



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0110

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-634-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 0

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 WRIGHT, nombre descriptivo Sistema de Placas Hallux y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19-20 y 22 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

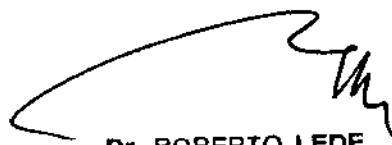
DISPOSICIÓN N° 0110

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-634-15-1

DISPOSICIÓN N° 0110

MC


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0110



PROYECTO DE ROTULO: implante

13 ENE 2016

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de Placas Hallux. Marca: Wright, Modelo: ORTHOLOC® 3Di; Código:
xxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Fabricación: xx/yy
6. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-123.

5.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado





0110



PROYECTO DE ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-123.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



0110



INSTRUCCIONES DE USO

Implantes

1. Fabricado por:

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema de Placas Hallux. Marca: Wright, Modelo: ORTHOLOC® 3Di; Código: xxxxxxxx;

Descripción: xxxxxxxx

4. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.


7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-123.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado




0110



Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-123.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

SISTEMA DE PLACAS HALLUX ORTHOLOC® 3Di

Este sistema está indicado para usar en la estabilización de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos del pie y dedos del pie.

Este sistema comprende 32 placas que pueden ser de 4 tipos diferentes y vienen en distintos tamaños y opciones, cada una contorneada para una anatomía específica y diseñada para procedimientos específicos. Todas las placas presentan orificios poliaxiales para tornillos de bloqueo y orificios para alambres K. Asimismo, algunas placas tienen ranuras de compresión/ranuras sin bloqueo. Las placas están fabricadas en aleación de titanio conforme a norma ASTM F136 o norma ISO 5832-3 y son compatibles con tornillos de bloqueo y tornillos sin bloqueo de 2.7 mm y de 3.5mm.

Todas las placas (Tabla 1) y los tornillos (Tabla 2) se suministran no esterilizados.

El Sistema para Reconstrucción del Pie ORTHOLOC® 3Di es una solución en la reconstrucción del pie con varias indicaciones de uso que ofrece implantes de indicación específica e instrumentos diseñados para abordar las demandas únicas del antepié y del mediopié.

Cada implante ORTHOLOC® 3Di ha sido diseñado haciendo foco en la fuerza, versatilidad y contornos anatómicos de bajo perfil. Además, el empleo de la Tecnología de Bloqueo Poliaxial ORTHOLOC® 3Di le permite al cirujano la opción de tornillos de bloqueo de 2,7 mm o 3,5 mm capaces de bloquear en la placa hasta 15° descentrado de sus ejes.

Tabla 1. Sistema de Placas ORTHOLOC 3Di Hallux




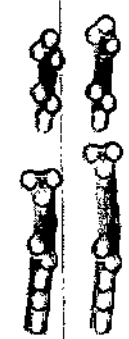




Placa 1er. Metatarso	Placa Bow	Placa Lapidus	Placas Fusión MTP y Revisión
			
3 placas: pequeña, mediana, grande	7 placas: sin cuña, con 2mm y 7mm de cuña	7 placas: planas y en pasos de 1-6mm	16 placas: pequeña, mediana, de revisión, de revisión larga, dorsiflexión 0°, 5°, 10° Derecha e izquierda

Tabla 2. Tornillos ORTHOLOC 3Di

Tornillo de Bloqueo de 2.7mm Longitudes:10mm-30mm	Tornillo de Bloqueo de 3.5mm Longitudes:10mm-30mm
	
Tornillo sin Bloqueo de 2.7mm Longitudes:10mm-60mm	Tornillo sin Bloqueo de 3.5mm Longitudes:10mm-60mm
	

A
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Características del Sistema

- El orificio universal de la placa es compatible con tornillos con o sin bloqueo de 2,7 mm y 3,5 mm.
- Cuatro indicaciones y diseños de placa anatómicamente específicos
- Capacidad de bloqueo Poliaxial ORTHOLOC® 3Di.
- Orificios de compresión en placas seleccionadas
- Implantes anatómicos y de indicación específica



Placa para Fusión MTP



Placa para Fusión Lapidus



Placa BOWB de Cuña de Apertura



Placa para 1er Metatarsiano

El módulo Hallux del Sistema ORTHOLOC® 3Di se enfoca en soluciones de implantes relacionadas con las indicaciones y procedimientos del primer metatarsiano. Los implantes incluidos en este módulo se diseñan para proporcionar opciones altamente anatómicas y placas versátiles para fusiones de la primer MTP, procedimientos de Lapidus, osteotomías de cuña de base abierta y otras osteotomías de juanete.

Selección del implante

Placas

Como en cualquier procedimiento de la extremidad inferior, la planificación pre-quirúrgica es vital para el resultado final de la fusión de la articulación y la fijación de la osteotomía. Para seleccionar el implante se debe tener especial consideración. Elija un implante que aborde las necesidades específicas dadas por la indicación, anatomía del paciente y los objetivos quirúrgicos.

Guía para la Selección del Implante

	Placa Primer Metatarsiano	Placa BOWB	Placa Lapidus	Placa Primaria de la 1er MTP	Placa de Revisión de la 1er MTP
Procedimientos Hallux Valgo					
Cuña de Base Abierta		X			
Cuña de Base Cerrada	X	X			
Osteotomía Semilunar	X				
Chevron Proximal	X				
Chevron Distal (Austin)	X				
Fusión Lapidus	X		X		
Fractura 1er Metatarsiano	X				
Procedimientos Hallux Rígido					
Fusión Primaria MTP				X	
Revisión MTP					X
Revisión Artroplastia MTP					X

SILVANA TOCHETTI
 Bióloga - M.N. 5634
 Directora Técnica

NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apodado

0110

Tornillos

El orificio de Bloqueo de ORTHOLOC® 3Di se ha diseñado para admitir los tornillos con y sin bloqueo de 2,7 mm y 3,5 mm ORTHOLOC® 3Di. Elija el diámetro y tipo de tornillo más adecuado basándose en la anatomía, calidad ósea y objetivos quirúrgicos.



Tornillo de Bloqueo de 2,7 mm
 . Capacidad de bloqueo sobre el eje y poliaxial
 . Rosca cortical
 . Perforación previa de 2,0 mm
 . longitudes de 10 – 30 mm



Tornillo de Perfil Bajo de 2,7 mm
 . Rosca cortical
 . Perforación previa de 2,0 mm
 . longitudes de 10 – 30 mm



Tornillo de Bloqueo de 3,5 mm
 . Capacidad de bloqueo sobre el eje y poliaxial
 . Rosca cortical
 . Perforación previa de 2,8 mm
 . longitudes de 10 – 60 mm




Tornillo de Perfil Bajo de 3,5 mm
 . Cabeza de perfil bajo que se embute en la placa
 . Rosca cortical
 . Perforación previa de 2,5 mm
 . longitudes de 10 – 60 mm

INSTRUMENTOS


El Sistema ORTHOLOC® 3Di Hallux también incluye instrumentos quirúrgicos para ayudar en la implantación de placas y tornillos, como se describe en la técnica quirúrgica.

