITBONE TAA no deben almacenarse con otros dispositivos electromagnéticos, magnéticos, ionizantes, inalámbricos o HF. Monitorear/comprobar el correcto funcionamiento del sistema FITBONE TAA si el conjunto de control FITBONE no se almacena de esta manera.
- El tubo de drenaje debe deslizarse sin resistencia a través del canal óseo y la línea de alimentación bipolar no debe entrar ni afectar la articulación adyacente. De lo contrario, verifique si el implante está insertado lo suficientemente profundo (distancia a la muesca 1 cm).
- Realice correcciones adicionales o coloque tornillos de bloqueo solo con el clavo falso dentro del hueso, nunca mientras el clavo Fitbone esté insertado.
- Prueba funcional intraoperatoria: antes de implantar el clavo Fitbone, comprobar la funcionalidad del clavo, activándolo mediante el mando. El ruido de funcionamiento del clavo (usando el estetoscopio suministrado) y la luz de control parpadeante confirmará la funcionalidad.
- El cable debe entrar en el túnel óseo lo más cerca posible del punto de salida del implante. De lo contrario, puede ocurrir que una fibra del tendón rotuliano quede atrapada, lo que podría provocar graves daños al cable.
- Si el cable no está asegurado, el movimiento del tendón rotuliano puede dañar el cable.
- Los dispositivos fitbone deben utilizarse junto con sus correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentación. El fabricante no garantiza la seguridad y eficacia del sistema cuando se utiliza junto con otros dispositivos Orthofix si no se indica específicamente en la técnica operativa.
- MRI: Fitbone no es seguro para RM. Manténgase alejado de las salas de examen de resonancia magnética.

**CONTRAINDICACIONES:**

No utilice este sistema si un candidato a cirugía presenta o está predispuesto a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

1. Pacientes con heridas abiertas o áreas con poca cobertura de tejido blando cerca del sitio de la operación;
2. Pacientes con deformidades anatómicas que impidan el ajuste del dispositivo;
3. Pacientes con mala calidad ósea que impediría una adecuada fijación del dispositivo;
4. Pacientes con capacidad de curación comprometida;
5. Pacientes con alergias y sensibilidades a los metales;
6. Pacientes en los que el implante atravesaría placas de crecimiento epifisarias sanas y abiertas;
7. Limitaciones del suministro de sangre, enfermedad vascular periférica o evidencia de vascularidad inadecuada;



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

8. Espacio intramedular insuficiente que provocaría un debilitamiento cortical o daño vascular durante una implantación;
9. Pacientes con peso corporal > 100 kg para TAA11/13;
10. Pacientes con un peso corporal > 50 kg para TAA09;
11. Diferencias en la longitud de las piernas inferiores a 20 mm;
12. No hay acceso libre para la inserción proximal del clavo de alargamiento intramedular (p. ej. coxa valga);
13. No hay exclusión confiable de infección ósea;
14. Incumplimiento esperado, paciente con enfermedad mental o paciente con conciencia nublada;
15. Embarazo;
16. Falta de techo de la cabeza de la cadera (displasia de cadera) con extensiones femorales;
17. Falta de estabilidad en las articulaciones circundantes.

**POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:**

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado exitoso. Pueden desarrollarse complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso inadecuado, razones médicas o fallas del dispositivo que requieran una re-intervención quirúrgica para retirar o reemplazar el dispositivo médico. Los procedimientos preoperatorios y operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para que el profesional sanitario utilice con éxito el dispositivo. Los posibles eventos adversos resultantes del uso del dispositivo son:

- Infección superficial
- Infección profunda
- Falta de unión, unión retrasada o unión defectuosa
- Daño al hueso o tejidos circundantes como resultado de una cirugía o tratamiento
- Daño a la vascularización local que produce necrosis del hueso o del tejido circundante.
- Contractura, dislocación, inestabilidad o pérdida de rango de movimiento de las articulaciones
- Deformidades residuales, persistencia o recurrencia de la condición inicial sujeta a tratamiento.
- Fractura ósea durante o después del tratamiento.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Síndrome compartimental
- Síndrome de dolor regional complejo
- Complicaciones en la cicatrización de heridas
- Lesión en las extremidades, glúteos o cabeza sanos debido a la posición durante la cirugía
- Lesión por cambios posturales durante el tratamiento postoperatorio
- Aflojamiento, flexión, rotura o migración de implantes
- Reacciones a cuerpos extraños debido a dispositivos implantables
- Re-operación para reemplazar un componente o la configuración completa del clavo
- Eventos causados por riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía.

**INDICACIONES DE USO:**



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Fitbone TAA es un sistema indicado para el alargamiento intramedular para las extremidades del fémur y la tibia y debe utilizarse en pacientes adultos y pediátricos (mayores de 12 a 21 años de edad).

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Secuencia cronológica del alargamiento de piernas: El orden cronológico del proceso de alargamiento de piernas corresponde al siguiente diagrama de secuencia:

- Consulta quirúrgica: aproximadamente 6 semanas antes de la fecha programada para la cirugía.
- Estancia hospitalaria (aproximadamente 10 días): Duración aproximadamente 4-5 días. Duración de la cirugía de 2 a 4 horas. Fisioterapia y movilización con muletas en los días posteriores a la cirugía. Inicio de la distracción aproximadamente 5 días después de la cirugía.
- Fase de distracción (0,5 a 1 mm por día): revisiones en el hospital cada 1 a 2 semanas. Peso parcial que soporta hasta 20 kg. Fisioterapia cerca de casa 3 veces por semana.
- Fase de consolidación (2 a 3 días por mm de alargamiento): revisiones en el hospital cada 2 a 6 semanas. Peso parcial que soporta hasta 20 kg. Fisioterapia cerca de casa de 1 a 3 veces por semana.
- Soporte de peso completo (aproximadamente 6 a 12 meses): A partir de finalizar la fase de consolidación, controles en el hospital cada 6 a 12 semanas, capacidad para realizar actividades deportivas de "bajo impacto".
- Extracción del implante (aproximadamente 3 días): extracción del implante aproximadamente de 1 a 1½ años después de la implantación, estancia del paciente de aproximadamente 2 a 3 días, soporte de peso completo al momento del alta.
- Examen final: aproximadamente 3 meses después de la extracción del implante, luego carga total de peso, incluidos deportes de "alto impacto".

➤ Operación:

**APLICACIÓN DE FÉMUR RETROGRADO Y ANTERÓGRADO:**

1- Preparación preoperatoria:

La discrepancia en la longitud de las extremidades (LLD) y las deformidades angulares y torsionales se determinan mediante un examen físico y radiografías de larga duración (LSR).

El método de planificación inversa (RPM, por sus siglas en inglés) se puede utilizar para la planificación preoperatoria. El RPM ayudará al cirujano a planificar la corrección y el alargamiento de la deformidad aguda antes de la operación.

El lugar de la osteotomía se determina preoperatoriamente a partir de radiografías en función de la corrección de la deformidad necesaria y de la curvatura en el plano lateral.

Al menos 65 mm del alojamiento telescópico del clavo (I<sub>min</sub>, ver Fig. 1), deben estar dentro del fragmento óseo distal, al final del alargamiento.

La longitud mínima del implante a seleccionar se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$L = I_{\text{mín}} + S + O$$

- I<sub>min</sub> es la porción distal de la carcasa telescópica del clavo que debe estar dentro del fragmento de hueso distal al alargarse la complejación. Al seleccionar la longitud del



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

clavo también se deben tener en cuenta las características del paciente y del hueso (p. ej., curvatura) para garantizar una cobertura suficiente de la parte telescópica después del alargamiento.

- S es la cantidad de alargamiento planificado.
- O es la distancia desde el sitio de la osteotomía hasta el sitio de inserción del clavo en la rodilla.

La suma de estos números es igual a la longitud total mínima del clavo. Mantenga una distancia de al menos 10 mm entre el tornillo (de cierre o de bloqueo) y la osteotomía.

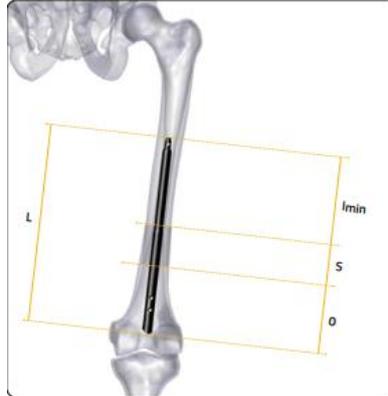


Figura 1: Representación de O, S, L y lmin

#### 2- Placa Rejilla (60001464):

La placa rejilla se recomienda en cirugías Fitbone para asegurar la correcta alineación de las extremidades y la corrección de deformidades durante la cirugía y para el resultado final. Consiste en una placa de plástico con alambres metálicos no radio-lúcidos transversales y longitudinales que pueden verse fácilmente mediante rayos X.

Esta placa se coloca en la mesa de operaciones debajo del cojín. Nunca coloque la placa debajo del paciente directamente sin acolchado. El material puede agrietarse y provocar lesiones si la placa no descansa plana sobre toda la superficie. Tiene dos alambres metálicos dobles colocados longitudinalmente.

Las articulaciones de la cadera y el tobillo, junto con la rótula, se pueden colocar a lo largo de las líneas para lograr una alineación correcta.

#### 3- Posicionamiento del paciente:

Coloque la placa rejilla directamente sobre la mesa radiotransparente, fíjela centralmente y cúbrala completamente con el acolchado.

Coloque al paciente en decúbito supino y cubrir completamente el lado opuesto, dejando la pierna a operar descubierta y libre de movimiento.

Asegúrese de que el arco en C pueda llegar a la articulación de la cadera sin entrar en contacto con la almohada de la mesa.

Antes de cualquier medición utilizando la placa de rejilla, asegúrese de que el arco en C esté colocado verticalmente sobre la línea doble: alinee la trayectoria del haz perpendicular a la superficie de la placa. La doble línea debe estar ubicada exactamente en



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

el centro de la pantalla para la evaluación en cualquier momento. Al colocar la línea doble en el centro, se minimizan los errores de paralaje.

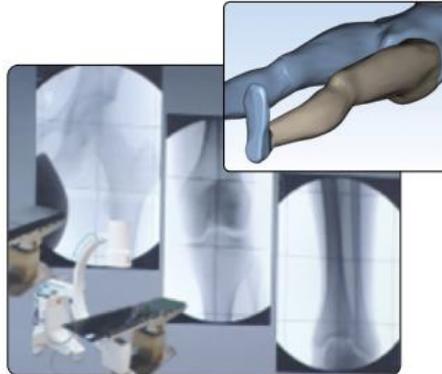


Figura 2: Posición del paciente.

Para medir la alineación (sin carga), coloque la articulación de la cadera del paciente en la línea doble con la rótula mirando hacia adelante. Mueva el arco en C longitudinalmente hacia la articulación del tobillo, colocándolo también en la línea doble, manteniendo la rótula mirando hacia adelante.

Mantenga la pierna en posición y mueva el brazo en C longitudinalmente hacia la articulación de la rodilla para medir la distancia entre el centro de la articulación de la rodilla y la línea doble., como se muestra a continuación.

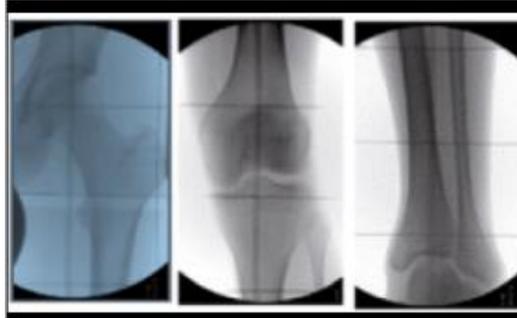


Figura 3: Posición de las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo.

Compare la alineación con la planificación preoperatoria. Si la alineación coincide con la del plan preoperatorio, entonces proceda con la cirugía.

- 4- **Marcado del paciente:** Con el intensificador de imágenes, localice la línea de la articulación de la rodilla utilizando un cable colocado sobre la piel. Marque el nivel de la articulación de la rodilla en la piel utilizando un marcador cutáneo quirúrgico. (Figura 4)

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

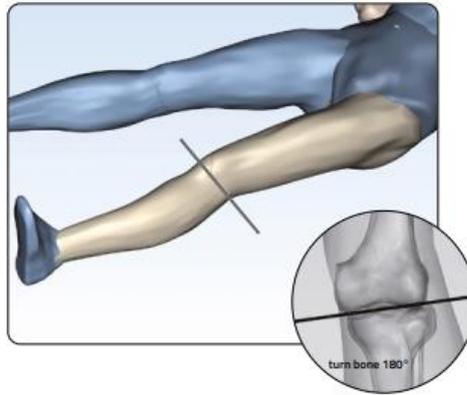


Figura 4: Marcado de la articulación de la rodilla.

El clavo falso es un clavo de prueba que tiene la misma geometría que el clavo Fitbone pero no tiene motor ni cable.

Coloque el clavo falso correctamente sobre el fémur y marque el extremo proximal en la piel, asegurándose de que el extremo distal del clavo esté marcado 1 cm proximal (profundidad) a la muesca intercondilar.

Marque el extremo del clavo y el nivel de la osteotomía según el plan preoperatorio (p. ej. RPM) con el bolígrafo y, además, con una grapadora quirúrgica (Fig. 5). Opcionalmente también se puede marcar el cambio de diámetro del clavo.

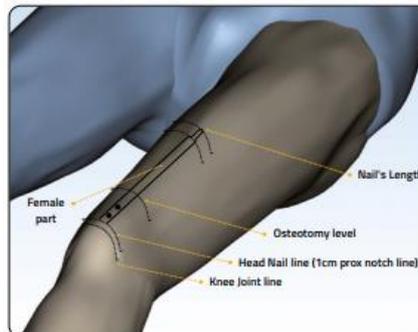


Figura 5: Osteotomía y marcado de la posición de los clavos.

