



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004791-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004791-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca In2bones nombre descriptivo Sistema de artroplastia total de tobillo, Quantum y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Tobillo, con Componentes de Tibia , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-111753549-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-306 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-306

Nombre descriptivo: Sistema de artroplastia total de tobillo, Quantum

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-088 Prótesis, de Articulación, para Tobillo, con Componentes de Tibia

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

Modelos:

M50 ST110 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 1 Quantum®

M50 ST120 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 2 Quantum®  
M50 ST130 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 3 Quantum®  
M50 ST140 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 4 Quantum®  
M50 ST150 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 5 Quantum®  
M50 ST160 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 6 Quantum®  
M50 ST210 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 1 Quantum®  
M50 ST220 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 2 Quantum®  
M50 ST230 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 3 Quantum®  
M50 ST240 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 4 Quantum®  
M50 ST250 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 5 Quantum®  
M50 ST260 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 6 Quantum®  
M50 ST111 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 1  
M50 ST121 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 2  
M50 ST131 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 3  
M50 ST141 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 4  
M50 ST151 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 5  
M50 ST161 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 6  
M50 ST211 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 1  
M50 ST221 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 2  
M50 ST231 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 3  
M50 ST241 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 4  
M50 ST251 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 5  
M50 ST261 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 6  
M50 SU215 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.5mm  
M50 SU216 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.6mm  
M50 SU217 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.7mm  
M50 SU218 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.8mm  
M50 SU219 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.9mm  
M50 SU211 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.1mm  
M50 SU212 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.13mm  
M50 SU213 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.15mm  
M50 SU115 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.5mm  
M50 SU116 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.6mm  
M50 SU117 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.7mm  
M50 SU118 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.8mm  
M50 SU119 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.9mm  
M50 SU111 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.1mm  
M50 SU112 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.13mm  
M50 SU113 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.15mm  
M50 SU225 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.5mm  
M50 SU226 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.6mm  
M50 SU227 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.7mm  
M50 SU228 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.8mm  
M50 SU229 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.9mm  
M50 SU221 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.1mm  
M50 SU222 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.13mm

M50 SU223 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.15mm  
M50 SU125 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.5mm  
M50 SU126 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.6mm  
M50 SU127 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.7mm  
M50 SU128 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.8mm  
M50 SU129 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.9mm  
M50 SU121 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.11mm  
M50 SU122 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.13mm  
M50 SU123 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.15mm  
M50 SU235 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.5mm  
M50 SU236 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.6mm  
M50 SU237 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.7mm  
M50 SU238 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.8mm  
M50 SU239 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.9mm  
M50 SU231 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.11mm  
M50 SU232 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.13mm  
M50 SU233 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.15mm  
M50 SU135 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.5mm  
M50 SU136 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.6mm  
M50 SU137 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.7mm  
M50 SU138 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.8mm  
M50 SU139 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.9mm  
M50 SU131 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.11mm  
M50 SU132 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.13mm  
M50 SU133 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.15mm  
M50 SU245 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.5mm  
M50 SU246 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.6mm  
M50 SU247 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.7mm  
M50 SU248 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.8mm  
M50 SU249 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.9mm  
M50 SU241 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.11mm  
M50 SU242 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.13mm  
M50 SU243 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.15mm  
M50 SU145 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.5mm  
M50 SU146 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.6mm  
M50 SU147 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.7mm  
M50 SU148 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.8mm  
M50 SU149 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.9mm  
M50 SU141 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.11mm  
M50 SU142 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.13mm  
M50 SU143 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.15mm  
M50 SU255 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.5mm  
M50 SU256 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.6mm  
M50 SU257 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.7mm  
M50 SU258 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.8mm  
M50 SU259 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.9mm

M50 SU251 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.1mm  
M50 SU252 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.13mm  
M50 SU253 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.15mm  
M50 SU155 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.5mm  
M50 SU156 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.6mm  
M50 SU157 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.7mm  
M50 SU158 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.8mm  
M50 SU159 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.9mm  
M50 SU151 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.11mm  
M50 SU152 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.13mm  
M50 SU153 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.15mm  
M50 SU265 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.5mm  
M50 SU266 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.6mm  
M50 SU267 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.7mm  
M50 SU268 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.8mm  
M50 SU269 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.9mm  
M50 SU261 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.11mm  
M50 SU262 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.13mm  
M50 SU263 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.15mm  
M50 SU165 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.5mm  
M50 SU166 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.6mm  
M50 SU167 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.7mm  
M50 SU168 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.8mm  
M50 SU169 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.9mm  
M50 SU161 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.11mm  
M50 SU162 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.13mm  
M50 SU163 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.15mm  
M50 SC131 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 1  
M50 SC132 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 2  
M50 SC133 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 3  
M50 SC134 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 4  
M50 SC135 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 5  
M50 SC136 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 6  
M50 SC231 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 1  
M50 SC232 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 2  
M50 SC233 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 3  
M50 SC234 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 4  
M50 SC235 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 5  
M50 SC236 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 6  
M50 SC141 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 1  
M50 SC142 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 2  
M50 SC143 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 3  
M50 SC144 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 4  
M50 SC145 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 5  
M50 SC146 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 6  
M50 SC241 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 1