Instrumentos en General

- Destornilladores
- Brocas
- Guías de perforación
- Pernos para fijación temporal (provisoria)
- Trócar
- Calibre medidor de profundidad
- Dispositivo para distracción/compresión
- Mango destornillador
- Mechas para tornillos



SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica



NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

2. FINALIDAD DE USO

El Sistema Hallux ORTHOLOC® 3Di está previsto para ser utilizado en la estabilización y fijación de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos del pie y de los dedos. Entre los ejemplos específicos pueden incluirse:

- Osteotomías del primer metatarsiano para la corrección del hallux valgo incluyendo:
 - Osteotomía de cuña de base abierta
 - Osteotomía de cuña de base cerrada
 - Osteotomía semilunar
 - Osteotomía proximal de Chevron
 - Osteotomía distal de Chevron (Austin)
- Fijación de la fractura del primer metatarsiano
- Artrodesis de la articulación del primer metatarsocuneiforme (Fusión de Lapidus)
- Artrodesis de la articulación del primer metatarsfalangeo (MTP) incluyendo:
 - Fusión primaria de MTP debido a hallux rígido y/o hallux valgo
 - Revisión de la fusión de la MTP
 - Revisión de implante fallido de artroplastía de la primer MTP

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones específicas del producto:

- Ninguna

ADVERTENCIAS

No hay advertencias específicas del producto.


PRECAUCIONES


Precauciones preoperatorias

Al tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano debe evaluar cada situación individualmente en función del cuadro clínico del paciente. El cirujano debe estar bien familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo intervenciones quirúrgicas. El cirujano deberá ponerse en contacto con Wright para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

El cirujano también deberá utilizar los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

Al seleccionar a los pacientes deberán tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser fundamentales para el éxito final del procedimiento: el peso del paciente, su nivel de actividad y su profesión. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. En los pacientes de mucho peso, la prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe tener en cuenta la capacidad y la disposición del paciente para seguir


SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Grosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

instrucciones y para controlar su peso y su nivel de actividad. No cabe esperar que el sistema de fijación resista los niveles de actividad de un hueso sano normal. El paciente no debería crearse expectativas de funcionamiento poco realistas en relación con ocupaciones o actividades deportivas que precisen un esfuerzo muscular importante, como marchas, carreras o levantamiento de pesos.

Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

1. paciente que no colabora o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
2. pérdida ósea considerable; osteoporosis grave o procedimientos de revisión para los que no pueda conseguirse un ajuste adecuado de la prótesis;
3. trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea;
4. osteomalacia;
5. mal pronóstico para una adecuada cicatrización de las heridas (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteínica grave o desnutrición);
6. afecciones preexistentes que suelen considerarse con cualquier tipo de intervención quirúrgica, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunodepresor o radioterapia a altas dosis; y
7. artritis reumatoide.


Se deberá advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas posibles. Se deberá advertir al paciente de que la prótesis no sustituye a un hueso sano normal y de que la prótesis podría llegar a romperse o sufrir daños a consecuencia de ciertas actividades o traumatismos, e incluso que puede que tenga que reemplazarse en el futuro. De igual modo se deberá informar al paciente de cualquier otro riesgo que el cirujano considere adecuado mencionar. Se recomienda advertir al paciente de que deberá informar al cirujano de cualquier sensación no habitual, ya que esto podría ser un indicio de un mal funcionamiento del implante.

Precauciones intraoperatorias


Existe instrumental especializado disponible que debe utilizarse para garantizar la implantación correcta y precisa de la prótesis. No mezcle instrumental de diferentes fabricantes. Aunque es infrecuente, es posible que se produzca rotura de instrumentos, sobre todo tras un uso prolongado o si se fuerzan demasiado. Por esta razón, el instrumental debe examinarse para comprobar si presenta desgaste o daños antes de la intervención quirúrgica.

Antes de utilizar los dispositivos, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.

La selección correcta de la prótesis es de extrema importancia. Se insta a los cirujanos a usar su mejor juicio médico a la hora de seleccionar el implante más apropiado dentro del sistema. Para la selección adecuada de los implantes debe tenerse en cuenta el diseño y la fijación de los mismos, el peso, la edad, la calidad ósea, el tamaño, el nivel de actividad y el estado de salud preoperatorio del paciente, así como la experiencia y la familiaridad del cirujano con el dispositivo. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. El cirujano deberá informar al paciente de estos factores.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



0110



Precauciones postoperatorias

El paciente debe ser informado de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar someter al implante a una carga total del peso hasta que hayan tenido lugar la fijación y la cicatrización adecuadas.

Se recomienda un seguimiento periódico para vigilar la posición y el estado de los componentes del implante, así como del estado del hueso. Se recomienda realizar radiografías postoperatorias periódicas para hacer comparaciones minuciosas con las condiciones postoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de componentes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de placas de fusión del tobillo ORTHOLOC™ 3Di de Wright en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni el desplazamiento del sistema de placas de fusión del tobillo ORTHOLOC™ 3Di en un entorno de RM.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo


1. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar marcas de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con el paciente (si es posible).
4. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

Nota: Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones alérgicas a los materiales; intolerancia al material que pueda provocar reacciones histológicas, pseudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (ALVAL).


SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



0110



- Dificultad en la cicatrización de heridas; infección (temprana o tardía) de heridas profundas que pueda precisar la extracción de la prótesis. En raras ocasiones podría ser necesario amputar el miembro.
- Daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
- Daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos derivados de posibles traumatismos quirúrgicos con resultado de dolor o entumecimiento del miembro afectado.
- Desórdenes cardiovasculares, incluidos trombosis venosa, embolismo pulmonar o infarto de miocardio.
- Fractura de los componentes de la prótesis por fatiga derivada de traumatismo, actividad extenuante, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante, duración de servicio, pérdida de fijación, falta de unión o exceso de peso.
- Dislocación, desplazamiento y/o subluxación de los componentes de la prótesis causados por posición incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación y/o músculo y laxitud del tejido fibroso.
- Dolor.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente.


Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

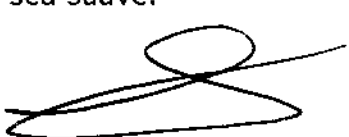
Los implantes que hayan estado en contacto con tejidos o líquidos corporales deben desecharse, nunca reesterilizarse ni reutilizarse. Wright no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados después de haber estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos que se suministran no estériles deben procesarse empleando los parámetros de esterilización y limpieza recomendados indicados a continuación.

Limpieza del dispositivo

1. Desmante todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Enjuague con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
3. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.


SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

Nota: Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

ESTERILIZACIÓN

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los dispositivos de Wright Medical que se suministran no estériles son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas AAMI ST79, Tabla 5, y se han elaborado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

CONSERVACIÓN

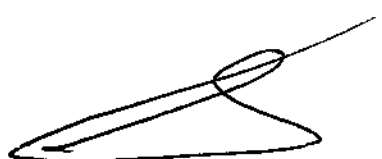
Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.



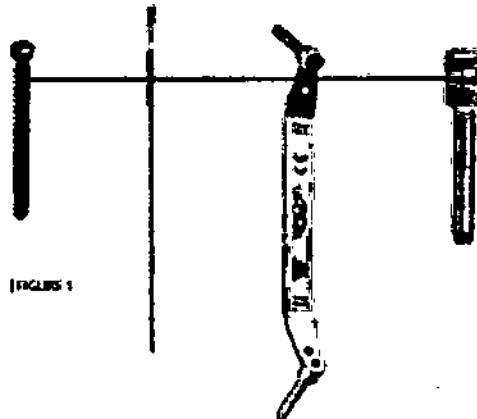
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

**Procedimientos del Sistema en General
Codificación por colores**

El Set Básico(o principal) ORTHOLOC® 3Di posee un sistema de codificación por colores para el instrumental y los implantes diseñado para aumentar la eficiencia y velocidad dentro del quirófano. Una vez seleccionado el tornillo adecuado para una aplicación dada, seleccione el taladro y la guía de perforación con las marcas del código de colores correspondientes- | Figura 1



| FIGURE 1



2.0mm Locking Drill Guide 58372090
2.8mm Locking Drill Guide 58372560

| FIGURE 2

Referencias: Locking Drill Guide: Guía de Perforación


Todos los orificios de bloqueo 3Di y los tornillos de bloqueo tienen capacidad para el bloqueo poliaxial. Para colocar un tornillo de bloqueo fuera de su eje (Inclinado) en las roscas de las placas, coloque la Guía de Perforación Poliaxial dentro del orificio de bloqueo deseado. | FIGURA 3. Asegúrese de que la guía coincida correctamente con la función de bloqueo 3Di y que quede firmemente enganchada a la placa a 90° respecto de la trayectoria del orificio. Use la mecha que corresponda con el tornillo seleccionado para perforar hasta la profundidad adecuada, asegurándose de que la trayectoria de la mecha quede dentro del cono de 30° de la guía (hasta 15° del eje central).