Tornillos óseos de inserción para control de torsión

Inserte dos tornillos óseos de 4,5 o 5 mm para garantizar una alineación torsional correcta. Inserte el primer tornillo en la región supracondilar del fémur, paralelo al nivel distal y dorsal de la articulación de la rodilla, posterior al trayecto del clavo. (Figura 6)



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

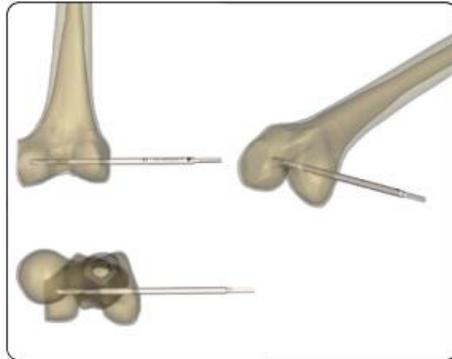


Figura 6: Posición del tornillo óseo distal.

El segundo tornillo se inserta en el fémur proximal, a la altura del trocánter menor, paralelo al primer tornillo si no se necesitan correcciones torsionales. (Figura 7)

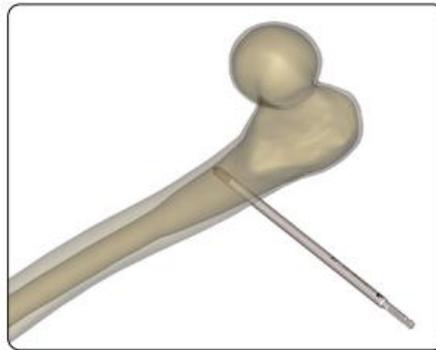


Figura 7: Posición del tornillo óseo proximal.

Para garantizar la alineación torsional, el tornillo distal debe insertarse en relación con el tornillo proximal y en el ángulo de corrección torsional requerido. La corrección posterior debería ver ambos tornillos paralelos. (Figura 8).

Estos tornillos deben utilizarse como puntos de referencia para comprobar y manipular los fragmentos óseos.

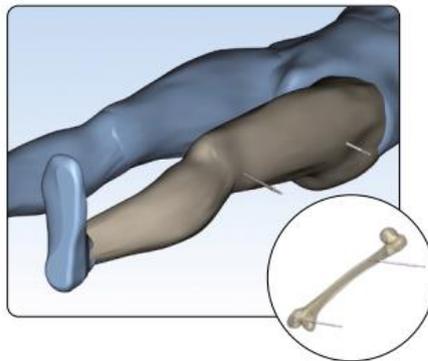


Figura 8: Posición final del tornillo óseo.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

**PRECAUCIÓN:** se pueden utilizar tornillos óseos para evitar desviaciones axiales y torsionales involuntarias. Estos deben colocarse de tal manera que no interfieran con la inserción del clavo de alargamiento intramedular en el canal medular.

**5- Aproximación y escariado inicial:**

Se debe utilizar un soporte removible cubierto estéril de tamaño suficiente (Fig. 9) para mantener la rodilla flexionada a aproximadamente 30° durante el siguiente procedimiento quirúrgico.

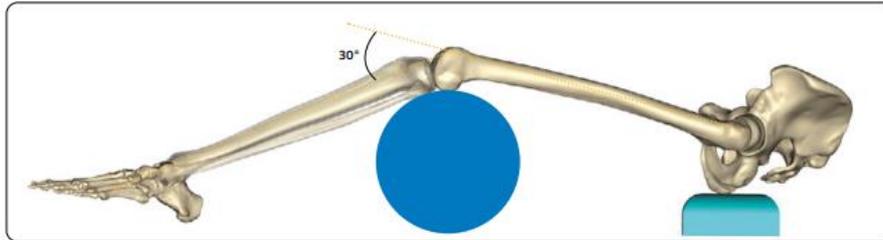


Figura 9: Posición del paciente.

Haga un corte transversal de 20 mm en la piel entre el borde inferior de la rótula y las tuberosidades. Tendón rotuliano dividido longitudinalmente.

- **Punto de entrada del alambre de Kirschner:**

Con la rodilla en flexión de 30° (Fig. 9), inserte la aguja de Kirschner de 3 mm en el centro de la muesca intercondilar en la vista AP (Fig. 10) y en el centro del eje femoral en la vista lateral.

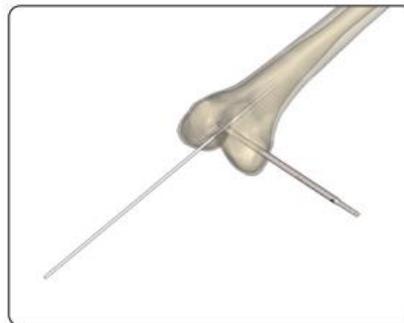


Figura 10: Punto de entrada del alambre de kirschner.

Dirija la aguja de Kirschner según su planificación. Verifique nuevamente la posición con el arco en C AP y lateral. La elección del punto de entrada para el clavo de alargamiento intramedular Fitbone y la dirección de fresado hasta el lugar de la osteotomía determinarán la alineación axial.

- **Conos y tubos:**

Se recomiendan conos y tubos para realizar un fresado preciso y mínimamente invasivo.

Conos: Si la posición de la aguja de Kirschner es correcta, inserte el cono centrado C13 o C15.

Si es necesario corregir la posición de la aguja de Kirschner, utilice C13+, C15+ o C13++ o C15++

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

para corregir 1 o 2 mm en cualquier dirección. Una muesca al final del cono ayudará a lograr la orientación correcta. Si es necesaria una corrección de más de 2 mm, retire y vuelva a insertar la aguja de Kirschner en la posición corregida. Opcionalmente, antes de insertar el cono sobre la aguja de Kirschner, deslice el tubo de trabajo T14/13 o T16/15 sobre el cono (Figura 11).

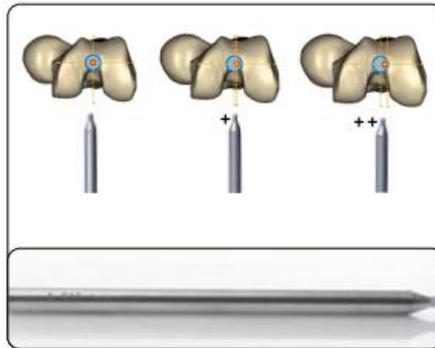


Figura 11: Punto de entrada de tipos de cono C13, C13+ y C13++

Inserción de conos: Para insertar el cono utilice la platina cónica CS 15-13 y martille la punta del cono en el hueso (Fig. 12). El cono debe insertarse al menos hasta la profundidad de los dientes para garantizar un posicionamiento estable. La forma hexagonal de la punta evitará que el cono se deslice hacia atrás y, en el caso de un cono excéntrico, evitará que gire suelto.

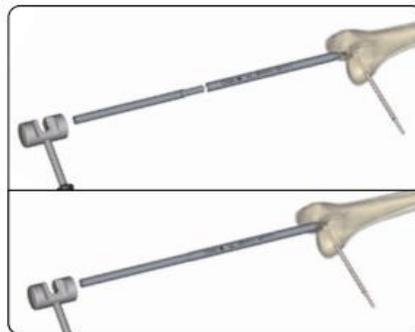


Figura 12: Inserción de cono.

**PRECAUCIÓN:** no golpee directamente el cono porque eso dañará el extremo del cono y los tubos no se deslizarán sobre el cono como se requiere.

Tubos:

El sistema de tubos Fitbone protegen los tejidos blandos, guían las fresas a lo largo de la alineación planificada, ayudan en la eliminación de restos óseos fresados y protegen el canal óseo una vez fresado.

Para guiar los escariadores a lo largo de la alineación planificada, los tubos se colocan uno dentro del otro en secuencia.

Tenga en cuenta que se necesita al menos 1 mm de espacio entre el escariador y el diámetro interior de un tubo para evitar que el material bloquee el escariador mientras se escaria.

Hay cuatro longitudes de tubo diferentes: S (pequeño), M (mediano), L (grande) y XL (extra grande).

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Inserción del tubo de trabajo:

Utilice el insertador de tubo para introducir el tubo a través de la muesca femoral (Fig. 13). Para los clavos TAA09 y 11 se debe utilizar Tube14/13 (Corto o mediano según disponibilidad). Para el clavo TAA13 se debe utilizar Tubo 16/15 (Corto o mediano, según disponibilidad).

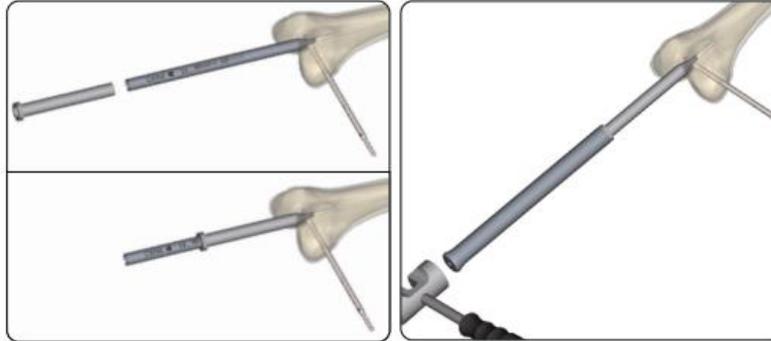


Figura 13: Inserción del tubo de trabajo.

El tubo de trabajo debe insertarse aproximadamente entre 5 y 10 mm, asegurándose de que el tubo esté estable en la muesca intercondilar y que el ángulo de inserción de la fresa esté orientado de acuerdo con su planificación. (Figura 14).

El tubo de trabajo permanecerá en su lugar mientras la pierna esté en una posición de 30°.

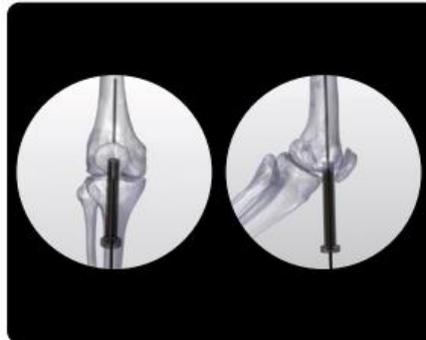


Figura 14: Posición final del tubo (vistas AP y lateral)

Retire el cono y el alambre de Kirschner, dejando el tubo de trabajo en su lugar. (Figura 15)

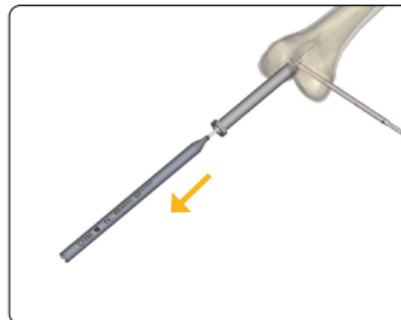


Figura 15: Extracción de conos y agujas de Kirschner.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

**ADVERTENCIA:** si se ha utilizado un cono excéntrico, no lo gire mientras lo retira.

➤ Escariado inicial:

El sistema Fitbone incluye dos tipos diferentes de escariadores:

1. Escariador redondeado
2. Escariador de corte frontal

Las fresas redondeadas tienen una longitud de corte de 200 mm y se utilizan para abrir y enderezar la cavidad medular. Para asegurar el punto de entrada en todo momento y evitar desplazamientos involuntarios, se recomienda encarecidamente el uso de tubos.

Las fresas de corte frontal con una longitud de corte de 100 mm permiten corregir el fresado de la cavidad medular en cualquier dirección.

**ADVERTENCIA:** existe el riesgo de un debilitamiento cortical excesivo e incluso de perforación, lo que provocaría una fractura durante el tratamiento, especialmente con las fresas de corte frontal.

• Ventilación:

Si es necesario, se pueden perforar orificios de ventilación para reducir la presión y permitir la salida de los restos óseos. Esto se puede hacer en esta etapa o más adelante en el procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** monitorice todo el proceso de fresado con el intensificador de imágenes en dos planos para detectar a tiempo cualquier error de fresado.

**PRECAUCIÓN:** nunca utilice fresas con eje flexible, ya que esto puede provocar un debilitamiento innecesario de la pared o provocar que el clavo de alargamiento intramedular Fitbone TAA se atasque más adelante.

Pasos de escariado:

- Fresar hasta la osteotomía.
- Realizar osteotomía.
- Frese hasta el final del clavo.
- Realice el fresado final con un escariador escalonado.

Estos pasos permiten una corrección aguda según el plan preoperatorio si es necesario. (Figura 16)

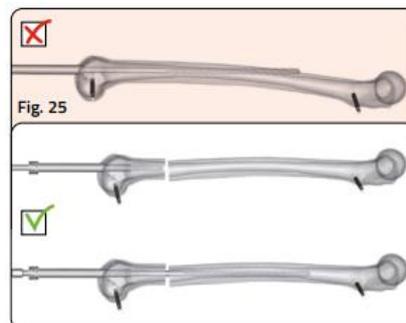


Figura 16: Escariado con escariadores rígidos.

**NOTA:** es muy importante seguir los pasos de fresado mencionados anteriormente para evitar romper la corteza posterior.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

6- Preparación de la cavidad medular distal previa a la osteotomía:

Abra la muesca con una fresa de corte frontal de 12 mm a través del tubo de trabajo hasta unos 2 cm en el hueso.

Reduzca el diámetro del tubo para escariado concéntrico insertando los tubos T13/12 y T12/09 o T12/10. Frese con una fresa redondeada de 8 mm o 9 mm hasta la osteotomía planificada asistida por fluoroscopia AP y lateral.

Para TAA 09 y 11 continuar con escariador de 10mm, 11mm y finalmente con 12mm, cambiando los tubos internos correspondientes al escariador en uso. (Fig. 17)

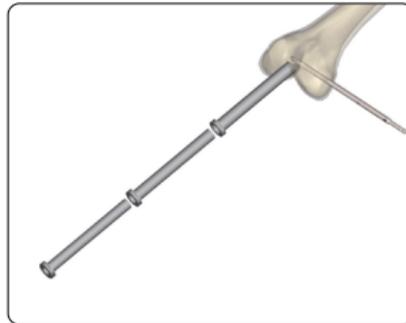


Figura 17: Reducir el canal de escariado

Para TAA 13 continuar con el escariador de 10mm, 11mm, 12mm y finalmente con el escariador de 13mm, cambiando los tubos internos correspondientes al escariador en uso. (Fig. 18)

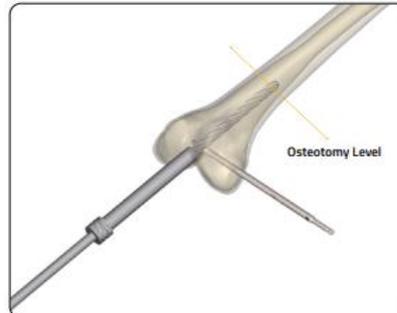


Figura 18: Escariado hasta la osteotomía

También hay un escariador de 13,5 mm disponible si es necesario. Vuelva a verificar el canal después de cada escariado con fluoroscopia AP y lateral.

