



**DISPOSICIÓN N° 9007**

**BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-01323-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-343, denominado: Tornillos e instrumental asociado, marca: Stryker®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 594-343, denominado: Tornillos e instrumental asociado, marca: Stryker®.**

↓ LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 9007**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-343.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-01323-13-0

DISPOSICIÓN N°

LA

**9007**

↓

  
DR. LEONARDO VERINA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9007, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Tornillos e instrumental asociado.

Nombre comercial: Stryker®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3368/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13874/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Implantes LCA	Implantes
	CODIGO DESCRIPCION PRODUCTO	234-010-051 Cuña Universal 7mmX20mm (orificio 1,5mm)
	234-010-051 Tornillo universal wedge 7MM X 20MM (1.5 MM BORE)	234-010-052 Cuña Universal 7mmX25mm (orificio 1,5mm)
	234-010-052 Tornillo universal wedge 7MM X 25MM (1.5 MM BORE)	234-010-053 Cuña Universal 8mmX20mm (orificio 1,5mm)
	234-010-053 Tornillo universal wedge 8MM X 20MM (1.5 MM BORE)	234-010-054 Cuña Universal 8mmX25mm (orificio 1,5mm)
	234-010-054 Tornillo universal wedge 8MM X 25MM (1.5 MM BORE)	234-010-055 Cuña Universal 9mmX20mm (orificio 1,5mm)
	234-010-055 Tornillo universal wedge 9MM X 20MM (1.5 MM BORE)	234-010-056 Cuña Universal 9mmX25mm (orificio 1,5mm)
	234-010-056 Tornillo	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. T.

9007

universal wedge 9MM X 25MM (1.5 MM BORE) 234-030-042 Tornillo universal wedge 7MM X 30MM (1.5 MM BORE) 234-030-045 Tornillo universal wedge 8MM X 30MM (1.5 MM BORE) 234-030-048 Tornillo universal wedge 9MM X 30MM (1.5 MM BORE) 234-030-049 Tornillo universal wedge 10MM X 20MM (1.5 MM BORE) 234-030-050 Tornillo universal wedge 10MM X 25MM (1.5 MM BORE) 234-030-051 Tornillo universal wedge 10MM X 30MM (1.5 MM BORE) 234-500-140 8X40MM Tornillo Ti cruzado 234-500-150 8X50MM Tornillo Ti cruzado 234-500-160 8X60MM Tornillo Ti cruzado Instrumental LCA 234-010-001 TALADRO 234-010-002 CALIBRADOR 234-010-003 CALIBRADOR 234-010-004 CALIBRADOR 234-010-005 CALIBRADOR 234-010-006 CUÑA DIVISORA 234-010-008 EXTENSION DE MANDRIL	234-030-042 Cuña Universal 7mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-030-045 Cuña Universal 8mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-030-048 Cuña Universal 9mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-030-049 Cuña Universal 10mmX20mm (orificio 1,5mm) 234-030-050 Cuña Universal 10mmX25mm (orificio 1,5mm) 234-030-051 Cuña Universal 10mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-500-140 Tornillo cabeza en cruz titanio 8X40mm 234-500-150 Tornillo cabeza en cruz titanio 8X50mm 234-500-160 Tornillo cabeza en cruz titanio 8X60mm • Instrumental asociado
---	--

bcv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. F.

9007

234-010-035 DESTORNILLADOR	
234-010-083 IDENTADOR DE TUNEL	
234-010-235 DESTORNILLADOR	
234-010-501 BASEP P/ ESTACION DE TRABAJO	
234-010-502 MESA P/ REMOCION DE MUSCULOS	
234-010-503 GUIA	
234-010-504 PUESTO ESTACIONARIO	
234-010-505 MORDAZA (CLAMP)	
234-010-506 TENSOR	
234-010-507 CALIBRADOR	
234-010-508 CALIBRADOR	
234-010-509 CALIBRADOR	
234-010-510 CALIBRADOR	
234-010-511 CALIBRADOR	
234-010-512 CALIBRADOR	
234-010-513 CALIBRADOR	
234-010-514 CALIBRADOR	
234-010-515 SUJETADOR DE PERFORADOR/TALADRO	
234-010-516 DIVISOR DE TAPONES OSEOS	
234-010-517 GUIA DE MECHA // MEDIDOR DE INJERTOS	
234-010-520 BANDEJA	
234-020-004 GUI TORNILLO 7MM	