| FIGURE 3

Poliaxial Drill Guide 58372022

Referencias: Poliaxial Drill Guide: Guía de Perforación Poliaxial


SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Tabla de referencia tornillo/mecha de perforación

Tornillo	Mecha	Alto del tornillo
De bloqueo 2,7 mm	2,0 mm	58850020
Sin bloqueo 2,7 mm	2,0 mm	58850020
De bloqueo 3,5 mm	2,8 mm	58850028
Sin bloqueo 3,5 mm	2,5 mm	58850025

NOTA IMPORTANTE: como rescate de un tornillo que se colocó torcido, los tornillos de bloqueo ORTHOLOK® 3Di pueden ser retirados del orificio de bloqueo, re direccionados y trabados nuevamente hasta tres veces.

Determinación de la Longitud del Tornillo



FIGURE 4

La longitud del tornillo puede ser determinada con la mecha de perforación y las guías de perforación. Utilice la mecha de perforación que corresponda para penetrar a través de la corteza proximal y prosiga hasta alcanzar la segunda cortical. Deje de perforar tan pronto como alcance la segunda cortical del hueso y fíjese donde coinciden la longitud de referencia del tornillo sobre la mecha con la guía de perforación. FIGURA 4 Como método alternativo, el sistema también se provee con un convencional Calibre medidor de Profundidad para tornillos.

Ranuras de Compresión

La compresión a lo largo del sitio de la fusión ósea se puede conseguir usando las ranuras de compresión oblongas que poseen las placas elegidas. FIGURA 5

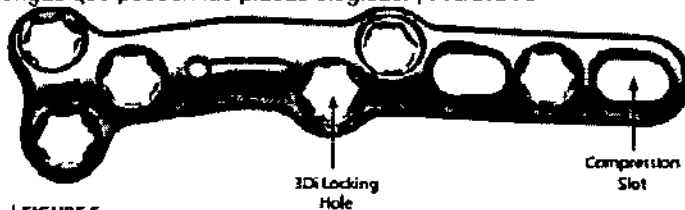


FIGURE 5

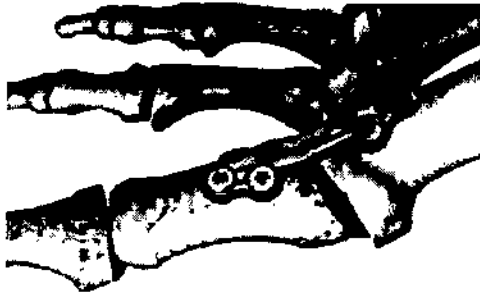
Referencias: Compression slot: ranura de compresión-
3Di locking hole: orificio de bloqueo 3Di

Fije el lado de la placa opuesto a la ranura de compresión usando los tornillos de bloqueo o sin bloqueo que correspondan. Utilizando la mecha de perforación previa adecuada, perforo un orificio en el punto de compresión más alejado en la ranura de compresión, lejos del sitio de la fusión FIGURA 6 y atornille el tornillo sin bloqueo que corresponda hasta que éste calce y apoye completamente en la placa. FIGURA 7 Entonces se consigue la compresión a través del sitio de la fusión a medida que el tornillo se introduce hacia el centro de la ranura de compresión. Se recomienda usar fijación adicional luego de conseguir la compresión.

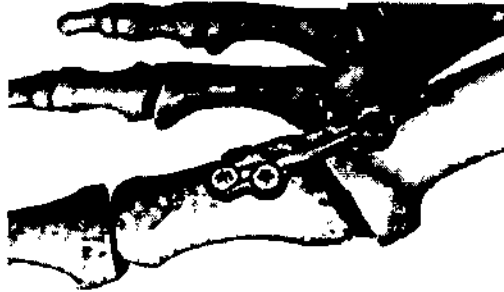
NOTA IMPORTANTE: La fijación bicortical es necesaria para lograr un uso correcto de la función de la ranura de compresión.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



| FIGURE 6



| FIGURE 7

Contorneado de Placas

Las Placas para Reconstrucción del Pie ORTHOLOO® 3Di han sido diseñadas para adaptarse a los contornos anatómicos del antepié y el mediopié. En la mayoría de los casos no será necesario contornear las placas en el quirófano. En casos con huesos deformados o anomalías, puede requerirse amoldar las placas a estas deformidades.

Utilice el curvador de placas que se provee con el sistema para modificar ligeramente el contorno de la placa a utilizar, según sea necesario. | FIGURA 8 Existen varias ranuras de distinto ancho para amoldar todos los tipos y grosores de placas. Alternativamente, en el sistema también se proveen curvadores roscados de placa in situ | FIGURA 9 para contornear las placas mientras se encuentran en el hueso. Enrosque el curvador dentro de cualquier orificio de bloqueo 3Di, asegurando el acoplamiento completo con las roscas de la placa. Ejercer una palanca hacia abajo sobre el curvador, moldeando la placa embutida en el hueso receptor.

NOTA IMPORTANTE: Se debe tener cuidado y evitar curvar demasiado las placas o curvarlas con un movimiento de ida y vuelta (curvarlas y enderezarlas) para evitar la creación de sitios de tensiones en el material.



Slotted Plate Bender 58872011

| FIGURE 8



In Situ Plate Bender 58870001

| FIGURE 9

Referencias: Slotted Plate Bender: Curvador de Placas Ranurado; In Situ Plate Bender: Curvador de Placas In Situ

Dispositivo X-Track para Distracción/Compresión

El Dispositivo X-Track para Distracción/Compresión ha sido diseñado específicamente para indicaciones de uso que involucran pie y tobillo y puede utilizarse para una variedad de procedimientos en el mediopié. Se puede conseguir tanto la compresión como la distracción rotando la ruedita direccionable del dispositivo que se encuentra al lado de la perilla de movimiento. Además, el dispositivo puede ajustarse para maximizar el sitio expuesto y para evitar que interfiera con otros instrumentos. | FIGURA 10.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

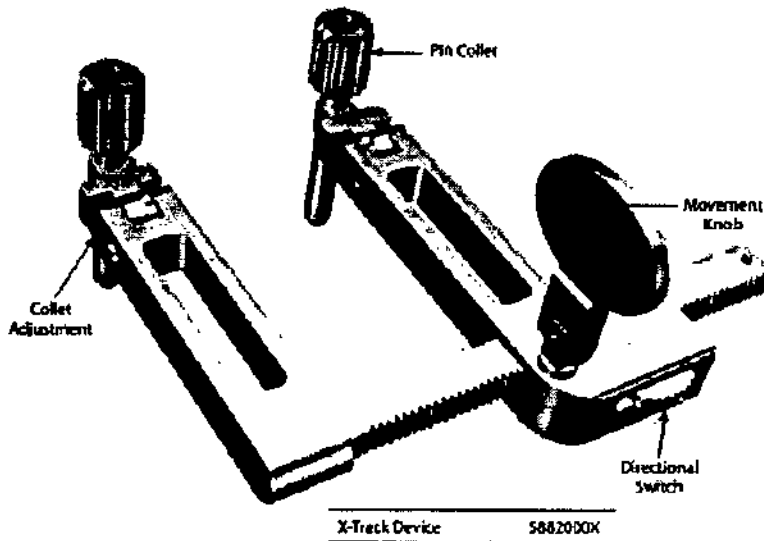


FIGURE 10

Referencias: Pin collet: perilla de giro del perno; Movement knob: perilla de movimiento; Collet adjustment: ajuste de la perilla de giro; Directional Switch: ruedita direccionable

Introduzca el Perno Steinmann de 2.5mm (P/N 58881025) que viene con el sistema en un lado de la articulación correspondiente y deslice la perilla de giro del perno sobre el perno. Coloque el segundo perno usando la otra perilla de giro del perno X-Track como guía para la colocación del perno. Trabe los pernos en su lugar girando las perillas de giro en sentido de las agujas del reloj. Una vez que se han fijado, los pernos pueden recortarse para evitar que molesten en el sitio de maniobra. Para realizar una distracción, ajuste la ruedita direccionable de modo que la flecha apunte al otro lado de la articulación (del lado opuesto a la compresión). Finalmente, se gira la perilla de movimiento separando las perillas de giro de pernos una de otra y provocando la distracción de la articulación.