**NOTA:** el diámetro interior es el número más pequeño y el diámetro exterior el más grande, por ejemplo: 13/12 significa 13 mm de diámetro exterior y 12 mm de diámetro interior.

**NOTA:** Cuando exista una ante-curvatura mínima y en los casos en los que no se requiera corrección de la deformidad, se puede realizar una técnica de fresado de una sola etapa hasta la punta del clavo antes de la osteotomía. Si se utiliza esta técnica, se recomienda encarecidamente la creación de orificios de ventilación antes del escariado.

7- Osteotomía:

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Realizar osteotomía percutánea al nivel previamente marcado. (Figura 19).

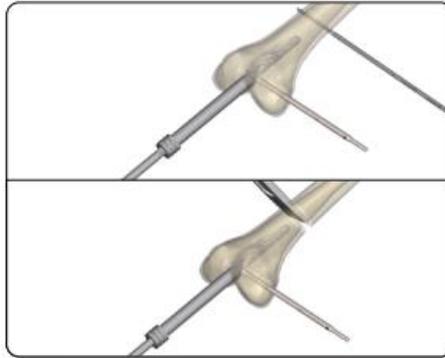


Figura 19: Osteotomía

Se recomienda el uso de una funda protectora de tejido mientras se perfora la osteotomía. Una vez realizada la osteotomía, manipule la extremidad hasta lograr la alineación correcta según el plan preoperatorio (RPM).

Mantenga los tornillos del hueso de referencia paralelos. Después de alcanzar la posición planificada previamente, manténgala con la mano o con el osteótomo colocado. Se puede conectar un fijador externo a los tornillos para conservar la alineación corregida.

#### 8- Escariador proximal y escariador escalón:

Una vez finalizada la osteotomía y la corrección ósea, comience a fresar el fragmento proximal. Si es necesario, inserte un tubo XL a través de la osteotomía y dentro del fragmento proximal. Esto ayudará a mantener el fragmento proximal en la posición planificada previamente y brindará protección al hueso distal previamente fresado al realizar el fresado proximal. Siguiendo el mismo proceso anterior, fresando el segmento proximal hasta la punta planificada del clavo, como indica el marcador de piel (Fig. 20).

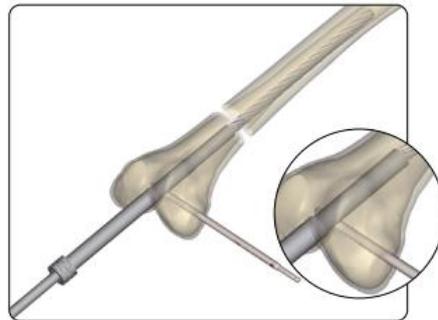


Figura 20: Fresado distal y uso de tubo L o XL para proteger el hueso previamente fresado.

Para TAA09, escaria hasta 9 mm únicamente.

Para TAA11, escariar gradualmente desde 8 mm o 9 mm hasta 11 mm utilizando escariadores redondeados.

Para TAA13, escariar gradualmente desde 8 mm o 9 mm hasta 13 mm, utilizando escariadores redondeados.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

El escariado también se puede realizar a mano, utilizando el mango en T para tener más control.

Hay un escariador escalonado exclusivo para cada clavo, que coincide exactamente con las dimensiones del implante. No es necesario escariar demasiado.

Los escariadores escalonados están disponibles para cada diámetro y longitud ( $\varnothing$  9 mm, longitud: 40 mm y 60 mm;  $\varnothing$  11 mm, longitud: 40 mm, 60 mm y 80 mm).

En el caso de clavos TAA13, la fresa final a utilizar es la fresa de  $\varnothing$ 13 mm. Si es necesario, puede ser necesario fresar con la fresa de 13,5 mm si el hueso está esclerótico. No hay escariador escalonado ya que el clavo tiene un diámetro de 13 mm en toda su longitud.

El escariador escalonado se debe utilizar con el tubo de trabajo T14/13 para TAA11 y TAA09.

**PRECAUCIÓN:** no debilitar la corteza anterior; ya que esto podría aumentar el riesgo de fractura durante el tratamiento.

Si no se puede alcanzar fácilmente la posición correcta, utilice las fresas de corte frontales para ensanchar posteriormente el canal mediodiáfisario. La fresa de corte frontal eliminará agresivamente la corteza posterior, por lo que el proceso debe controlarse con mucho cuidado mediante fluoroscopia AP y lateral en todo momento.

**ADVERTENCIA:** Nunca utilice escariadores de corte frontal en la zona de la posición final de la punta del Fitbone.

#### 9- Extracción del tubo de trabajo:

El tubo de trabajo se retira mediante la abrazadera extractora de tubos. (Figura 21)

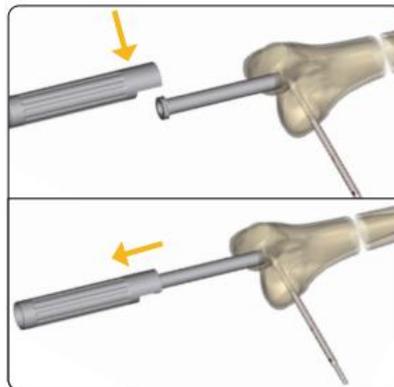


Figura 21: Extracción del tubo de trabajo

#### 10- Preparación ficticia:

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Guía de broca Fitbone TAA	Estabilizador Fitbone TAA	Soporte de espacio Fitbone TAA	Tuerca de sujeción Fitbone TAA	Perno de conexión Fitbone TAA
				
La guía de broca TAA de Fitbone es bilateral ya que se puede utilizar para pierna izquierda "L" o pierna derecha "R".	El estabilizador TAA de Fitbone es el cuerpo principal de la plantilla	El soporte de espacio Fitbone es la parte de la plantilla a la que se ensamblará el clavo ficticio y tiene una muesca que se utiliza como marca de referencia para colocarlo correctamente en el hueso.	La tuerca de sujeción Fitbone se utiliza para fijar el soporte espacial en el estabilizador TAA.	El perno de conexión TAA de Fitbone se utiliza para fijar el clavo ficticio a través de su rosca.

Si se prefiere verificar el montaje correcto de la plantilla, se puede colocar la guía de broca y se puede realizar la verificación.

Conecte la guía de broca TAA al estabilizador TAA, prestando atención a las indicaciones "L" y "R" (Fig. 22) y fjela en su lugar (Fig. 23).

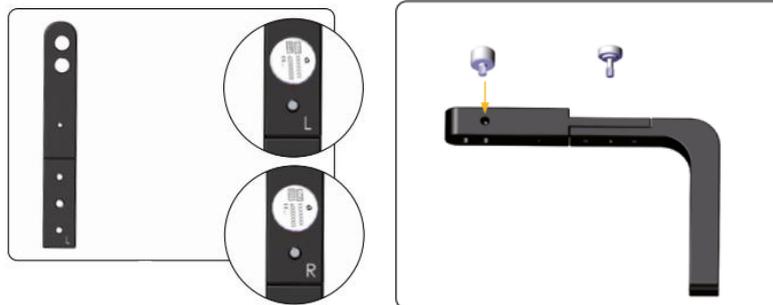


Figura 22 (derecha): Marcado para pierna izquierda retrógrada/ anterógrada "L" o pierna derecha retrógrada/ anterógrada "R". Figura 23 (izquierda): Fijación de la guía de broca.

Inserte el soporte de espacio en el orificio cuadrado en la parte posterior del mango, asegurándose de que la marca "este lado arriba" esté hacia arriba y bloquéelo con la mano usando la tuerca de sujeción. (Figura 24)

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

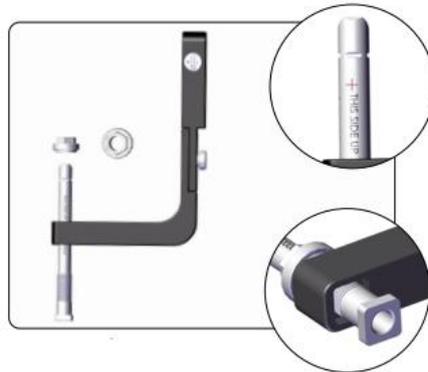


Figura 24: Extracción del tubo de trabajo

Insertar el perno de conexión canulado en el espaciador y fijar el conjunto atornillando la tuerca de apriete en la rosca del espaciador. (Figura 25)



Figura 25: Fijación del soporte de espacio.

#### 11- Inserción del clavo ficticio:

El clavo falso se utiliza para confirmar que el canal medular esté adecuadamente preparado para la implantación del clavo Fitbone, y debe ser posible insertarlo sin resistencia y sin martillazos.

El clavo falso debe conectarse a la plantilla (Fig. 26) e insertarse en el fémur para asegurarse de que el clavo real se pueda insertar a la profundidad y alineación planificadas (10 mm en el hueso).

Asegúrese de que el marcador del espacio en la plantilla esté al nivel de la muesca (Fig. 27). Esto indica que el clavo está suficientemente implantado en el hueso, hasta una profundidad de 10 mm. Se recomienda comprobar la posición de los clavos mediante fluoroscopia en los planos AP y lateral.

La parte de la guía de perforación de la plantilla se puede quitar para una mejor visualización bajo rayos X.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Después de retirar el tubo de trabajo, coloque la pierna en extensión completa. Controle la alineación con la cuadrícula de doble línea como se describió anteriormente.

La línea doble debe centrarse en las articulaciones de la cadera y el tobillo y debe pasar por la articulación de la rodilla según lo previsto (RPM).

Realice un escariado adicional o corrija la alineación si es necesario.



Figura 26: Montaje de clavo falso

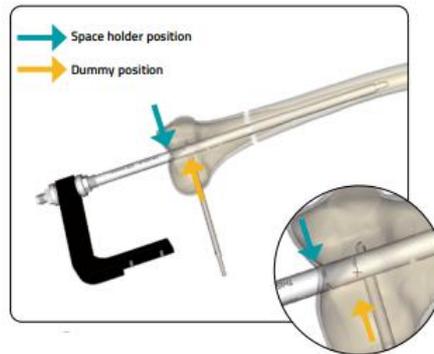
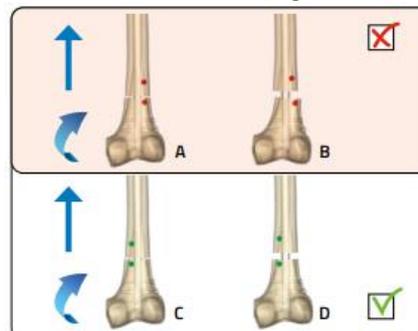


Figura 27: Clavo falso correctamente colocado. En celeste: Posición del sostén del espacio; en naranja: Posición del clavo falso

#### 12- Inserción de tornillos de bloqueo:

Se recomienda la inserción de tornillos de bloqueo para lograr una alineación correcta y mantener la extensión completa de la rodilla. El tornillo posterior logra una alineación correcta en la vista lateral y el tornillo lateral en la vista AP. (Figura 28)



  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Figura 28: Tornillos de bloqueo de alineación.

Si se necesitan tornillos de bloqueo, los tornillos Fitbone normales de 4,5 mm se pueden insertar con (o sin) el clavo falso en su lugar.  
Asegúrese de que los fragmentos distales y proximales estén alineados correctamente y de que esté asegurada la estabilización final del clavo Fitbone.  
**PRECAUCIÓN:** realice correcciones adicionales o coloque tornillos de bloqueo solo con el clavo falso dentro del hueso, nunca mientras el clavo Fitbone esté insertado.



Figura 29: Colocación del tornillo de bloqueo.

13- Preparación del túnel para la colocación del cable del clavo:

- Inserción de alambre:

Los siguientes pasos describen cómo crear el orificio a través del cóndilo femoral lateral para conectar el cable coaxial del Fitbone TAA al receptor.

Retire el clavo falso, colóquelo sobre la piel y marque dónde estarán los dos tornillos de bloqueo distales. Si no utiliza la incisión de osteotomía, realice una incisión en la piel de 2 cm (abordaje lateral estándar).

Inserte el dispositivo de orientación 45°/90° en el fémur, asegurándose de que su muesca de marca esté exactamente al nivel de la muesca intercondilar (flecha azul, Fig. 30) para evitar que el clavo bloquee el camino del cable.

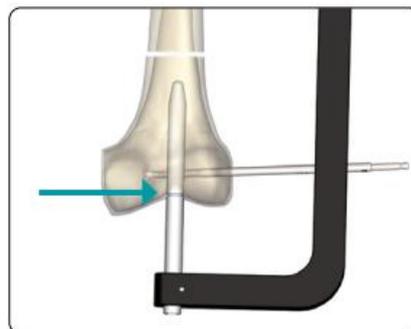


Figura 30: Posición correcta del dispositivo de orientación 45°/90°

Gire el dispositivo de orientación 30° en dirección anterior desde el plano lateral (Fig. 31) para evitar que los tornillos de bloqueo dañen el cable cuando finalmente se inserten.

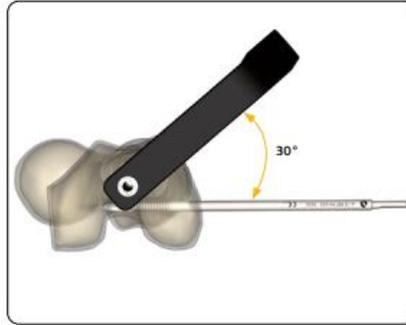


Figura 31: Dispositivo de orientación con angulación de 30°.

Inserte la guía de broca de diámetro 4.5 negra en el orificio de 45° del dispositivo de orientación (Fig. 32). Insértelo a través del corte lateral de la piel realizado anteriormente.