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

9007

234-020-008	MECHA
234-020-009	MECHA
234-020-010	MECHA
234-020-011	MECHA
234-020-012	AWL MARCADO FEMORAL
234-020-017	MECHA
234-020-018	MECHA
234-020-023	MECHA
234-020-028	MECHA
234-020-029	MECHA
234-020-030	MECHA
234-020-031	MECHA
234-020-032	MECHA
234-020-033	MECHA
234-020-034	MECHA
234-020-035	DESTORNILLADOR
234-020-044	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 4MM
234-020-045	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 5MM
234-020-046	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 6MM
234-020-047	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 7MM
234-020-048	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 8MM
234-020-051	BROCA CON ORIFICIO PARA ENHEBRADO
234-020-052	BROCA
234-020-053	BROCA

l u



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

9007

234-020-061	MECHA
234-020-062	MECHA
234-020-069	MECHA
234-020-070	MECHA
234-020-071	MECHA
234-020-072	MECHA
234-020-073	MECHA
234-020-074	MECHA
234-020-075	MECHA
234-020-076	BROCA PARA TIBIA
234-020-078	MECHA
234-020-083	MANGO
234-020-084	MECHA
234-020-085	CALIBRADOR
234-020-086	CALIBRADOR
234-020-087	CALIBRADOR
234-020-093	PELADOR DE TENDONES
234-020-100	BANDEJA PARA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTAL ACL
234-020-101	BANDEJA
234-020-118	EXTRACTOR DE CLAVIJAS
234-020-120	TAPA DE ESTERILIZACION
234-020-124	BASE DE ESTERILIZACION
234-020-135	DILATADORES ROSCADOS
234-020-136	DILATADORES ROSCADOS

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

9007

234-020-137 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-138 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-139 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-140 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-141 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-142 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-143 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-144 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-145 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-146 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-147 DILATADORES ROSCADOS	
234-020-148 DILATADOR DE TRIPLE ACANALADO	
234-020-156 MECHA	
234-020-157 MECHA	
234-020-158 MANGO EN FORMA DE T	
234-020-165 TAPON TIBIAL	
234-020-181 GUIA TIBIAL	
234-020-182 GUIA TIBIAL	
234-020-183 GUIA TIBIAL	
234-020-184 GUIA TIBIAL	
234-020-185 GUIA TIBIAL	
234-020-235	

k lv





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

9007

	DESTORNILLADOR 234-030-018 ALAMBRE GUIA 234-030-027 GUIA DE ALAMBRE 234-150-501 GUIA DE MECHA 234-150-502 MECHA 234-150-503 TALADRO 234-150-504 BARRENADOR 234-150-505 GUIA DE MECHA 234-150-506 GUIA DE MECHA 234-150-507 MECHA 234-150-508 GUIA DE MECHA 234-150-509 GUIA DE MECHA 234-150-510 GUIA DE MECHA 234-150-511 GUIA DE MECHA 234-500-201 BASE DE BANDEJA DE ESTERILIZACION 234-500-202 GUIA TRANSVERSAL DEL TALADRO 234-500-203 GUIA BULLET DEL TALADRO 234-500-204 INDICE DE GUIAS TRANSVERSALES 234-500-205 GUIA 234-500-206 GUIA	
--	---	--

✓ 2v



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. T.

9007

	234-500-207 GUIA 234-500-208 GUIA 234-500-209 GUIA 234-500-210 GUIA 234-500-212 BROCA 234-500-213 BROCA 234-500-214 BROCA 234-500-220 ATORNILLADOR HEXAGONAL 234-500-224 PIN EN FORMA DE ORQUETA 234-500-225 PIN TRANSVERSAL ROSCADO 234-500-227 CABLE FLEXIBLE 234-500-228 PIN DE INSERCIÓN 234-500-229 IMPACTOR 234-500-230 IMPACTOR	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San jose, CA 95138, Estados Unidos	Stryker Endoscopy, 5900 Optical Ct., San Jose, CA 95138, Estados Unidos Howmedica Osteonics Corp., también conocido como Stryker Orthopaedics 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos
Rotulos	Aprobados según Disposición ANMAT N° 3368/12	Fs. 311 a 312
Instrucciones de Uso	Aprobados según Disposición ANMAT N° 3368/12	Fs. 313 a 317

lv



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 594-343, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **30 OCT. 2015**

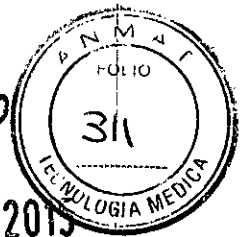
Expediente N° 1-47-01323-13-0

DISPOSICIÓN N° **9007**

✓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

9007



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE**

30 OCT. 2015

*Fabricado por* **Stryker Endoscopy**

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo**

**Tornillos**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-343

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15543  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