En caso de ser necesario, el cuerpo principal del dispositivo puede ser ajustado apretando el botón de ajuste de la perilla de giro y trabarse nuevamente en posiciones a 0°, 45°, o 90° de inclinación.




SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

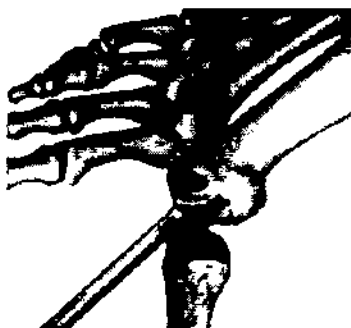


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Artrodesis MTP

Abordaje quirúrgico

El abordaje quirúrgico recomendado es una incisión dorsal longitudinal o dorso-medial dado que proporciona la mejor exposición para colocar la placa en la articulación MTP. En aquellos pacientes que presenten problemas en la cicatrización del pliegue de la piel, puede considerarse un abordaje medial.



| FIGURE 11

MTP Cone Reamer 16mm	58870216
MTP Cone Reamer 18mm	58870218
MTP Cone Reamer 20mm	58870220
MTP Cone Reamer 22mm	58870222

Figura 11: Referencias: Cone Reamer: Fresa Cónica

Comience la incisión de forma proximal a la articulación interfalángica y extiéndala hasta la parte dorsal de la articulación MTP, medial con respecto al tendón Extensor Halux Largo (EHL, del inglés: Extensor Hallucis Longus). Finalice la incisión en el aspecto medial del metatarso, a 2-3 cm de la parte proximal de la articulación.

Corte y libere los ligamentos de la cápsula colateral de la articulación para dejar expuesta la base de la falange proximal y la cabeza del metatarso.

Preparación del Metatarso

Desplace plantarmente la falange, para exponer la cabeza del metatarso. Utilizando un taladro eléctrico, ubique un alambre K de 1,6 mm (N/P 44112008) a través del centro de la cabeza del metatarso y dentro de la diáfisis del metatarso.

Ubique la fresa cónica en la cabeza metatarsiana por encima del alambre K y realice el acanalado utilizando una técnica de "perforación de paso" hasta que el sangrado del hueso subcondral

se haga visible en la superficie de la articulación | FIGURA 11 Se recomiendan el uso del destornillador eléctrico a una velocidad baja en RPM y la irrigación ocasional para prevenir necrosis térmica.

En caso de ser necesario, cambie progresivamente de mayor a menor a través de los diferentes tamaños de fresas hasta que el radio correcto se haya seleccionado y la superficie completa del cartilago articular se haya retirado. Tome note del último tamaño de fresa utilizado.

Preparación falángica



| FIGURE 12

MTP Cup Reamer 16mm	58870116
MTP Cup Reamer 18mm	58870118
MTP Cup Reamer 20mm	58870120
MTP Cup Reamer 22mm	58870122

Figura 12: Referencias: Cup Reamer: Fresa tipo copa

El fresado de la falange se lleva a cabo de una forma similar al de la cabeza del metatarso.





Para exponer de manera adecuada la superficie articular de la falange, coloque el dedo en flexión plantar y gire hacia el valgo para evitar la obstrucción de la cabeza del metatarso. Un retractor curvo McGlamry o Hohman (que no se encuentra provisto en el sistema) sirve usualmente de ayuda para realizar la exposición y para proteger la cabeza del metatarso durante el fresado. El alambre K de 1,6 mm se ubica nuevamente en el centro del cartilago articular y se dirige a través de la diáfisis. Comenzando con la fresa tipo copa para falange más pequeña (14 mm), efectúe el fresado de la superficie de la articulación. | FIGURA 12

Proceda con atención, teniendo cuidado de no extraer demasiado hueso ni dañar la cabeza del metatarso. Trabaje

utilizando los diferentes tamaños de fresa hasta conseguir el mismo radio obtenido del lado metatarsiano en el lado falángico y hacer que las superficies se correspondan en su totalidad.

Selección de las Placas

El Sistema de Reconstrucción del Pie ORTHOLOC® 3Di proporciona varias opciones y estilos de placas para la Artrodesis MTP. | TABLA 2. Todos los implantes son específicos para los lados izquierdo/derecho, presentan 10° de corrección del valgo y múltiples opciones de dorsiflexión. Además, todas las placas poseen ranuras de compresión interna. La selección de la placa debe basarse en los objetivos quirúrgicos, anatomía del paciente, nivel de actividad y preferencias de calzado.

	Longitud	Opciones de dorsiflexión	Valgo
Pequeña 	42 mm	0°, 5°, 10°	10°
Medía 	47 mm	0°, 5°, 10°	10°
Revisión 	60 mm	0°	10°
Revisión Larga 	73 mm	0°	10°

Ubicación Provisoria de la Placa / Evaluación de la Dorsiflexión

La línea de indicación del valgo que se encuentra sobre la placa para fusión MTP (FIGURA 13) puede utilizarse para determinar los puntos de transición de la placa para el valgo y la dorsiflexión y esta línea deberá usarse como una guía que garantice la ubicación correcta de la placa. Ubique la placa seleccionada en el costado dorsal de la articulación con la porción abocardada de la placa sobre la falange. Asegúrese que este punto de transición de la línea de indicación del valgo se encuentre apoyado directamente sobre el sitio de la fusión.

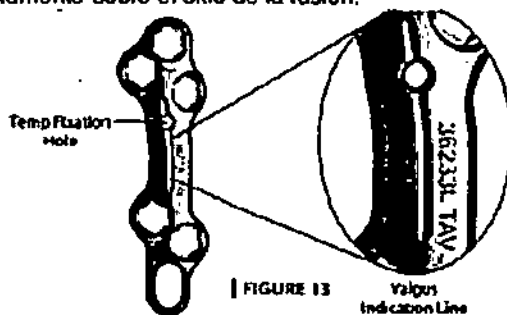



FIGURE 13

Referencias: Temp Fixation Hole: orificio de fijación temporal; Valgus Indication Line: Línea de Indicación del Valgo

Mediante el uso de los pernos de fijación temporaria provistos (N/P 5882006), ajuste provisoriamente la placa al hueso de forma proximal y distal con respecto a la articulación. | FIGURA 14. Los pernos de fijación temporaria pueden ubicarse en los orificios de fijación temporaria (si están disponibles) y/o cualquier orificio para tornillo de bloqueo 3Di.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

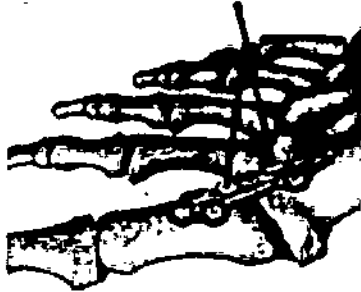


FIGURE 14

Con la placa provisoriamente fijada al hueso, ahora pueden evaluarse la dorsiflexión, el ángulo de valgo y la posición de la placa. Generalmente, para la fusión se desea entre 5° a 10° de dorsiflexión. Coloque la tapa de la bandeja ORTHOLOC® 3Di en la superficie plantar del pie para evaluar la dorsiflexión buscada. También puede usarse fluoroscopia utilizarse para valorar el ángulo valgo y la correcta ubicación de la placa.