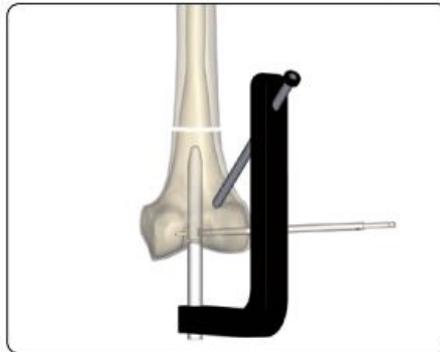


Figura 32: Inserción de la guía de broca.

Utilice la platina cónica para impactar la guía de broca 5 mm en el hueso y asegurar su posición. La fascia no obstaculizará el paso del alambre. Utilice la broca larga de 4,5 hasta que sienta un tope duro (Fig. 33). La guía de broca dirigirá la broca hacia el orificio del dispositivo de orientación.

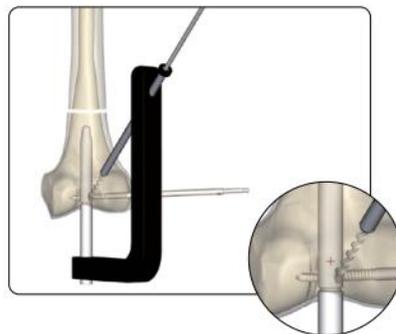


Figura 33: Taladro de túnel.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Coloque la pierna en un ángulo de 30° como antes y verifique la alineación antes de continuar. Doble un alambre de 0,8 mm por la mitad y cierre el lazo con una abrazadera o unos alicates. Retire la broca e inserte el alambre con el extremo cerrado hacia adelante en la guía de broca hasta que salga por el extremo distal del dispositivo de orientación (Figura 34).

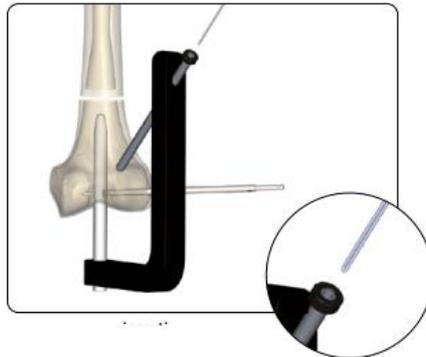


Figura 34: Inserción del alambre.

Retire el dispositivo de orientación, manteniendo el alambre en su lugar.

- Colocación del tubo de drenaje:

Inserte el extremo distal del alambre en el tubo de drenaje (Fr. 8, 50 cm). Fije el extremo del alambre dentro del tubo de drenaje empujando el alambre firmemente dentro del tubo de drenaje o con hilo de sutura (Fig. 35). Tire del alambre en dirección proximal, asegurándose de que el tubo de drenaje no se salga del alambre.

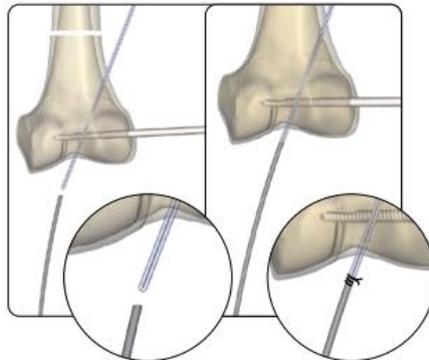


Figura 35: Conexión de alambre.

Retire el alambre de cerclaje y deje el tubo de drenaje en su lugar. Haga un doble nudo en el tubo de drenaje para evitar que se mueva. (Figura 36)

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

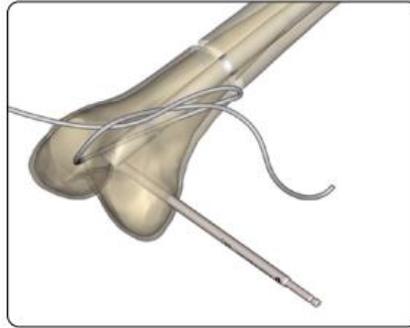


Figura 36: Posición final

Prueba de funcionalidad intraoperatoria de Fitbone:

Para confirmar que Fitbone funciona correctamente, se debe realizar una prueba de funcionalidad intraoperatoria antes de insertarlo en el hueso. Para minimizar el riesgo de contaminación de los implantes, no los saque completamente de su embalaje en esta etapa y exponga sólo el extremo del cable del clavo y el acoplamiento del receptor.

Insertar el cable del clavo en el acoplamiento del receptor sin apretar los tornillos.

Coloque el estetoscopio y el transmisor en paños esterilizados para garantizar la esterilidad. El transmisor se coloca sobre el receptor y el estetoscopio sobre el clavo. El Fitbone se activa a través del mando y se debe escuchar el motor del clavo, además de ver parpadear la luz de transmisión de energía en el mando.

**14- Montaje de Fitbone (fémur retrógrado/ anterógrado izquierdo):**

- Preparación de Fitbone:

Inserte el cable del clavo con cuidado en el perno de conexión canulado y fije el clavo Fitbone al mango con la orientación correcta (Figura 37).

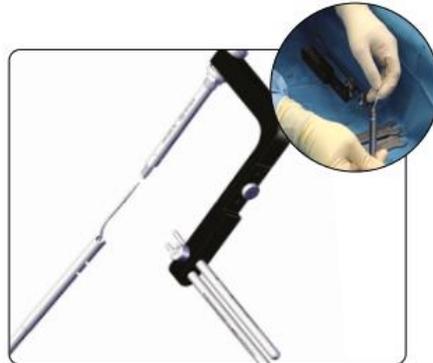


Figura 37: Montaje final de clavo/plantilla.

Conecte la guía de broca al mango e inserte las clavijas de prueba en la guía de broca y asegúrese de que pasen a través de los orificios del clavo fácilmente y sin fricción (Figura 38) Bloquee el clavo firmemente en su lugar usando dos llaves simultáneamente (Fig. 38). Retire las clavijas de prueba.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Figura 38: Fijando el clavo en la plantilla.

- Inserción de Fitbone:

Inserte el clavo en el fémur, asegurándose de que la muesca de marca esté al nivel de la muesca ósea (Fig. 39) para que el clavo se inserte en el hueso hasta la profundidad planificada.

**ADVERTENCIA:** nunca utilice un martillo para introducir o retirar el clavo de alargamiento intramedular Fitbone TAA dentro o fuera de la cavidad medular, ya que hacerlo podría dañar el implante.

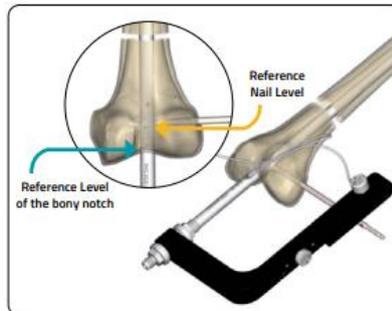


Figura 39: Fitbone inserción. Flecha azul: Nivel de referencia de la muesca ósea; flecha amarilla: Nivel de clavos de referencia.

15- Pasos de eliminación:

- Marcado de clavos:

Basándose en las radiografías AP, se marca el contorno del Fitbone dentro del hueso para una mejor orientación durante la cirugía (Figura 40).

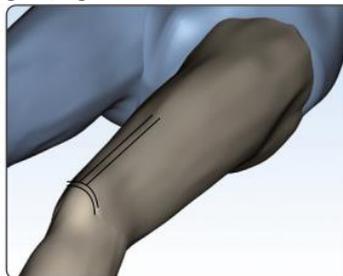


Figura 40: Paciente marcando fémur retrógrado/anterógrado.

- Posicionamiento de piernas:  
Utilice una cuña estéril para posicionar y mantener la rodilla en 30° de flexión (Figura 41)

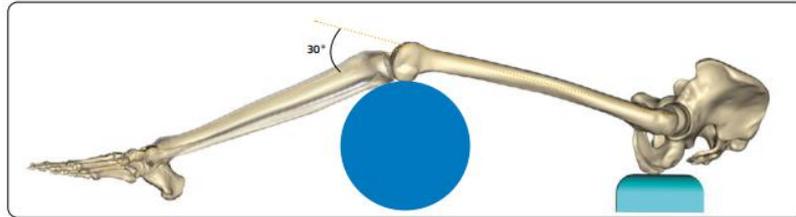


Figura 41: Posición de la pierna.

- Extracción del tornillo de bloqueo proximal y de los tornillos de bloqueo:  
Ubique el tornillo proximal debajo de la radiografía y haga una incisión en la piel para acceder. Si es necesario, utilice un cincel de 5 a 8 mm para eliminar cualquier hueso que obstruya el acceso al tornillo (Fig. 42). Retire todos los tornillos de bloqueo, si están presentes.

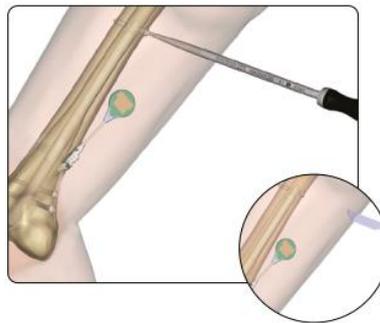


Figura 42: Extracción de tornillos proximales.

- Eliminación del receptor:  
Localice los tornillos de bloqueo distales y realice una incisión cutánea de 20 mm correspondiente a lo largo de la cicatriz (Fig. 43 y 44).

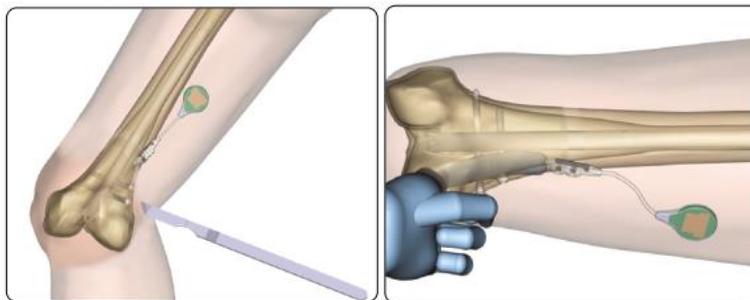


Figura 43 (izquierda): corte lateral; Figura 44 (derecha): Extracción del receptor.

Localice y palpe el receptor debajo de la piel. Preparar y movilizar el acoplamiento y extraerlo. Utilice una abrazadera para asegurar el cable justo antes de entrar en el canal óseo.

Corte el cable después del acoplamiento lo más cerca posible de la abrazadera (Fig. 45 y 46). Retire el acoplamiento y el receptor con una abrazadera Kocher. Deje la abrazadera en su lugar.

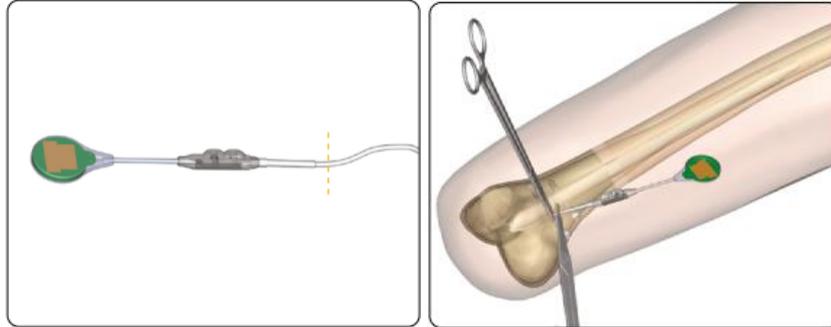


Figura 45 (izquierda): Posición de corte de cable; Figura 46 (derecha): Corte del cable.

- Extracción del tornillo distal:  
Retire uno de los tornillos distales (Figura 47). No retire la abrazadera del cable. No retire ambos tornillos distales (Figura 48).

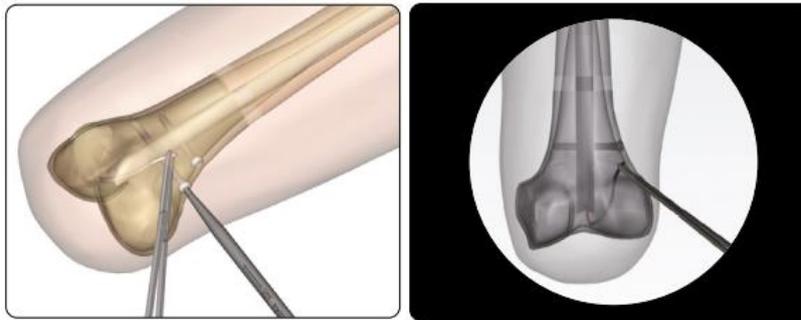


Figura 47 (izquierda): Extracción del tornillo distal; Figura 48 (derecha): Posición del cable después de retirar la conexión del cable.

- Preparación para la eliminación de clavos:  
Haga una pequeña incisión transversal en la piel a lo largo de la cicatriz seguida de una incisión longitudinal en el tendón rotuliano para poder entrar. Alternativamente, asegure el tendón en una posición que permita el acceso al punto de extracción (Fig. 49).  
Encuentre la posición del clavo dentro del hueso, si es necesario bajo fluoroscopia.  
Retire el hueso recién formado del punto de entrada con un cincel pequeño.  
Coloque un alambre de Kirschner de 3 mm en el centro de la parte superior del clavo.

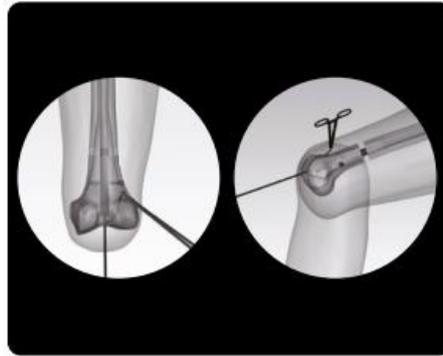


Figura 49: Posición que permite el acceso al punto de extracción.

Inserte una platina cónica (céntrica o excéntrica según la posición del alambre de Kirschner) (Figura 50). Inserte el tubo corto T14/13-S o M con la platina de tubo T13. Insértelo a una profundidad de 5 a 10 mm para sellar la junta y ayudar con la eliminación de residuos (Fig. 50 y 51). Tenga cuidado de no cortar el cable con el tubo y no toque el Fitbone ni con el cono ni con el tubo porque eso dañará los instrumentos. Retire el cono y el alambre de Kirschner.