↓

LA

9007



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orhopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

*Importado por* **Stryker Corporation – Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-343

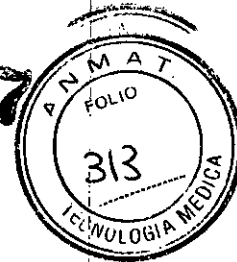
**GABRIEL ROLDAN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

↓

U

9007



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Stryker Endoscopy**

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo**

**Tornillos**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**INSTRUMENTAL:**

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-343

### DESCRIPCIÓN

Los Sistemas de Tornillos de Interferencia, ACL, en cuña (WEDGE), Large Bore, semitendinoso y de Interferencia Cruzada son conjuntos de implantes de aleación de titanio usados para la fijación del Ligamento Cruzado Anterior en cirugías reconstructivas de la rodilla en que se emplean las técnicas hueso-rótula-tendón-hueso o de semitendinoso. Entre los componentes de cada conjunto se encuentran tornillos de varios diámetros y largos que se adecuan a diferentes tapones óseos y tamaños de túneles óseos. El Sistema de Tornillos de Interferencia Cruzada contiene una Clavija

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
- Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

con Cabeza en Cruz que mejora la fuerza inicial de fijación del tornillo. Los tornillos y las clavijas son dispositivos presentados en condiciones estériles, para un solo uso. Los tornillos y las clavijas son fabricados, envasados y esterilizados por proveedores aprobados.

Son accesorios de los Sistemas de Tornillo de interferencia los Alambres Guías de Nitinol cuya finalidad es facilitar el posicionamiento y la inserción de los tornillos de interferencia. Los alambres guías son dispositivos no estériles, reutilizables y se requiere su esterilización antes de cada uso. El alambre guía es fabricado por proveedores aprobados.

### **INDICACIONES**

Indicado para la reconstrucción quirúrgica de rodillas con trastornos del ligamento cruzado con el fin posibilitar la fijación femoral con aguja transversal para los diversos autoinjertos y aloinjertos de tejido blando.

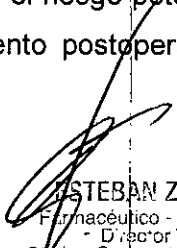
### **CONTRAINDICACIONES**

1. Insuficiente cantidad o calidad de hueso.
2. Limitaciones en la disponibilidad de sangre e infecciones previas que pueden tender a retardar la convalecencia.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños - Cuando se sospeche sensibilidad al material y para descartar esta, deberán efectuarse las pruebas adecuadas antes del implante.
4. Infección activa.
5. Condiciones que tienden a limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de convalecencia.
6. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o acoplamiento de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la sección cervical, torácica o lumbar de la columna vertebral

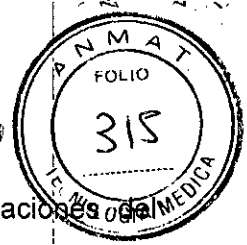
### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

1. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación por tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Los implantes de fijación están diseñados para sostener alineadas las partes del hueso. No están diseñados para resistir las tensiones originadas por la carga de peso o la actividad muscular excesiva.
3. Todos los dispositivos de implante usados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química. Esto reducirá la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
4. Cualquier decisión respecto a la extracción del dispositivo deberá considerar el riesgo potencial de someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. Un tratamiento postoperatorio adecuado deberá seguir a la extracción del dispositivo.

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15543  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

9007



5. Deben impartirse al paciente instrucciones detalladas respecto al uso y limitaciones del dispositivo.
6. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, tanto como la selección y colocación del implante, son consideraciones importantes en la utilización exitosa de este dispositivo.
7. Este dispositivo de fijación interno temporal es para SER USADO UNA SOLA VEZ y NUNCA DEBE DE USARSE NUEVAMENTE.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.

### **ACONDICIONAMIENTO Y TRANSPORTE**

- Cada tornillo debe acondicionarse separadamente.
- El tornillo debe estar acompañado de una nota en papel estéril indicando si es para uso tibial o femoral.
- Se deberá colocar el folleto para el usuario junto con el tornillo en la caja.

Almacénese en un lugar fresco y, seco, fuera de la luz directa del sol. Inspeccione el empaque del producto para asegurarse de que no haya señales de manipulación, daño o contaminación por agua.