Fijación del Tornillo



FIGURE 15

Utilizando las técnicas descritas en la sección de fijación del tornillo de esta guía, ubique los tornillos de bloqueo y/o sin bloqueo a través de los orificios de la placa de bloqueo 3Di. FIGURA 15 Y 16. Se recomienda realizar primero la fijación distal antes de rellenar los orificios proximales y siempre antes del uso de las ranuras de compresión proximal (véase en la sección Gula de las ranuras de compresión). Para la fijación de la placa MTP se recomiendan los tornillos de 2,7 mm. Sin embargo los tornillos de bloqueo de 3,5 mm pueden utilizarse en aquellos casos donde la anatomía sea más grande.



FIGURE 16

4

AT



NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

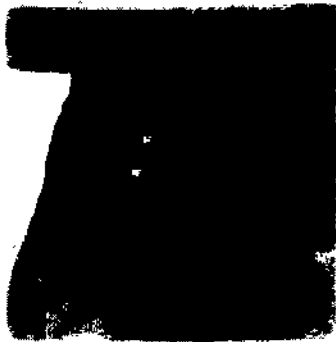
SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica

Cuña de Base Abierta del 1er Metatarsiano

Abordaje Quirúrgico

Planifique un abordaje medial al 1er metatarsiano proximal a través de la cara dorso-medial del pie, medial con respecto al recorrido del tendón EHL y justo distal a la articulación del 1er tarsometatarsiano (TMT). Una sola incisión extensible puede llevarse a cabo de manera distal con respecto a la articulación del 1er MTP para permitir que el tejido blando distal trabaje o bien puede realizarse una 2da incisión, si fuera necesario. | FIGURA 17.

Realice la incisión en la piel, teniendo cuidado de proteger cualquier estructura neurovascular subyacente. Realice la incisión a través de las capas fasciales e identifique el periostio del metatarso. Confirme la ubicación de la articulación del 1er TMT ya sea directamente o bien mediante fluroscopia. | FIGURA 18.



| FIGURE 17



| FIGURE 18

Osteotomía

La osteotomía planificada para la cuña abierta medial se marca 15 mm de forma distal con respecto al 1er TMT. Proceda con la osteotomía en una dirección de medial a lateral con la sierra sagital. Resulta vital que la osteotomía se realice de forma perpendicular al eje metatarsiano y se lleve solamente aproximadamente el 70% del metatarso, dejando la pared lateral cortical intacta.

Introduzca el distractor de cuña abierta (N/P 5272000008) en la osteotomía y abra de forma gradual girando la perilla del instrumento en el sentido de las agujas del reloj. La osteotomía debe estar adherida en verde en el costado lateral y la pared lateral se debe conservar. | FIGURA 19.



| FIGURE 19

Selección de la placa

Se encuentran disponibles varios tamaños de cuñas para la Placa de Cuña Abierta ORTHOLOC 3Di. La selección de la placa debe realizarse de acuerdo con la gravedad de la deformación y los objetivos quirúrgicos.

NOTA IMPORTANTE: se pueden obtener entre 1,5° a 2° de corrección por milímetro de espaciador.

S

A

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



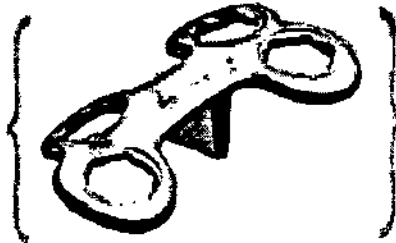
Referencia: Flat Plate: placa plana

Ubicación de la Placa

Con la osteotomía abierta, ubique la placa seleccionada sobre el hueso asegurándose que la cuña de la placa se introduzca en la osteotomía y que la porción proximal de la placa se encuentre lo más cerca posible a la articulación TMT.

Distal:

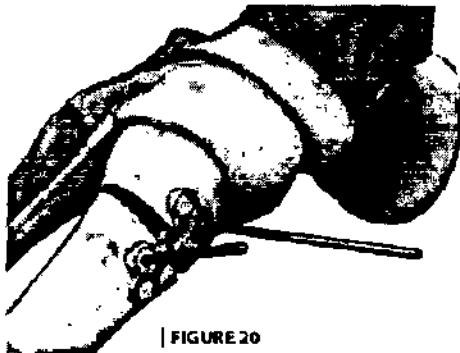
- . Orificios oblicuos para tornillos
- . Reforzado en la parte inferior del radio



Proximal:

- . Los orificios para tornillos están alineados uno con otro.
- . Aplanado en la parte inferior del radio

La fijación temporaria de la placa se puede conseguir introduciendo los pernos de fijación temporaria de 1,1 mm (N/P 5882006) dentro de cualquier orificio de bloqueo ORTHOLOC® 3Di. | FIGURA 20.



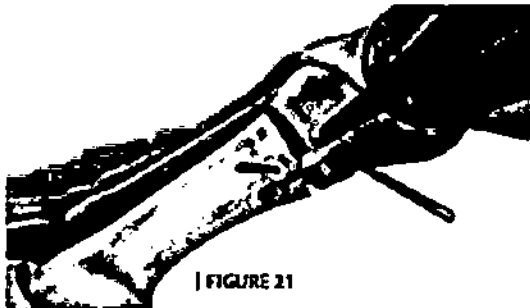
Fijación del tornillo

Siguiendo la técnica descrita en la sección "Fijación del Tornillo" de esta guía, ajuste uno de los orificios proximales para tornillos utilizando un tornillo de bloqueo o sin bloqueo de 2,7 mm 3Di. | FIGURA 21, A continuación, desplácese hacia el extremo del orificio distal opuesto y repita la operación.

NOTA IMPORTANTE: Para evitar el riesgo de irritación del tejido blando, se recomienda el bloqueo sobre el eje para todos los tornillos utilizados en la placa de cuña abierta. Esto requiere el uso de las guías de perforación de bloqueo mientras se perfora.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842969-3
Apoderado



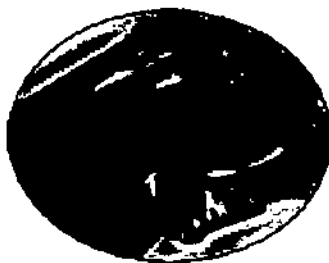
| FIGURE 21

Retire los pernos de fijación temporaria y termine con los orificios remanentes. Las guías de perforación de bloqueo pueden utilizarse como curvadores de placa in situ si fuera necesario. Todos los tornillos deben acoplarse al ras en los orificios de la placa, creando una construcción uniforme de bajo perfil. | FIGURAS 22 Y 23.