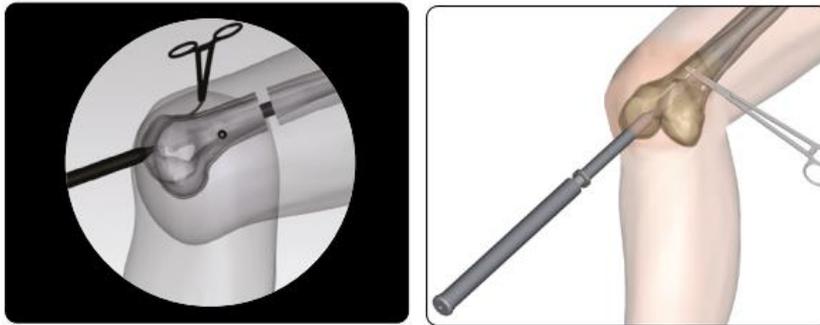


Figura 50 (izquierda): Posición del cono.; Figura 51 (derecha): Inserción del tubo de trabajo.

Retire la abrazadera. Utilice el escariador afilado de 12 mm para escariar hasta el cable con la mano (Fig. 52). En algunos casos, el escariador puede capturar el cable y avanzar hacia el interior del tubo.



Figura 52: Escariado del hueso.

De lo contrario, utilice una sonda meniscal o un gancho artroscópico para recuperar el cable. Utilice la sonda/gancho artroscópico para hacer avanzar el cable a través del hueso, tire del cable a través del tubo y asegure una sutura a la porción externa del cable (Figura 53).

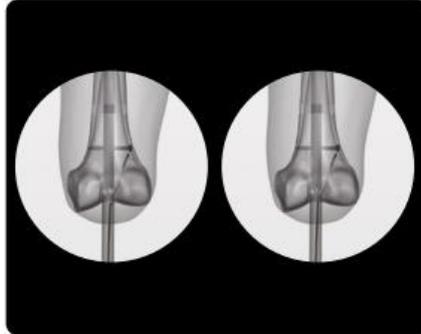


Figura 53: Atrapando el cable con el gancho artroscópico.

Pase la sutura a través del perno de conexión Fitbone (Fig. 54). Se puede utilizar una guía del LCA para ayudar al paso de la sutura.

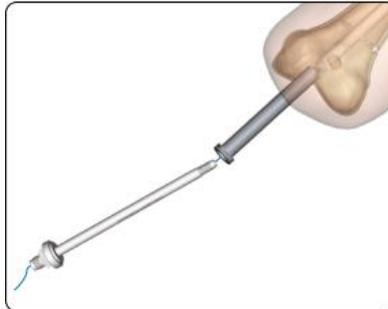


Figura 54: Pasar el cable por el perno de conexión.

Conecte firmemente el perno de conexión al clavo antes de asegurar la herramienta de roscado al perno de conexión (Fig. 55). Compruebe bajo rayos X si el perno de conexión está insertado en el AP y lateral alineado longitudinalmente del Fitbone.



Figura 55: Fijación del clavo con el perno de conexión.

- Eliminación de clavos:



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Desenganche el tornillo de bloqueo final para que el clavo pueda pasar al extraerlo, pero no lo retire por completo. Si la conexión entre el clavo y el perno se ve comprometida durante la extracción, se puede volver a introducir el tornillo para asegurar el clavo una vez más (Fig. 56). Utilice el mazo ranurado (no un martillo estándar) para hacer avanzar el clavo fuera del hueso. Se recomienda una combinación de muchas repeticiones y fuerza de ligera a moderada para evitar daños a la articulación de la rodilla y al tubo (Fig. 56).

**ADVERTENCIA:** Nunca utilice un martillo para introducir o retirar el clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA dentro o fuera de la cavidad medular, ya que hacerlo podría dañar el implante.



Figura 56: Desenganchar el último tornillo del clavo.

Tras la extracción del clavo, retire completamente el tornillo de bloqueo final (Fig. 57). Lave la articulación para eliminar cualquier residuo y confirme con rayos X. Inspeccione el clavo y el cable y realice un cierre en capas del sitio de extracción.



Figura 57: Remoción del clavo.

#### **APLICACIÓN TIBIAL:**

En este caso, los primeros 4 pasos son iguales a la aplicación del fémur, exceptuando los tornillos óseos de inserción para control de torsión. A continuación, se describen los pasos exactos para realizar esta aplicación.

Para los pasos número 1 a 4, referirse a la aplicación de fémur. En el paso 4:

- Tornillos óseos de inserción para control de torsión:

Con la pierna en extensión completa, inserte dos tornillos óseos de 4,5 o 5 mm para garantizar una alineación torsional correcta. Inserte el primer tornillo en la región supracondilar del fémur, paralelo al nivel distal y dorsal de la articulación de la rodilla (Fig. 58).



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

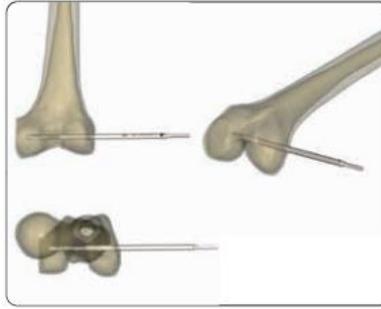


Figura 58: Posición del tornillo del fémur distal.

Con la pierna en extensión completa, inserte el segundo tornillo en la cara distal de la tibia, paralelo al primer tornillo si no se necesitan correcciones de torsión (Fig. 59).

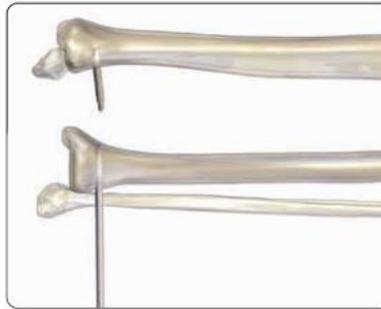


Figura 59: Posición del tornillo para el hueso de la tibia distal.

Para garantizar la alineación torsional, el tornillo distal debe insertarse en relación con el tornillo proximal y en el ángulo de corrección torsional requerido. Después de la corrección, ambos tornillos deben quedar paralelos (Fig. 60).

Estos tornillos deben utilizarse como puntos de referencia para comprobar y manipular los fragmentos óseos.

**PRECAUCIÓN:** Se pueden utilizar tornillos óseos para evitar desviaciones axiales y torsionales involuntarias. Estos deben colocarse de tal manera que no interfieran con la inserción del clavo de alargamiento intramedular en el canal medular.

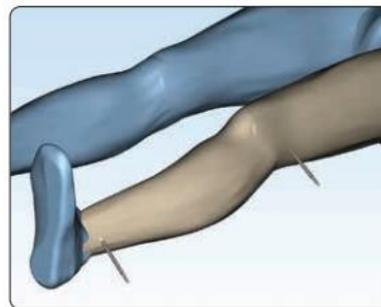


Figura 60: Tornillos óseos de posición final.

- Posicionamiento del paciente:

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Abordaje infrapatelar: Coloque la rodilla en máxima flexión durante el procedimiento quirúrgico. (Figura 61)



Figura 61: Abordaje infrapatelar de posicionamiento del paciente.

Abordaje suprapatelar: Este es un enfoque semi-extendido. Se debe utilizar un soporte removible cubierto estéril de tamaño suficiente (Fig. 62) para mantener la rodilla flexionada a aproximadamente 30° durante el siguiente procedimiento quirúrgico.

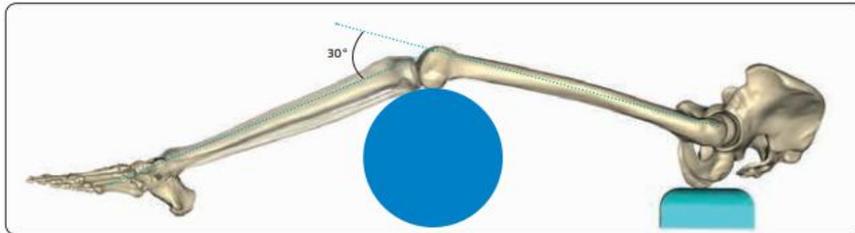


Figura 62: Abordaje suprapatelar de posicionamiento del paciente.

5- Aproximación y escariado inicial:

- Abordaje infrapatelar:

Realice un corte cutáneo transversal de 20 mm entre el borde inferior de la rótula y las tuberosidades (Fig. 63). Separe el tendón rotuliano longitudinalmente (Fig. 64).

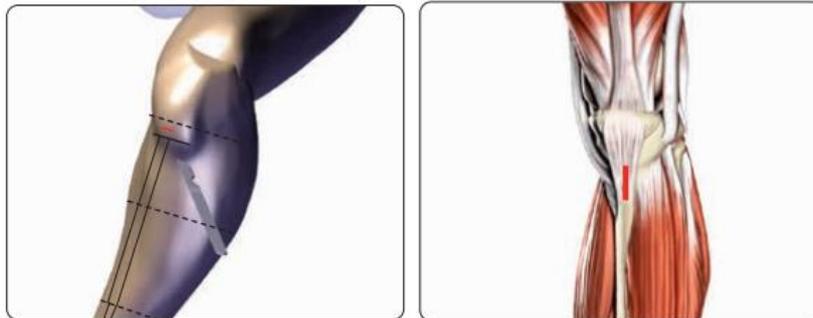


Figura 63 (izquierda): Abordaje infrapatelar con corte de piel; Figura 64 (derecha): Abordaje infrapatelar con corte del tendón rotuliano.

Localice el centro del canal óseo bajo guía de rayos X utilizando una vista AP. Inserte una aguja de Kirschner de 3 mm en la meseta tibial ósea con la rodilla en flexión (Fig. 65). La aguja de Kirschner no debe insertarse a más de 2 mm de distancia de la posición objetivo. Dirija la aguja de Kirschner según su planificación. La aguja de Kirschner se puede insertar hasta el nivel de la

osteotomía para guiar la fresa rígida. Verifique nuevamente la posición con el arco en C AP y lateral (Fig. 66).

La elección del punto de entrada para el clavo de alargamiento intramedular y la dirección de fresado hasta el sitio de la osteotomía determinarán la alineación axial.

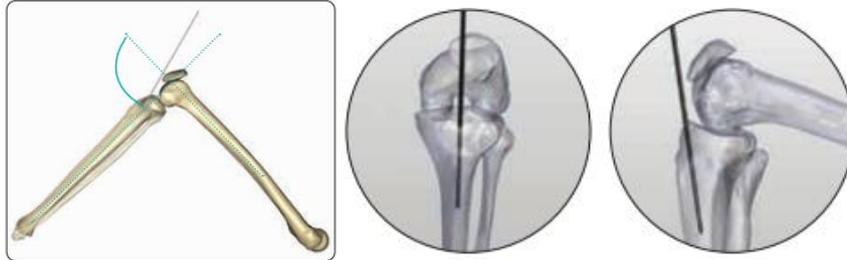


Figura 65 (izquierda): Inserción de agujas de Kirschner en máxima flexión de la rodilla; Figura 66 (derecha): Posición de la aguja de Kirschner.

- **Abordaje suprapatelar:**

Realice un corte transversal de piel de 20 mm por encima de la rótula (Fig. 67). Separe el tendón del cuádriceps longitudinalmente (Fig. 68).

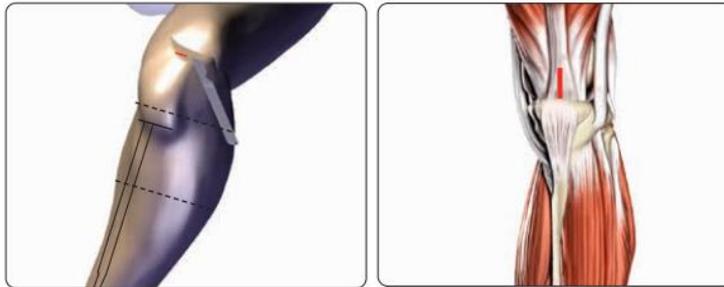


Figura 67 (izquierda): Abordaje suprapatelar con corte de piel; Figura 68 (derecha): Abordaje suprapatelar con corte del tendón rotuliano.

Con la rodilla en flexión de 30°, inserte una aguja de Kirschner de 3 mm en la cara anterior de la tibia (Fig. 69), detrás de la rótula. La aguja de Kirschner debe insertarse exactamente en la posición objetivo. Dirija la aguja de Kirschner según su planificación. Esta se puede insertar hasta el nivel de la osteotomía para guiar la fresa rígida.

Verifique nuevamente la posición con el arco en C AP y lateral (Fig. 70).

La elección del punto de entrada para el clavo de alargamiento intramedular y la dirección de fresado hasta el sitio de la osteotomía determinarán la alineación axial.

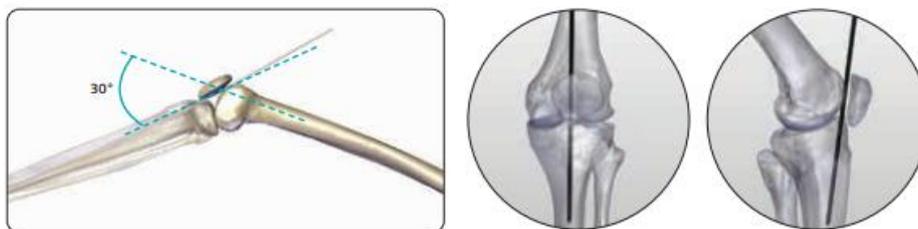


Figura 69 (izquierda): inserción de alambres de Kirschner; Figura 70 (derecha): Posición del alambre de Kirschner.

6- Conos y tubos:

Se recomiendan conos y tubos para realizar un fresado preciso y mínimamente invasivo.