### **MODO DE USO**

1. Cree el túnel tibial según la técnica endoscópica habitual empleada para el ligamento cruzado anterior.
2. Taladre con la aguja de guía femoral de 2,7 mm con el gancho de sutura en la ubicación correcta para el túnel femoral y saque la aguja a través de la musculatura del muslo.
3. Con un escariador del tamaño adecuado, cree el túnel femoral, pasando el escariador sobre la aguja de guía femoral de 2,7 mm, y taladre hasta la profundidad deseada. La línea central del tornillo transversal de titanio de Stryker está situada a 8 mm de la parte superior de la bala de guía femoral (es decir, un túnel de 25 mm colocará la línea central del tornillo cruzado a 17 mm de la abertura del túnel femoral).
4. Tire de la aguja de guía femoral de 2,7 mm a través del fémur de forma que no se vea en el túnel femoral. ASEGÚRESE DE DEJAR LA AGUJA EN EL FÉMUR PARA LOS PASOS SIGUIENTES.
5. Elija una bala de guía femoral que sea igual al túnel femoral y colóquela en la guía de la broca transversal (TDG).

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ES/EBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15613  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.




6. Introduzca la TDG a través del túnel tibial en el túnel femoral hasta la profundidad deseada.  
Precaución: No flexione la rodilla mientras la TDG esté colocada, ya que ello podría causar daños a los túneles del hueso o a la TDG.
7. Coloque la TDG de forma que el manguito de la broca transversal esté orientado de la posición posterior lateral hacia la anterior central. Con cuidado de evitar las estructuras neurovasculares y los tejidos blandos, realice una incisión y diseccione directamente hasta el córtex femoral lateral.
8. Haga avanzar el manguito de la broca transversal hasta el córtex femoral lateral.  
Tenga en cuenta la marca que hay en el manguito de la broca para determinar el tamaño del tornillo transversal.
9. Taladre con la aguja de guía transversal de 2,7 mm a través del manguito de la broca y saque la aguja a través del córtex femoral medial.
10. Extraiga el manguito de la broca femoral y la TDG, dejando colocada la aguja de guía transversal de 2,7 mm.
11. Con el escariador, taladre 5 mm transversalmente desde la posición lateral hacia la medial sobre la aguja de guía transversal de 2,7 mm hasta una profundidad 10 mm inferior a la longitud del tornillo transversal cruzado que se esté utilizando (es decir, taladre hasta una profundidad de 40 mm cuando utilice un tornillo transversal de 50 mm). Extraiga el escariador.
12. Fije hilo de sutura monofilamento o trenzado estándar del n.º 5 a la aguja de guía transversal, y tire de ésta a través del fémur desde la posición posterior lateral hacia la anterior medial. Deben dejarse dos hebras en el túnel femoral transversal.
13. Empuje la aguja de guía femoral de 2,7 mm hacia abajo a través del fémur y enganche el hilo de sutura del n.º 5 con el gancho de sutura. Continúe empujando la aguja de guía femoral hacia afuera a través del túnel tibial hasta que se vea la sutura (debe haber cuatro hebras de sutura visibles).
14. Haga un bucle con el injerto de tejido blando sobre dos de las hebras, asegurándose de que el hilo de sutura no quede retorcido. El injerto de tejido blando debe formar un bucle uniforme sobre la sutura.
15. Haga también un bucle con cinta ancha alrededor del injerto. Ensarte ambos extremos libres de la cinta a través del ojete de la aguja de guía femoral de 2,7 mm.
16. Tire de la cinta a través de los túneles tibial y femoral y sáquela a través de la musculatura del muslo con la aguja de guía femoral de 2,7 mm. No tire del injerto hacia el interior de los túneles con la aguja de guía.
17. Agarre firmemente la cinta y tire del injerto hacia el interior del túnel femoral a través del túnel tibial. Mientras tira de la cinta, tense el hilo de sutura del n.º 5 de forma que no quede atrapado en los túneles. Precaución: No tire del injerto hacia su posición final con el hilo de sutura del n.º 5, ya que esto podría desgastar el túnel.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



- 18. Vuelva a fijar la aguja de guía transversal de 2,7 mm al hilo de sutura del n.º 5 en el área medial. Tire de la aguja de guía de 2,7 mm hacia dentro del túnel transversal desde la posición anterior medial hacia la posterior lateral.
- 19. Tire del injerto de tejido blando desde el túnel tibial para verificar que el injerto forma un bucle sobre la aguja de guía transversal de 2,7 mm.
- 20. Extraiga la cinta del injerto hacia afuera a través de la musculatura del muslo.
- 21. Introduzca el tornillo transversal de titanio de Stryker en el interior el córtex femoral lateral sobre la aguja de guía transversal hasta que la cabeza del tornillo transversal esté nivelada con el córtex.

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Supursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

↓

✓