NOTA IMPORTANTE: Se recomienda usar injertos óseos en el espacio correspondiente a la osteotomía.



| FIGURE 22



| FIGURE 23

Abordaje Lapidus

Abordaje Quirúrgico

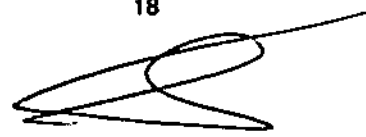


| FIGURE 24

Planifique un abordaje dorsomedial para el 1er TMT proximal, justo de forma medial al tendón EHL. El abordaje deberá extenderse 2-3 cm a cada lado de la TMT. | FIGURA 24. Realice la incisión en la piel teniendo cuidado de identificar y proteger cualquier estructura neurovascular subyacente. Profundice la incisión a través de las capas fasciales hasta la cápsula dorsal del TMT. Utilizando la disección roma, libere el EHL del TMT y retraiga el tendón de forma lateral. Confirme la ubicación de la articulación del 1er TMT ya sea directamente o utilizando fluoroscopia.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



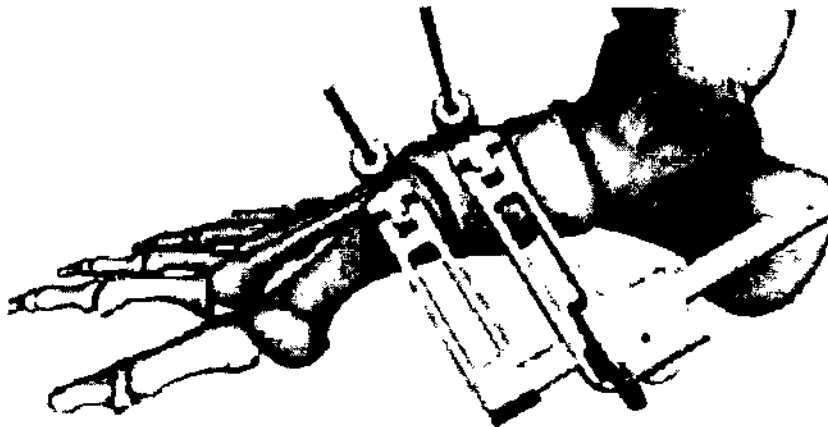
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderado

Realice una capsulotomía en la parte superior del 1er TMT para exponer la articulación completa. Se debe tener cuidado para garantizar la exposición total de las partes plantar y lateral de esta articulación las cuales se encuentran en una ubicación bastante profunda.

Preparación de la Articulación

Se debe usar un dispositivo X-Track para Distracción/Compresión para obtener una mejor exposición de la articulación del 1er TMT. Planifique cuidadosamente la ubicación del perno para evitar interferencias/entorpecimiento con la posición deseada para la placa. | FIGURA 25. Introduzca el Perno Steinmann de 2.5mm (N/P 58881025) que viene con el sistema en la parte medioplantar o dorsomedial del cuneiforme medio y deslice la perilla de giro del perno X-Track sobre el perno. Coloque el segundo perno aproximadamente 1 a 1,5 cm distal con respecto al 1er TMT usando la otra perilla de giro del perno X-Track como una guía para la colocación del perno. Trabe las perillas de giro del perno sobre los pernos y separe la articulación hasta obtener una exposición apropiada. Un osteótomo de ¼ de pulgada se puede utilizar para liberar cuidadosamente cualquier cápsula articular adicional o ligamentos que restrinjan la distracción de la articulación.

Con la articulación separada, retire el cartilago del 1er TMT mediante un procedimiento estándar. Extraiga cuidadosamente el cartilago hasta que el hueso subcondral denso se encuentre totalmente expuesto a ambos lados de la articulación.




| FIGURE 25

Ubicación del Tornillo Interfragmentario

La corrección del ángulo del primer intermetatarsiano (IM) se aborda mediante una técnica estándar. Si se encuentra el acortamiento del primer metatarsiano el metatarso debe trasladarse plantarmente o por plantarflexión para compensar. Una vez que el metatarsiano ha sido ubicado adecuadamente y se logró el ángulo, dirija un alambre K de 1,4 mm en dirección distal-plantar hacia la dirección proximal-dorsal para una fijación temporaria. | FIGURA 26. Verifique la corrección utilizando fluoroscopia.

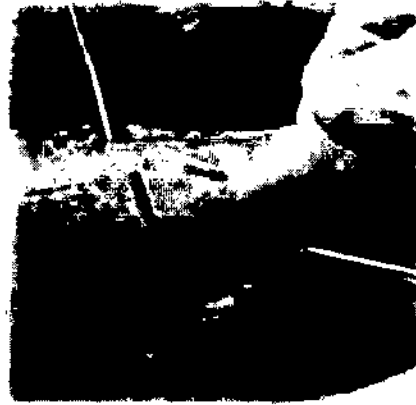
Se sugiere el uso de un tornillo canulado de 4,0 mm o 4,5 mm para aumentar la fijación de la placa y prevenir diferencias plantares. Mediante el uso del alambre K dirigido como guía, ubique el tornillo a través del sitio de fusión mediante una técnica estándar. | FIGURA 27. Se puede lograr una compresión adicional mediante las funciones de las ranuras de compresión en todas las placas Lapidus.


SILVANATOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



| FIGURE 26



| FIGURE 27

Selección de la Placa

La placa Lapidus ORTHOLOC® 3Di ha sido diseñada con escalones plantares progresivos para contrarrestar el acortamiento del primer metatarsiano. Los escalones plantares se han diseñado con una transición dorsal suave para prevenir la irritación del tejido blando. Seleccione la placa que corresponda con la articulación corregida y que satisfaga las necesidades específicas que se asocian con la anatomía del paciente y los objetivos quirúrgicos.



0mm Step
(Flat Plate)



2mm Step



3mm Step



4mm Step

Referencias: Flat Plate: placa plana; Step: escalón


Ubicación Provisoria de la Placa

La placa Lapidus ORTHOLOC® 3Di deberá ubicarse de forma dorso-medial sobre la articulación del 1er TMT. Asegúrese que la ranura de compresión se encuentre en posición distal con respecto a la articulación y que la ranura despeje completamente el espacio articular. La fijación provisoria se logra ubicando los pernos de fijación temporaria proximal y distal en la articulación en los orificios de fijación temporaria o en cualquier orificio de la placa. | FIGURA 28.

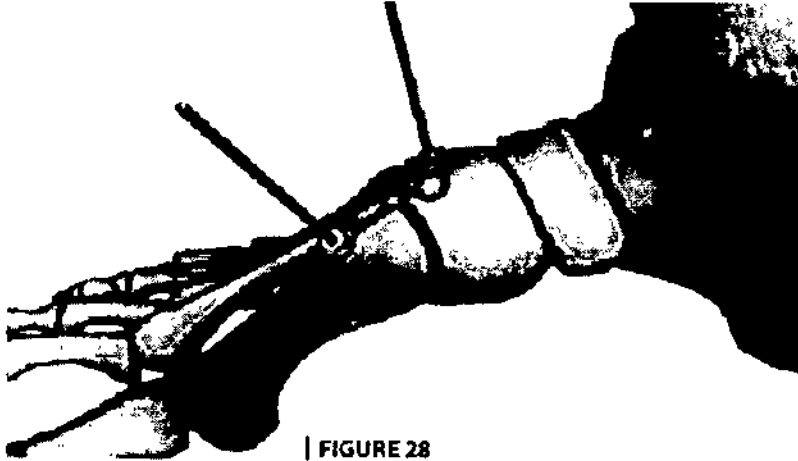
4



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera • M.N. 5634
Directora Técnica



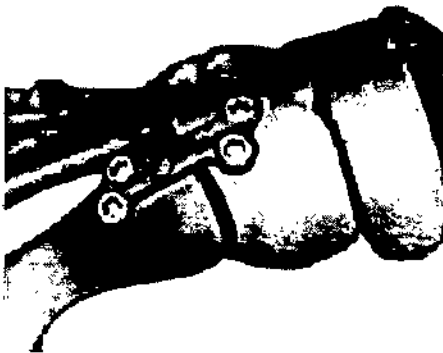
NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