- Abordaje infrapatelar:

Si la posición de la aguja de Kirschner es correcta, inserte el cono centrado C13. Si es necesario corregir la posición de la aguja de Kirschner, utilice C13+ o C13++ para corregir 1 o 2 mm en cualquier dirección. La muesca al final del cono ayudará a lograr la orientación correcta. Si se necesita una corrección de más de 2 mm, retire y vuelva a insertar la aguja de Kirschner en la posición corregida. Opcionalmente, antes de insertar el cono sobre la aguja de Kirschner, deslice el tubo de trabajo T14/13 sobre el cono. (Figura 71a)

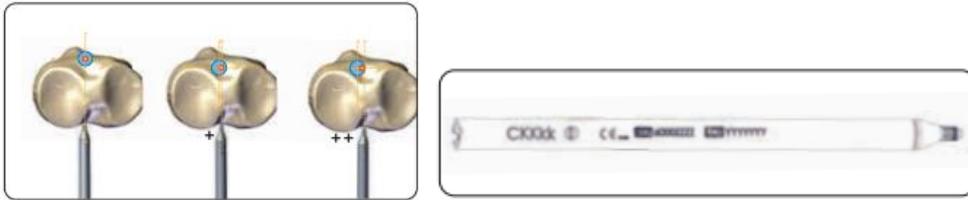


Figura 71a (izquierda): Variaciones de cono; Figura 71b (derecha): Cono infrapatelar.

- Abordaje suprapatelar:

Cuando utilice el abordaje suprapatelar, utilice el cono suprapatelar C13 RP. La parte cónica del cono suprapatelar C13 RP es 20 mm más larga que los conos de abordaje estándar y tiene una superficie cónica lisa para facilitar la inserción (Fig. 72a y 72b). Antes de insertarlo, deslice el tubo de trabajo T14/13 sobre el cono. Después de pasar la rótula, utilice el insertador de tubo (TS 13) y empuje el tubo justo delante de la cabeza de la tibia. Luego reemplace el C13 RP por un cono céntrico o excéntrico si es necesaria una corrección.



Figura 72 a (izquierda): Inserción del cono suprapatelar; Figura 72 b (derecha): Cono suprapatelar.

- Inserción de conos:

• Infrapatelar:

Usando un mazo y la plomada cónica (CS 15-13), inserte el cono en el hueso. Para garantizar la estabilidad, el cono debe insertarse al menos hasta la profundidad de los dientes. (Figura 73)

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Figura 73: Inserción de cono.

- **Suprapatelar:**

Usando un mazo y la plomada cónica (CS 15-13), inserte el cono suprapatelar (cono RP) en el hueso. Si el tamaño y la estabilidad del hueso lo permiten, inserte la parte cónica del tubo en el hueso. Esto evitará daños al tubo. Si el cono suprapatelar no está disponible utilice un cono normal e introdúzcalo al menos hasta la profundidad de los dientes.

**PRECAUCIÓN:** No golpee directamente el cono porque eso dañará el extremo del cono y los tubos no se deslizarán sobre el cono como se requiere.

- Inserción de tubos de trabajo:

El sistema de tubos tiene varias funciones clave para ayudar a realizar una cirugía exitosa. Los tubos protegen los tejidos blandos, guían las fresas a lo largo de la alineación planificada, ayudan en la eliminación de restos óseos fresados y protegen el canal óseo una vez fresado. Para guiar los escariadores a lo largo de la alineación planificada, los tubos se colocan uno dentro del otro en secuencia.

Tenga en cuenta que se necesita al menos 1 mm de espacio entre el escariador y el diámetro interior de un tubo para evitar que el material bloquee el escariador mientras se escaria. Hay cuatro longitudes de tubo diferentes: S (pequeño), M (mediano), L (grande) y XL (extra grande).

El tubo de trabajo debe insertarse entre 5 y 10 mm en el hueso, asegurándose de que el tubo esté estable dentro del hueso y que el ángulo de inserción de la fresa esté orientado de acuerdo con su planificación. Para el abordaje infrapatelar utilice un tubo S o M T14/13, y uno M o L para el abordaje suprapatelar. (Figura 74a y 74b)

Retire el cono y el alambre de Kirschner, dejando el tubo de trabajo firmemente en su lugar.

**ADVERTENCIA:** Si se ha utilizado un cono excéntrico, no lo gire mientras retira.



  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

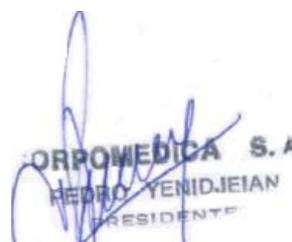
  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Figura 74 a (izquierda): Inserción de tubo de trabajo; Figura 74 b (derecha): Posición final del tubo de trabajo.

7- Escariado inicial:

El Sistema Fitbone incluye dos tipos diferentes de escariadores:

1. Escariador redondeado
2. Escariador de corte frontal

Las fresas redondeadas tienen una longitud de corte de 200 mm y se utilizan para abrir y enderezar la cavidad medular. Se recomienda el uso de tubos en todo momento para mantener la alineación planificada y evitar desviaciones de alineación no deseadas.

Las fresas de corte frontal con una longitud de corte de 100 mm permiten corregir el fresado de la cavidad medular en cualquier dirección.

**ADVERTENCIA:** Existe el riesgo de que se produzca un debilitamiento cortical excesivo e incluso una perforación, lo que provocaría una fractura durante el tratamiento, especialmente con las fresas de corte frontal.

- Ventilación:

Si es necesario, se pueden perforar orificios de ventilación para reducir la presión y permitir que salgan los restos óseos, ya sea en esta etapa o más adelante del procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** Monitoree todo el proceso de fresado con el intensificador de imágenes en dos planos para detectar a tiempo cualquier error de fresado.

- Pasos de escariado:

- Fresar hasta la osteotomía
- Realizar osteotomía
- Frese hasta el final del clavo
- Realice el fresado final con un escariador escalonado

Estos pasos permiten una corrección aguda según el plan preoperatorio.

**NOTA:** Es muy importante seguir los pasos de fresado mencionados anteriormente para evitar romper la corteza posterior.

- Preparación de la cavidad medular proximal previa a la osteotomía:

Reduzca el diámetro interno del tubo de trabajo a 10 mm insertando el tubo T13/12, seguido del tubo T12/10 (tubo de trabajo + 2 tubos adicionales en su lugar). Utilice una fresa redondeada de 9 mm hasta el nivel de osteotomía planificado y compruebe el recorrido del fresado bajo fluoroscopia en los planos AP y lateral. En caso de huesos muy pequeños o calcificados utilice inicialmente una fresa de 8 mm.

Avance a través de los escariadores hasta 12 mm, reemplazando los tubos secuencialmente, asegurándose de mantener una diferencia de 1 mm entre el diámetro del escariador y del tubo (Fig. 75). También hay disponible un escariador de 12,5 mm si es necesario.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Figura 75: Reducción del canal de escariado.

Se recomienda comprobar la vía de fresado mediante fluoroscopia en los planos AP y lateral durante todo el fresado (Figura 76). El escariado se puede realizar de forma eléctrica o manual utilizando el mango en T para un mayor control.

**NOTA:** El diámetro interior del tubo es el número más pequeño y el diámetro exterior el más grande, p.e. 13/12 significa 13 mm de diámetro exterior y 12 mm de diámetro interior.



Figura 76: Escariado hasta la osteotomía

- Osteotomía:

Se recomienda la osteotomía percutánea con múltiples orificios con una funda protectora de tejido mientras se perfora la osteotomía (Fig. 77).



Figura 77: Osteotomía

Una vez realizada la osteotomía, manipule la extremidad hasta lograr la alineación correcta según el plan preoperatorio (RPM). Mantenga los tornillos óseos de referencia paralelos. Después de alcanzar la posición planificada previamente, manténgala con la mano o con el osteótomo colocado. Se puede dejar una fresa colocada encima de la osteotomía para que actúe como palanca de mando y manipule el segmento proximal hasta la posición planificada

previamente. Se puede conectar un fijador externo a los tornillos para conservar la alineación corregida.

Si es necesario, inserte un tubo XL a través de la osteotomía y dentro del fragmento distal. Esto ayudará a mantener el fragmento distal en la posición planificada previamente y brindará protección al hueso proximal previamente fresado al realizar el fresado distal.

Una vez finalizada la osteotomía y la corrección ósea, comience a fresar el fragmento distal. Siguiendo el mismo proceso anterior, escariando el segmento distal hasta la punta planificada del clavo, como lo indica el marcador de piel.

**PRECAUCIÓN:** No debilite la corteza ya que esto podría aumentar el riesgo de fractura durante el tratamiento.

Si no se puede alcanzar fácilmente la posición correcta, utilice los escariadores de corte frontales para ensanchar con cuidado el canal medio del eje donde sea necesario. La fresa de corte frontal eliminará agresivamente el hueso esclerótico o cortical, por lo que el proceso debe controlarse mediante fluoroscopia AP y lateral en todo momento.

**ADVERTENCIA:** Nunca utilice escariadores de corte frontal en la zona de la posición final de la punta del Fitbone.

- Escariador distal y escariador escalonado:

El fresado final se realiza utilizando el escariador escalonado adecuado (Figura 78). El escariado también se puede realizar a mano, utilizando el mango en T para lograr un mejor control. El canal debe fresarse sólo hasta el nivel de la punta del implante, inicialmente marcada en la piel.

Hay un escariador escalonado exclusivo para cada clavo, que coincide exactamente con las dimensiones del implante. Por esta razón, no es necesario ensanchar demasiado.

Los escariadores escalonados están disponibles para cada diámetro y longitud ( $\varnothing$  9 mm, longitud: 40 mm y 60 mm;  $\varnothing$  11 mm, longitud: 40 mm, 60 mm y 80 mm).

El escariador escalonado se debe utilizar con el tubo de trabajo T14/13 para clavos TAA11 y TAA09.



Figura 78: escariado final

- Extracción del tubo de trabajo:

El tubo de trabajo se retira mediante la abrazadera extractora de tubos (Fig. 79)

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

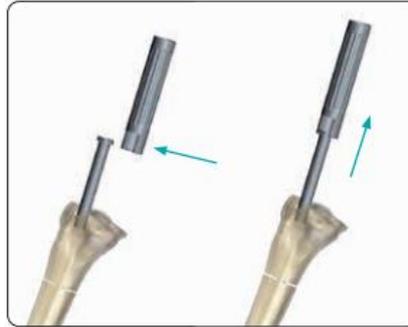


Figura 79: Extracción de tubo de trabajo.

8- Preparación del clavo falso:

Si se prefiere verificar el montaje correcto de la plantilla, se puede colocar la guía de broca y se puede realizar la verificación.

Conecte la guía de broca TAA al estabilizador TAA, prestando atención a las indicaciones "L" y "R" (Fig. 80) y fíjela en su lugar (Fig. 81).

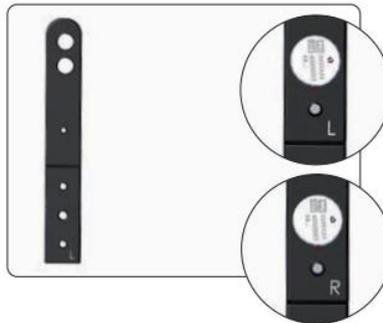


Figura 80: Marcado para pierna izquierda retrógrada "L" o pierna derecha retrógrada "R"



Figura 81: Fijación de la guía de broca.

Inserte el soporte de espaciador TAA en el orificio cuadrado en la parte posterior del mango, asegurándose de que la marca "este lado arriba" esté hacia arriba y bloquéelo con la mano usando la tuerca de sujeción TAA (Figura 82).

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

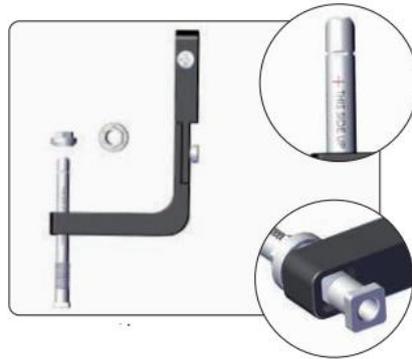


Figura 82: Montaje correcto del porta espaciador.

Insertar el perno de conexión canulado en el espaciador y fijar el conjunto atornillando la tuerca de apriete TAA en la rosca del espaciador (Figura 83).

**NOTA:** El soporte de espaciador está adaptado tanto al abordaje intra como suprapatelar.



Figura 83: Fijación del soporte de espaciador

9- Inserción del clavo ficticio:

El clavo falso se utiliza para confirmar que el canal medular esté adecuadamente preparado para la implantación del clavo y debe ser posible insertarlo sin resistencia y sin martillazos. Este debe conectarse al estabilizador (figura 84) e insertarse en la tibia para confirmar que el clavo final se pueda insertar a la profundidad y alineación planificadas (5-10 mm por debajo del punto de entrada al hueso).

**NOTA:** La plantilla se coloca medialmente y los tornillos de bloqueo se introducen de medial a lateral.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Figura 84: Montaje de clavo falso.

- Inserción ficticia:

Inserte el clavo falso en la tibia para confirmar que se logra la posición planificada del clavo. La parte de la guía de perforación de la plantilla se puede quitar para una mejor visualización bajo rayos X.

Asegúrese de que el marcador del espacio en la plantilla esté al nivel del punto de entrada. Esto indica que el clavo está suficientemente implantado en el hueso, a una profundidad de 5 a 10 mm. Se recomienda comprobar la posición de los clavos mediante fluoroscopia en los planos AP y lateral.

Retire la plantilla y el tubo de trabajo para controlar la alineación e inserte los tornillos de bloqueo según sea necesario.

10- Inserción de tornillos de bloqueo:

Se recomienda la inserción de tornillos de bloqueo para lograr una alineación correcta y mantener la extensión completa de la rodilla. El tornillo posterior logra una alineación correcta en la vista lateral y el tornillo lateral en la vista AP.

Si se necesitan tornillos de bloqueo, los tornillos Fitbone normales de 4,5 mm se pueden insertar con (o sin) el clavo falso en su lugar (Figura 85).



Figura 85: Inserción del tornillo de bloqueo

Asegúrese de que los fragmentos distales y proximales estén alineados correctamente y que la estabilización final del clavo esté asegurada.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**PRECAUCIÓN:** Realice correcciones adicionales o coloque tornillos de bloqueo solo con el clavo falso dentro del hueso, nunca mientras el clavo Fitbone esté insertado.