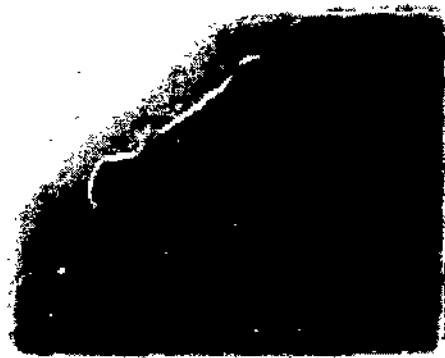
| FIGURE 28

Fijación del Tornillo

Utilizando las técnicas anteriormente descritas, ubique los tornillos de bloqueo y/o sin bloqueo a través de todos los orificios de las placas. | FIGURAS 29 y 30. Se recomienda que la fijación proximal se realice antes de rellenar los orificios distales y siempre antes de la utilización de la ranura de compresión distal (véase en la sección de la guía para la ranura de compresión). Los tornillos de 3,5 mm se recomiendan generalmente para la fijación de la placa Lapidus. Una vez que se ha terminado la colocación del tornillo final, todos los tornillos usados en el eje deben acoplarse al ras con la placa.



| FIGURE 29



| FIGURE 30

Otros Procedimientos del Primer Metatarsiano

La fijación de osteotomías adicionales del Hallux valgo y de las fracturas del primer metatarsiano pueden llevarse a cabo usando la Placa del 1er Metatarsiano ORTHOLOC[®] 3Di. Esta placa se encuentra disponible en dos tamaños (Pequeño y Mediano) y ha sido diseñada para ajustarse a los contornos del primer metatarsiano. La placa ha sido diseñada para permitir varios puntos de fijación para los tornillos de bloqueo o sin bloqueo y la compresión a lo largo del sitio de la osteotomía o fractura.

ST

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

La fijación de la placa del 1er Metatarsiano debe realizarse utilizando las técnicas anteriormente descriptas en esta técnica quirúrgica.

Proximal:

- . Orificios de tornillos en línea unos con otros.
- . Aplanado en la parte inferior del radio



Distal:

- . Orificios oblicuos para tornillos.
- . Reforzado en la parte inferior del radio



Poqueta



Mediana

Información sobre Explantación

La extracción de las Placas para Reconstrucción del Pie ORTHOLOC® 3Di puede realizarse extrayendo en primer lugar los tornillos de la placa utilizando el destornillador TORX 15 (N° 58861T15) y luego extrayendo la placa del hueso.

S

A

[Signature]

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-634-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0...1...1...0...**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Hallux

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la estabilización y fijación de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos del pie y sus dedos.

Modelo/s: ORTHOLOC 3DI

IMPLANTES

58812710 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X10MM

58812712 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X12MM

58812714 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X14MM

58812716 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X16MM

58812718 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X18MM

58812720 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X20MM

58812722 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X22MM

58812724 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X24MM

58812726 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X26MM

58812728 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X28MM

58812730 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X30MM

58813510 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X10MM

58813512 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X12MM

58813514 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X14MM

58813516 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X16MM

58813518 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X18MM

58813520 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X20MM


58813522 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X22MM

58813524 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X24MM

58813526 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X26MM

58813528 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X28MM

58813530 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X30MM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

58813532 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X32MM
58813534 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X34MM
58813536 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X36MM
58813538 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X38MM
58813540 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X40MM
58813542 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X42MM
58813544 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X44MM
58813546 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X46MM
58813548 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X48MM
58813550 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X50MM
58813555 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X55MM
58813560 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X60MM
58802710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7 X
10MM
58802712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X12MM
58802714 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X14MM
58802716 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X16MM
58802718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X18MM
58802720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X20MM
58802722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X22MM
58802724 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X24MM

58802726 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X26MM

58802728 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X28MM

58802730 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X30MM

58803510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM

58803512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM

58803514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM

58803516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM

58803518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM

58803520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM

58803522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM

58803524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM

58803526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM

58803528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 28MM

58803530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM

58803532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM

58803534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM

58803536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM

58803538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM

58803540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM

58803542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM

58803544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM

58803546 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 46MM

58803548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM

58803550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM

58803555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM

58803560 TORNILLO BLOQUEANTE, 3.5X60MM

587110RT MTP FUSIÓN, PEQUEÑA, 0°, DERECHA

587115RT MTP FUSIÓN, PEQUEÑA, 5°, DERECHA





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

587111 RT MTP FUSIÓN, PEQUEÑA, 10°, DERECHA
587220 RT MTP FUSIÓN, MEDIANA, 0°, DERECHA
587225 RT MTP FUSIÓN, MEDIANA, 5°, DERECHA
587221 RT MTP FUSIÓN, MEDIANA, 10°, DERECHA
587338 RT MTP FUSIÓN, DE REVISIÓN, DERECHA
587439 RT MPJ FUSIÓN, DE REVISIÓN, LARGA, DERECHA
587110 LT MTP FUSIÓN, PEQUEÑA, 0°, IZQUIERDA
587115 LT MTP FUSIÓN, PEQUEÑA, 5°, IZQUIERDA
587111 LT MTP FUSIÓN, PEQUEÑA, 10°, IZQUIERDA
587220 LT MTP FUSIÓN, MEDIANA, 0°, IZQUIERDA
587225 LT MTP FUSIÓN, MEDIANA, 5°, IZQUIERDA
587221 LT MTP FUSIÓN, MEDIANA, 10°, IZQUIERDA
587338 LT MTP FUSIÓN, DE REVISIÓN, IZQUIERDA
587439 LT MTP FUSIÓN, DE REVISIÓN, LARGA, IZQUIERDA
58610000 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 0mm
58610002 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 2mm
58610003 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 3mm
58610004 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 4mm
58610005 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 5mm
58610006 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 6mm
58610007 PLACA BOW (EN ARCO/ARQUEADA), 7mm
58510000 PLACA LAPIDUS, , 0mm
58510001 PLACA LAPIDUS, , 1 mm
58510002 PLACA LAPIDUS, , 2mm
58510003 PLACA LAPIDUS, , 3mm
58510004 PLACA LAPIDUS, , 4mm
58510005 PLACA LAPIDUS, , 5mm
58510006 PLACA LAPIDUS, , 6mm
58410001 First Ray, PLACA PEQUEÑA

58410002 First Ray, PLACA MEDIANA

INSTRUMENTAL

5272000008 DIFUSOR EN CUÑA P/APERTURA

58870003 HIERROS P/FLEXIONAR, ROSCADOS (Sistema Placas 3DI Ortholoc®)

58871010 ASA IMPULSOR TRINQUETE

58871216 PROTECTOR DE TEJIDOS CABLE K

58871440 PROTECTOR DE TEJIDOS 1.4/4.0

58872025 GUÍA BROCA, 2.0/2.5 SIN FIJACIÓN

58872028 GUÍA BROCA POLIAXIAL, 2.0mm/2.8mm (CON FIJACIÓN) Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58872030 GUÍA BROCA CON FIJACIÓN, 2.0MM Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58872560 GUÍA BROCA 2.8MM, CON CIERRE/FIJACIÓN Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58872830 GUÍA BROCA 2.8/3.0 (SIN FIJACIÓN)

58890116 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÁBULO, GEN 2, 16MM

58890118 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÁBULO, GEN 2, 18MM

58890120 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÁBULO, GEN 2, 20MM

58890122 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÁBULO, GEN 2, 22MM

58890216 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 16MM

58890218 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 18MM

58890220 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 20MM

58890222 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 22MM

5886SCRW HALLUX SLIM, CADDY TORNILLOS (RECONOC. PIE)

5886SLIM HALLUX SLIM, BANDEJA (RECON. PIE)

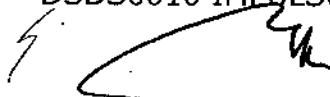
58820006 TEMP FIX, CLAVIJA 1.4MM (PEQUEÑA)