**11- Control de alineación:**

Después de retirar el tubo de trabajo, coloque la pierna en extensión completa. Controle la alineación con la cuadrícula de doble línea como se describió anteriormente.

La línea doble debe centrarse en las articulaciones de la cadera y el tobillo y debe pasar por la articulación de la rodilla según lo previsto (RPM).

Realice un escariado adicional o corrija la alineación si es necesario.

**- Prueba de Funcionalidad Intraoperatoria Fitbone:**

Para confirmar que Fitbone funciona correctamente, se debe realizar una prueba de funcionalidad intraoperatoria antes de insertarlo en el hueso. Para minimizar el riesgo de contaminación de los implantes, no los saque completamente de su embalaje en esta etapa y exponga sólo el extremo del cable del clavo y el acoplamiento del receptor.

Insertar el cable del clavo en el acoplamiento del receptor sin apretar los tornillos.

Coloque el estetoscopio y el transmisor en paños esterilizados para garantizar la esterilidad. El transmisor se coloca sobre el receptor y el estetoscopio sobre el clavo. Este se activa a través del mando y se debe escuchar el motor del clavo, además de ver parpadear la luz de transmisión de energía en el mando.

**12- Inserción del clavo Fitbone:**

Inserte el cable del clavo con cuidado en el perno de conexión canulado y fije el clavo Fitbone al mango con la orientación correcta (Fig. 86). Conecte la guía de broca al mango e inserte las clavijas de prueba en la guía de broca y asegúrese de que pasen a través de los orificios del clavo fácilmente y sin fricción.



Figura 86: Montaje final de clavos.

Bloquee el clavo firmemente en su lugar usando dos llaves simultáneamente. Retire las clavijas de prueba. Inserte el clavo hasta la profundidad previamente moldeada (Figura 87).

**ADVERTENCIA:** Nunca utilice un martillo para introducir o retirar el clavo de alargamiento intramedular Fitbone TAA dentro o fuera de la cavidad medular, ya que hacerlo podría dañar el implante.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Figura 87: Posición correcta del clavo.

### 13- Osteotomía del peroné:

En todos los casos se recomienda un tornillo (tornillo de rosca corta de 3,5-4 mm) proximal a la sindesmosis para fijar el peroné a la tibia (Fig. 88). Para alargamientos superiores a 40 mm se recomienda un tornillo adicional para fijar la cabeza del peroné.



Figura 88: Osteotomía de peroné-

Realice una osteotomía del peroné en el tercio distal (Fig. 89). Para asegurar una osteotomía completa y evitar una fusión temprana, se recomienda reseca aprox. 5 mm de peroné.



Figura 89: Fijación del peroné.

### 14- Prueba intraoperatoria final:

Tras el cierre de la piel, realice una prueba de funcionalidad intraoperatoria final como se describe anteriormente.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Coloque el transmisor y el estetoscopio en paños de cámara endoscópica estériles separados. Realice una prueba funcional final, asegurándose de que el motor del Fitbone pueda oírse durante el alargamiento.

Configuración del conjunto de control para la prueba intraoperatoria Retire la tapa del interruptor del conjunto de control. El cirujano ahora puede elegir entre el modo paciente/médico, respectivamente denominado "Pat". y "Doc" y funcionamiento por pulsos o continuo, denominados respectivamente "Pulso" y "Perm".

Al presionar el botón "Doctor" mientras está en la posición "Doc" y "Pulse" se producirá una repetición continua de 1 segundo de transmisión de energía y una pausa de 9 segundos entre cada distracción, hasta que se suelte.

Presionar el botón "Doctor" mientras está en la posición "Doc" y "Perm" dará como resultado una transmisión de energía continua hasta que se suelte. Esto conduce a una tasa de distracción de hasta 2 mm por minuto. Este modo se puede utilizar para preestablecer el implante o para permitir una nueva posición de bloqueo para el bloqueo proximal. El uso del modo de operación continua debe ser interrumpido después de un máximo de 1 minuto durante un mínimo de 2 minutos para evitar un calor excesivo en el tejido entre el transmisor y el receptor. En funcionamiento continuo en modo médico, el transmisor puede alcanzar una temperatura máxima de 47,2°.

En el modo "Pat.", el modo permanente está bloqueado y no conducirá a la transmisión de energía.

Al presionar el botón "Paciente" mientras se está en "Pat". y la posición "Pulso" dará como resultado un ciclo de distracción de 90 segundos que consta de 9 repeticiones de 1 segundo de transmisión de energía y 9 segundos de descanso.

Para la prueba intraoperatoria, se recomiendan los ajustes del médico ("Doc.") y pulsante ("Pulse").

Además, conecte el transmisor al conjunto de control Fitbone y colóquelo sobre la piel, encima del receptor. Coloque el estetoscopio sobre la rótula. En los ajustes recomendados, presione el botón "Doctor" y use el estetoscopio para confirmar el correcto funcionamiento del motor. El botón "Doctor" se iluminará en azul después de presionarlo.

**NOTA:** Antes de entregar el equipo de control al paciente, coloque los interruptores en "Pat". y "Pulso" y vuelva a colocar la cubierta del interruptor en su lugar.

Limpie y desinfecte a fondo la superficie del juego de control con un paño humedecido con una solución de alcohol al 70% para eliminar la suciedad de la superficie del juego de control antes de entregárselo al paciente.

**PRECAUCIÓN:** Aconseje a sus pacientes que no retiren la cubierta de los interruptores del equipo de control ni toquen los interruptores.

15- Pasos de remoción del implante:

- Marcado de clavos:

Basándose en las radiografías AP, se marca el contorno del Fitbone dentro del hueso para una mejor orientación durante la cirugía.

- Extracción del tornillo distal y los tornillos de bloqueo:



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Ubique el tornillo distal debajo de la radiografía y realice una incisión en la piel para acceder. Si es necesario, utilice un cincel de 5 a 8 mm para eliminar cualquier hueso que obstruya el acceso al tornillo. Retire los tornillos de bloqueo, si están presentes. Retire todos los demás tornillos entre la tibia y el peroné, si están en su lugar.

- Extracción del receptor:

Localice y palpe el receptor debajo de la piel. Realice un corte transversal de piel de 20 mm correspondiente entre el borde inferior de la rótula y la tuberosidad a lo largo de la cicatriz. Haga la preparación a lo largo del cable para encontrar el acoplamiento.

Luego, prepare y movilice el acoplamiento y extráigalo. Utilice una abrazadera para asegurar el cable justo antes de entrar en el tendón rotuliano.

Corte el cable después del acoplamiento lo más cerca posible de la abrazadera. Retire el acoplamiento y el receptor con una abrazadera Kocher. Deje la abrazadera en su lugar.

- Extracción de tornillos proximales:

Retire uno de los tornillos proximales. No retire la abrazadera del cable. No retire ambos tornillos proximales.

- Preparación para la eliminación de clavos:

Siempre que sea posible, se recomienda el abordaje infrapatelar. En el caso de rótula baja, se recomienda el abordaje suprapatelar.

- Abordaje infrapatelar:

- ✓ Posicionamiento de piernas: Coloque la rodilla en máxima flexión durante el procedimiento quirúrgico.
- ✓ Aproximación: Divida el tendón rotuliano longitudinalmente.
- ✓ Eliminación de huesos: Encuentre la posición del clavo dentro del hueso. Si es necesario bajo fluoroscopia. Retire el hueso recién formado del punto de entrada con un cincel pequeño.
- ✓ Conexión del perno de conexión al clavo: Pase una sutura a través del perno de conexión. Se puede utilizar una guía del LCA para ayudar al paso de la sutura. Conecte la sutura al cable.

Conecte firmemente el perno de conexión al clavo antes de asegurar la herramienta de roscado al perno de conexión. Usando rayos X, confirme que el perno de conexión esté firmemente sujeto al clavo antes de continuar. Compruebe bajo rayos X si el perno de conexión está insertado en el Fitbone alineado longitudinalmente AP y lateral.

- ✓ Extracción de clavos: Asegure la herramienta de roscado al perno de conexión. Desenganche el tornillo de bloqueo final para que el clavo pueda pasar al extraerlo, pero no lo retire por completo. Si la conexión entre el clavo y el perno se ve comprometida durante la extracción, se puede volver a introducir el tornillo para asegurar el clavo una vez más.

Utilice el mazo ranurado (no un martillo estándar) y golpee la herramienta de roscado para hacer avanzar el clavo fuera del hueso. Se recomienda una combinación de muchas repeticiones y fuerza de ligera a moderada para evitar daños en la articulación de la rodilla y el tubo.

**ADVERTENCIA:** Nunca utilice un martillo para introducir o retirar el clavo de alargamiento intramedular dentro o fuera de la cavidad medular, ya que hacerlo podría dañar el implante.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Tras la extracción del clavo, retire completamente el tornillo de bloqueo final. Lave la articulación para eliminar cualquier residuo y confirme con rayos X. Inspeccione el clavo y el cable. Realizar un cierre en capas del sitio de extracción.

- Abordaje suprapatelar:
- ✓ Posicionamiento de piernas: La rodilla se flexiona aproximadamente 30° durante el procedimiento quirúrgico.
- ✓ Aproximación: Realice un corte transversal de piel de 20 mm a 20 mm por encima de la rótula. Divida el tendón del cuádriceps longitudinalmente. Encuentre la posición del clavo dentro del hueso, si es necesario bajo fluoroscopia.
- ✓ Colocación de cono: Coloque un alambre de Kirschner de 3 mm en el centro de la parte superior del clavo. Introduzca el cono retropatelar C13RP sobre el alambre en dirección al extremo del clavo.
- ✓ Colocación del tubo: Inserte el tubo T14/13 M con la platina de tubo T13. Reemplace el cono RP por un cono normal, con o sin desplazamiento. Martille el tubo dentro del hueso y tenga cuidado de no cortar el cable con el tubo y no toque el Fitbone ni con el cono ni con el tubo porque eso dañará los instrumentos. Retire el cono y el alambre de Kirschner. Retire la abrazadera. Utilice el escariador afilado de 12 mm para escariar hasta el cable con la mano.

En algunos casos, el escariador puede capturar el cable y avanzar dentro del tubo. De lo contrario, utilice una sonda meniscal o un gancho artroscópico para recuperar el cable. Utilice la sonda/gancho artroscópico para pasar el cable a través del tubo y asegurar una sutura a la porción externa del cable.

- ✓ Preparación para la eliminación de clavos:
- Conexión del clavo y el perno de conexión: Pase la sutura a través del perno de conexión. Se puede utilizar una guía del LCA para ayudar al paso de la sutura. Conecte firmemente el perno de conexión al clavo antes de asegurar la herramienta de roscado al perno de conexión. Compruebe bajo rayos X si el perno de conexión está insertado en el Fitbone alineado longitudinalmente AP y lateral.
- Eliminación de clavos: Desenganche el tornillo de bloqueo final para que el clavo pueda pasar al extraerlo, pero no lo retire por completo. Si la conexión entre el clavo y el perno se ve comprometida durante la extracción, se puede volver a introducir el tornillo para asegurar el clavo una vez más.

Utilice el mazo ranurado (no un martillo estándar) y golpee la herramienta de roscado para hacer avanzar el clavo fuera del hueso. Se recomienda una combinación de muchas repeticiones y fuerza de ligera a moderada para evitar daños en la articulación de la rodilla y el tubo.

Tras la extracción del clavo, retire completamente el tornillo de bloqueo final.

Enjuague la articulación para eliminar cualquier residuo y bajo rayos X. Inspeccione el clavo y el cable. Finalmente, realice un cierre en capas del sitio de extracción.

➤ Cuidados postoperatorio:

En la sala de recuperación, la extremidad operada debe estar posicionada completamente extendida en todo momento. Se recomienda una bolsa de hielo en la zona de la osteotomía. La primera movilización tiene lugar el primer día postoperatorio.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

**PRECAUCIÓN:** durante la fase de distracción y consolidación, la carga de peso sobre la pierna operada debe ser parcial y limitada a 20 kg (contacto con la planta del pie). Cualquier carga excesiva puede provocar la rotura del Fitbone TAA.

La fisioterapia se limita inicialmente a la prevención de complicaciones pulmonares y tromboembólicas. El ejercicio de la articulación de la rodilla comienza a partir del cuarto día postoperatorio. Las siguientes medidas recomendadas son:

- Técnicas de terapia manual (movimiento fisiológico, movimiento adicional)
- Técnicas de relajación muscular en decúbito supino, inclinado con la pierna sana levantada como apoyo.
- Movimiento posterior/anterior del fémur en decúbito prono y máxima extensión de cadera.
- Movimientos de extensión con tracción suave.

Otras medidas que se pueden utilizar según sea necesario, particularmente durante y después de la fase de consolidación, incluyen técnicas de movilización nerviosa, medidas de mejora de la fuerza (PNF, MTT), mejora de la propiocepción y entrenamiento de la marcha.

La distracción comienza aproximadamente el quinto día postoperatorio o según las instrucciones del cirujano tratante, aplicando el transmisor y presionando los elementos de control en la electrónica de control. Por lo general, la distracción debe realizarse 3 veces al día: temprano en la mañana, al final de la tarde y una vez entre medio. La velocidad de distracción depende de la regeneración ósea esperada o detectable radiológicamente y de las condiciones de los tejidos blandos, y puede variarse modificando los intervalos. Durante la fase de distracción, compruebe periódicamente el ritmo de distracción y corríjalo si es necesario dando nuevas instrucciones al paciente. Además, el paciente debe llevar un registro de distracciones para identificar oportunamente las disfunciones y el incumplimiento del paciente.

**CONJUNTO DE CONTROL DE RETRACCIÓN:**

El juego de control de retracción está dedicado a los casos en los que la retracción es médicamente necesaria. p.ej. distracción excesiva involuntaria.

**PRECAUCIÓN:** No se debe realizar la retracción sobre la longitud total inicial del clavo de alargamiento intramedular ya que esto podría provocar un atasco del implante. Durante la transmisión de energía, controle la retracción con un control continuo de rayos X.

**NOTA:** Sólo el cirujano puede realizar la retracción.

El juego de control de retracción solo retraerá los clavos FITBONE® que estén conectados al receptor.



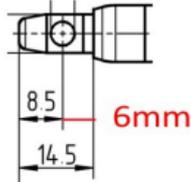
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



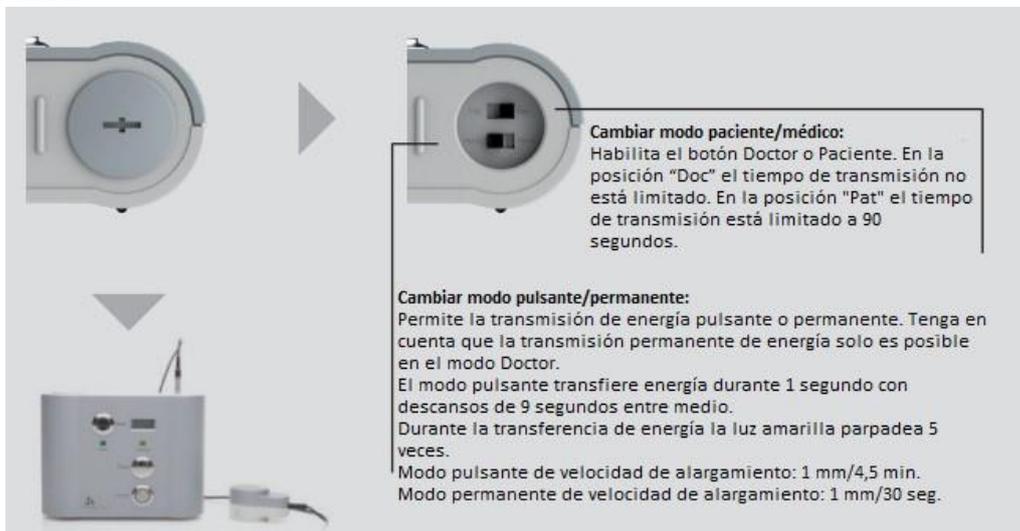
**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Tenga en cuenta que 27 impulsos solo equivalen a 1 mm, suponiendo que no haya resistencia de los tejidos blandos y que se transmita completamente la energía. Si el receptor está situado a más de 10 mm debajo de la piel o el transmisor no está colocado exactamente concéntrico al receptor, la transmisión de energía se reduce. Para una medición exacta de la distracción o retracción, consulte las imágenes de rayos X del paciente. La posición inicial (pre-distracción) de la porción telescópica de todos los clavos TAA mide 6 mm (línea roja en el diagrama) hasta la punta del clavo (consulte a continuación).



Para determinar con precisión la duración de la distracción, utilice estos puntos como referencia.



- Control de retracción Establezca la velocidad y la fuerza de retracción:

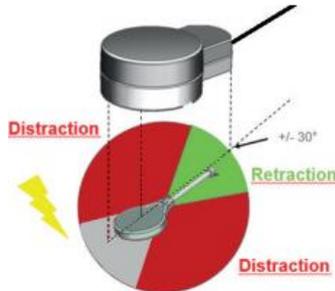
  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Durante la retracción la fuerza es igual a aproximadamente la mitad de la fuerza de distracción. Tenga en cuenta que sobrecargar el clavo durante la retracción puede provocar daños en el mismo.

- Posicionamiento del transmisor:

El transmisor y el receptor deben colocarse concéntricamente para lograr una transferencia de energía óptima (como se muestra en la imagen siguiente).



Coloque el transmisor sobre el receptor para que coincidan simétricamente. La parte del transmisor con el cable saliendo debe estar en la misma orientación y directamente encima de la sección del receptor donde sale el cable como se muestra.

Para garantizar la retracción, la orientación debe estar dentro de  $\pm 30^\circ$  de esta posición (zona verde); de lo contrario, puede producirse una distracción (zona roja).

**NOTA:** Si el transmisor tiene un ángulo de más de  $\pm 30^\circ$  (zona roja), se producirá la distracción del clavo. Si no se coloca el transmisor y el receptor de forma concéntrica, se reducirá la transferencia de energía y la velocidad de retracción.

- Instrucción para la retracción:
  - 1- Localice el receptor mediante rayos X o ultrasonido y marque la posición del receptor y, lo más importante, la posición del cable conectado al receptor.



- 2- Abra el cuadro de configuración de control de retracción:



- 3- Saque la electrónica de control:

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

**NOTA:** tenga en cuenta que en la parte delantera y trasera de la electrónica de control las etiquetas (debajo y a la izquierda) indican que esta electrónica de control es para retracción.

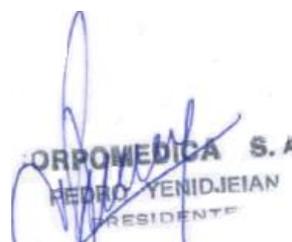


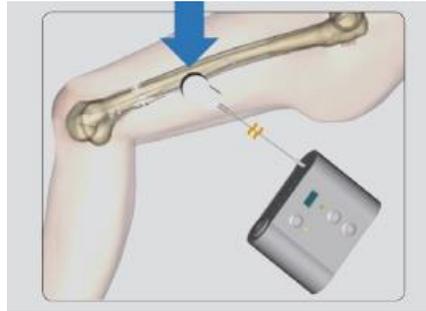
- 4- Saque el cable de alimentación
- 5- Saque el transmisor de retracción.
- 6- Conecte el cable de alimentación
- 7- Conecte el transmisor de retracción a la electrónica de control.



- 8- Encienda la electrónica de control
- 9- Coloque los auriculares del estetoscopio en los oídos.
- 10- Busque la marca "PIEL" en el transmisor de retracción que indica el lado que estará en contacto con la piel.  
Coloque el transmisor de retracción sobre el receptor para que coincidan simétricamente. La parte del transmisor de retracción con el cable saliendo debe estar en la misma orientación y directamente encima de la sección del receptor por donde sale el cable.  
Para garantizar la retracción, la orientación debe estar dentro de +/-30° de esta posición (zona verde); de lo contrario, puede producirse una distracción (zona roja).
- 11- Tenga en cuenta que hay un cambio en el tono acústico según la orientación del transmisor de retracción: durante la distracción el tono es bajo, durante la retracción el tono es más alto.  
Para confirmar la retracción, coloque el estetoscopio cerca del receptor. El receptor es la fuente del sonido agudo y no el motor.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



- 12- En la parte frontal de la electrónica de control, presione el interruptor con la etiqueta "Doctor". El interruptor se ilumina en azul después de presionarlo.
- 13- Si la ubicación es correcta, el LED amarillo de "Transmisión" parpadeará 5 veces en un segundo. También verá el conteo en la pantalla.
- 14- Al presionar el botón de reinicio, el contador volverá a 0 (cero). 27 impulsos equivalen a 1 mm.
- 15- Apagar la Electrónica de Control y desconectar los cables.

**LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:**

➤ Preparación antes de la limpieza:

Los instrumentos con piezas desmontables deben desmontarse. La persona responsable debe haber recibido la formación adecuada para el desmontaje o montaje.

➤ Limpieza previa:

Para realizar una limpieza previa a fondo de los instrumentos, es necesario tratarlos en un baño de ultrasonidos y luego limpiarlos manualmente.

- Baño ultrasónico con neodisher MediZym 0,5% (v/v) y agua potable blanda
- Antes de colocar un instrumento en el baño ultrasónico, se deben eliminar todos los fluidos corporales del instrumento utilizando toallas de papel absorbentes y sin pelusa;
- Evite burbujas en la superficie al colocarlos;
- Al llenar el baño ultrasónico, asegúrese de que los instrumentos no puedan chocar entre sí;
- Tratamiento ultrasónico de los instrumentos (10 minutos, 35 kHz, temperatura del agua <40°C)
- Enjuague los instrumentos con agua corriente.
- Asegúrese de eliminar todos los contaminantes visibles con
  - cepillos de nailon suaves
  - cepillos de nailon suaves y redondos
- El diámetro interior o los orificios deben limpiarse con cepillos redondos específicos para el material y enjuagarse bien al menos tres veces durante al menos un minuto y enjuagar al menos cinco veces con al menos una jeringa desechable de 10 ml.

**Advertencias:**

- Una vez completado el paso de limpieza previa, los instrumentos siempre deben someterse a una limpieza y desinfección automatizada.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Se debe comprobar la integridad de los instrumentos antes y después de la limpieza y desinfección.
- Limpieza:
  - Consideraciones Generales: Se recomienda que la limpieza se realice con una máquina lavadora y desinfectante correctamente instalada, cualificada y mantenida periódicamente, equipada con unidades inyectoras, cestas e insertos. En caso de desviaciones del proceso aquí detallado, se deben utilizar agentes de limpieza equivalentes y un procedimiento validado por el usuario final. De lo contrario, esto podría acortar la vida útil de los instrumentos y tornillos de bloqueo, y esto sería responsabilidad del hospital. Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante de las máquinas de limpieza y de los productos de limpieza.

➤ Limpieza y desinfección automatizadas:

Según las instrucciones de uso, los instrumentos se introducen en la lavadora y desinfección mediante un carro de limpieza. Los instrumentos desmontables deben desmontarse antes de la limpieza. Las cánulas deben conectarse a las conexiones de enjuague (es decir, boquilla inyectora) de la máquina de lavado y desinfección.

Cargue las bandejas colocando los instrumentos sobre los soportes correspondientes, de acuerdo con las marcas visibles en la parte inferior de la tapa de la bandeja.

Evite el contacto entre los instrumentos durante el proceso de lavado y retire las prendas lavadas inmediatamente después de finalizar el programa de lavado para evitar la corrosión creada por la humedad residual.

El proceso recomendado por el fabricante está destinado a los siguientes métodos de limpieza y desinfección:

- Programa de limpieza:

- a) Enjuague previo con agua potable blanda a  $< 10\text{ °C}$  durante 2 minutos
- b) Limpieza con Neodisher MediClean forte 0,7% (v/v); (\*) a  $55\text{ °C}$  durante 10 minutos
- c) Enjuague con agua desmineralizada a  $< 10\text{ °C}$  durante 1 minuto
- d) Neutralizar (\*) con Neodisher Z 0,1% (v/v) a  $< 10\text{ °C}$  durante 2 minutos
- e) Enjuague con agua desmineralizada a  $< 10\text{ °C}$  durante 1 minuto
- f) Desinfección térmica a  $93\text{ °C}$  durante 5 minutos o hasta alcanzar un valor de  $A^\circ > 3000$ .
- g) Secado a  $100\text{ °C}$  durante 25 minutos

(\*) Sólo es necesario para limpiadores alcalinos fuertes, pero estos también deben tener un valor de  $\text{pH} < 12$ .

Una vez finalizado el programa, se debe descargar la máquina y comprobar los productos médicos. Si los dispositivos aún presentan residuos de contaminación, deberán someterse a otro proceso de limpieza en la máquina.

➤ Esterilización:



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Se recomienda la esterilización con vapor según EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. Deben evitarse el plasma de gas, el calor seco y la esterilización con EtO, ya que no están validados para el reprocesamiento de los productos.

Utilice un esterilizador de vapor validado, adecuadamente mantenido y calibrado. La calidad del vapor debe ser la adecuada para que el proceso sea efectivo. No exceda los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave de vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador a vapor	Gravedad	Prevacío	Prevacío	Prevacío
Notas	No apto para uso en la UE	--	No apto para uso en EEUU	Directrices de la OMS
Temperatura mínima de exposición	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/A	4	4	4

Se recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad fue validado pero se sugiere solo cuando no hay otras opciones disponibles. El ciclo de gravedad no fue validado para esterilización en contenedores rígidos sino solo en envolturas.

**MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO:**

Antes de cada esterilización o uso, se debe verificar la limpieza, integridad y funcionamiento adecuado de todas las partes del inventario de instrumentos y de todos los tornillos de bloqueo.

- Durante la inspección visual, bajo buena luz y con lupa, si corresponde, se deben examinar todos los instrumentos para detectar contaminación, corrosión y residuos;
- Si la inspección visual muestra que los instrumentos no se han limpiado adecuadamente, se deben limpiar y desinfectar nuevamente.
- Las piezas dañadas no se pueden utilizar.

**ALMACENAMIENTO:**

Después de la esterilización, los productos médicos envueltos deben almacenarse en un lugar de acceso restringido. Este lugar debe estar bien ventilado y ofrecer suficiente protección contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas extremas.

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



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso; CORPO MEDICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.07 11:50:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.07 11:50:02 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006331-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006331-23-1

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: 136-309

Nombre descriptivo: Sistema de clavo de extensión intramedular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-482 Estimuladores, Eléctricos, para el Crecimiento Oseo, Implantables

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

Modelos:

- Juego de control Fitbone para activación de clavo de extensión intramedular:

60001524 Juego de control Enchufe EU 230V Fitbone

60001989 Juego de control Enchufe EU 230V Fitbone

• Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA (Fémur):

60001383 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1140-F-205

60001404 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1180-F-245

60001422 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1380-F-245

60001468 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1160-F-225

60001764 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0960-F-220

60001921 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0940-F-200

• Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA (Tibia):

60001348 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1180-T-245

60001445 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1160-T-225

60001501 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 1140-T-205

60001856 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0960-T-220

60001928 Clavo de extensión intramedular Fitbone TAA 0940-T-200

Receptor de energía subcutánea Fitbone:

60001780 Receptor de energía subcutánea Fitbone

• Juego de control Fitbone para retractar el clavo de extensión intramedular:

60001939 Juego de control de retracción Fitbone enchufe EU 230V

60002023 Juego de control de retracción Fitbone enchufe Br 230V

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fitbone TAA es un sistema indicado para el alargamiento intramedular para las extremidades del fémur y la tibia y debe utilizarse en pacientes adultos y pediátricos (mayores de 12 a 21 años de edad).

Período de vida útil: Productos implantables: 2 años

Set de control: 1 año

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: Plasma H2O2

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.

Lugar de elaboración:

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-309 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006331-23-1

N° Identificador Trámite: 53161

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 12:28:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 12:28:59 -03:00