58862515 (X-TRACK) CABLE K 2.5MM X 150MM

58880020 BROCA/FRESA 2.0MM X30MM

58861T15 IMPULSOR, STAR 15 (RECTO)

DSDS0010 IMPULSOR, STAR #10 , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DSDS0015 IMPULSOR STAR #15, CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS0022 BROCA/FRESA 2.2MM , CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS0025 BROCA/FRESA, 2.5MM, CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS0030 BROCA/FRESA 3.0MM, CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS0200 IMPULSOR HEXAGONAL CANULADO, 2.0MM
DSDS1009 CABLE K 0.9 X150MM, TROCAR ROMO
DSDS1014 CABLE K, 1.4X150MM, TROCAR ROMO
DSDS1028 AVELLANADOR, 2.8MM , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS1050 AVELLANADOR, 5.0MM , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS1060 AVELLANADOR CANULADO, 6.0MM (TORNILLO COMPRESIÓN)
58810035 GUÌA BROCA 2.5MM, INSERTO 3.5MM OD
58870040 GUÌA P/BROCA 2.5MM, INSERTO 4.0MM OD
58870140 GUÌA BROCA 2.8MM, INSERTO 4.0MM OD
58871012 ASA P/LIMITACIÓN DE TORCIÓN (CALIBRACIÓN 290 NCM)
58873540 GUÌA BROCA 3.5/4.0 (SIN FIJACIÓN)
5362000160 SONDA DE PROFUNDIDAD 60MM
S388CORE BANDEJA CORE 3DI
DC4197 FORCEPS DE PUNTA ANGULADA, SISTEMA DARCO®
40250010 CLAW® II, CLAVETE/TACHUELA P/PLACAS
44112008 CABLE INDIVIDUAL P/TROCAR, 1.6X150MM, SISTEMA CHARLOTTE®
F&A
707091202 CABLE K, 1.2 X LONG. 150MM, PUNTA LISA
5882000X X-TRACK, DISTRACTOR
5888BOW1 BOW AND 1 ST RAY, CADDY PLACAS (ARQUEADAS) Sistema Placas 3
DI Ortholoc®
5888CADD ORTHOLOC 3DI HALLUX, CAJA, BANDEJAS, TAPA (Sistema Placas
3DI)
5888HALL ORTHOLOC 3Di HALLUX, BANDEJA
5888LAP1 LAPIDUS, CADDY PLACAS Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5888MTP1 MTP, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888MTP2 MTP, CADDY ESCARIADOR, Sistema Placas 3DI Ortholoc®
58190016 SHIFT-FIX, INSTRUMENTAL P/DESPLAZAMIENTOS - Sistema Placas
3DI Ortholoc®
58190018 SHIFT-FIX, GUÌA DE CORTE - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888EVCO EVANS COTTON, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888SHIP SHIFT FIX, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3 DI Ortholoc®
58190017 INTRODUCTOR SHIFT-FIX (sic)
5888MDCO MDCO, CADDY
DSDS1011 CABLE K, 1.1 X150MM, TROCAR ROMO
5888MIDF MIDFOOT, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888COLM CADDY PLACAS COLUMNNA MEDIAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5202000008 PIQUETA P/FRAGMENTOS ÒSEOS
41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO (Sistema Charlotte® F&A)
58870000 GUÌA CABLE K, 1.4MM
58870004 SUJETA TORNILLOS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
58880060 CADDIE P/PLACAS TUBULARES - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5882000040 FORCEPS P/REDUCCIÒN, ASERRADOS
5882000045 FORCEPS P/REDUCCIÒN, AGUZADOS
5882000050 FORCEPS P/REDUCCIÒN MALEOLAR
5882000055 VERBRUGGE, GRAPA
5882000080 FORCEPS P/REDUCCIÒN, ASERRADOS
5887CASE ORTHOLOC™, ENSAMBLE CAJA FIJACIÒN TOBILLO - Sistema Placas
Ortholoc®
DSDS0006 SONDA DE PROFUNDIDAD, TORNILLO PEQUEÑO (DE COMPRESIÒN)
58820024 TEMP FIXATION PINS/CLAVIJAS FIJACIÒN TEMPORARIA
58850020 BROCA/FRESA, 2.0MM X 24MM
58850025 BROCA/FRESA, 2.5MM X 60MM
58850028 BROCA/FRESA, 2.8MM X 60MM
58850030 BROCA/FRESA, CANULADA, 3.0MM
58850035 BROCA/FRESA, 3.5MM X 60MM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

58850040 BROCA/FRESA, 4.0MM X 60MM
58870002 AVELLANADOR 6MM (SÓLIDO)
58872031 FLEXORES DE PLACA RANURADOS (P/TOBILLO) - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250040 IMPULSOR, STAR 20, CON RETENCIÓN/FIJACIÓN - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250045 IMPULSOR, STAR 20, RECTO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250070 CAJA ENSAMBLE, PLACA FUSION TOBILLO- Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250080 ASA TRINQUETE AO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250030 BROCA/FRESA, 3.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250038 BROCA/FRESA, 3.8MM - Sistema Placas 3 DI Ortholoc®
59250050 CLAVIJA FIJACIÓN TEMPORARIA, ROSCADA, 2.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
707092502 CABLE K CON CABEZA, 2.5MM, LONG. 270 MM PUNTA LISA
44180025 MUC, ASA QUICK CONNECT 7.0, SISTEMA CHARLOTTE® F&A
44180046 HUDSON QUICK CONNECT, CÀNULA 3.0MM
59250010 FLEXOR DE PLACAS
59250020 GUÌA BROCA, POLYAX, 3.0/3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250025 GUÌA BROCA, SIN CIERRE/FIJACIÓN, 3.0/3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250060 GUÌA ORIENTACIÓN, PLACA LATERAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250061 GUÌA ORIENTACIÓN, PLACA LATERAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250075 CAJA ENSAMBLE, PLACA FUSION TOBILLO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250100 SONDA DE PROFUNDIDAD - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250130 GUÌA BROCA, ROSCADA, 3.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250138 GUÌA BROCA, ROSCADA, 3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
98101027 DARCO, MANGUITO CON CABEZA P/BROCA PARA TORNILLOS 6.5MM

98230532 DARCO, AVELLANADOR CON CABEZA P/TORNILLOS 6.5/7.5
98240532 DARCO, IMPULSOR HEXAGONAL CON CABEZA, 5MM PARA
TORNILLOS 6.5/7.5
98792701 DARCO, SONDA DE PROFUNDIDAD CON CABEZA PARA CABLE K
270MM
5362000004 ELEVADOR CURVO
59250090 IMPULSOR, STAR 20, CON RETENCIÒN - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59250095 IMPULSOR, STAR 20, RECTO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
77706514 DARCO HEADED, BROCA/FRESA 4.4MM PARA TORNILLOS 6.5MM
58870116 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 16MM GEN 2
58870118 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 18MM GEN 2
58870120 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 20MM GEN 2
58870122 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 22MM GEN 2
58870216 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 16MM GEN 2
58870218 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 18MM GEN 2
58870220 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 20MM GEN 2
58870222 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 22MM GEN 2
59251045 MACHO, TORNILLO CORTICAL, 4.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59251055 MACHO, TORNILLO ESPONJOSO, 5.5MM - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59251155 MACHO, TORNILLO CORTICAL, 5.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
58860T15 IMPULSOR, STAR 15 (AUTO-FIJACIÒN)
5888FFF1 FOREFOOT FIXATION CADDY/CADDY FIJACIÒN ANTEPIÉ - Sistema
Placas EDI Ortholoc®

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 1023 Cherry Road, Memphis, Tennessee, 38117,
Estados Unidos






*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0110**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.