M50 SC242 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 2  
M50 SC243 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 3  
M50 SC244 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 4  
M50 SC245 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 5  
M50 SC246 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 6  
M50 SC171 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 1  
M50 SC172 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 2  
M50 SC173 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 3  
M50 SC174 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 4  
M50 SC175 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 5  
M50 SC176 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 6  
M50 SC271 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 1  
M50 SC272 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 2  
M50 SC273 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 3  
M50 SC274 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 4  
M50 SC275 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 5  
M50 SC276 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 6  
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis total de tobillo QUANTUM® está indicada para la artroplastia total de tobillo en cirugía primaria o de revisión en pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis degenerativa, postraumática o reumatoide grave

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

In2Bones 28

Lugar de elaboración:

chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-004791-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51679

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.09 15:51:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.09 15:51:12 -03:00

Proyecto de rótulo:

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

 **SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE TOBILLO QUANTUM®**  
Modelo \_\_\_\_\_

REF xxxxx LOT xxxxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

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

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

**Autorizado por la ANMAT PM 136-306**

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

 **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO QUANTUM® - Implantes**  
Modelo \_\_\_\_\_

REF xxxxx LOT xxxxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

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

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

**Autorizado por la ANMAT PM 136-306**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



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

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



SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO  
QUANTUM® - Instrumental

Modelo \_\_\_\_\_

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



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

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN N° 18059

**Autorizado por la ANMAT PM 136-306**



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

**Instrucciones de uso**

<u>Importador:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina	
<u>Fabricante:</u> In2Bones 28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA	
 a CONMED company	<b>Sistema de artroplastía total de tobillo, Quantum®</b>
	Modelo _____
 	
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. ALMACENAR EN UN LUGAR SECO</b>	
<i>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</i>	
Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 136-306</b>	

**DESCRIPCIÓN:**

La prótesis total de tobillo QUANTUM® son unas prótesis de tobillo fijas semicompresivas integradas por 2 componentes, que incluyen:

- Un componente tibial compuesto por un implante con cubeta tibial de metal (TA6V) fijado a un refuerzo de polímero (UHMWPE),
- Un implante talar de metal (CoCr) que reproduce la anatomía de la cúpula del astrágalo. Una vez implantados todos los componentes, con el refuerzo rígidamente cerrado en la cubeta tibial, el refuerzo de polietileno actúa como un único soporte a lo largo de la cúpula talar, lo que permite la flexión/extensión y el movimiento de rotación en la articulación del tobillo sometido a artroplastia.

Cada componente de la prótesis total de tobillo QUANTUM® está disponible en distintos tamaños y modelos. El grosor mínimo disponible para el refuerzo del soporte fijo QUANTUM® es de 5 mm. Las recomendaciones de asociación de tamaños de cada componente de la prótesis total de tobillo QUANTUM® son las siguientes:

CUBETA TIBIAL > TAMAÑO X O TAMAÑO X+1

REFUERZO TIBIAL > TAMAÑO X

IMPLANTE TALAR > TAMAÑO X

**Precaución:** el refuerzo y el implante talar QUANTUM® asociado deben ser del mismo tamaño. La cubeta tibial QUANTUM® debe ser de igual tamaño o de un tamaño superior al del implante talar.

Instrumental:



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



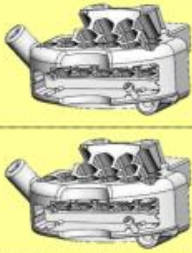





Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Las guías están diseñadas para ser utilizadas como instrumentación quirúrgica específica del paciente. Estas se fabrican en correlación con una planificación preoperatoria validada por el cirujano y ayudan en el posicionamiento de la instrumentación dedicada QUANTUM® con la que se realizarán perforaciones o cortes óseos.

Tanto las guías como los modelos óseos se diseñan con el software de planificación exclusivo ORTHOPLANIFY TAR, el cual es un software de planificación quirúrgica preoperatoria diseñado para usarse con las guías de instrumentación específica del paciente (PSI) In2Bones QUANTUM® y el reemplazo total de tobillo QUANTUM®. El software de planificación permite al cirujano utilizar herramientas avanzadas de visualización y posicionamiento para guiar el marcado del hueso antes de cortar y obtener una vista previa de los componentes del reemplazo total de tobillo durante la operación, siempre que los puntos de referencia anatómicos necesarios para la alineación y el posicionamiento del implante sean identificables en las radiografías del paciente y escaneos de imágenes. Los rayos X y la tomografía computarizada son las modalidades de imagen aceptadas para estos procedimientos.

- Componentes de las guías:

COMPONENTE	FIGURA	CANTIDAD
Guías QUANTUM® PSI Guía de resección tibial		1
Para usar con inserto metálico asociado		
Guías QUANTUM® PSI Guía de resección estándar talar O Guías QUANTUM® PSI Guía de resección de corte plano talar		1
Para usar con inserto metálico asociado		
Guías QUANTUM® PSI Modelo de hueso tibial		1
Guías QUANTUM® PSI Modelo de hueso talar		1

Las guías están compuestas por los siguientes productos:

**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Una guía específica para el paciente para el posicionamiento de la instrumentación del hueso tibial del paciente;
- Una guía específica para el paciente para el posicionamiento de la instrumentación en el hueso del astrágalo;
- Un hueso tibial específico del paciente, utilizado como herramienta visual para que el cirujano recuerde antes de la operación su planificación y el posicionamiento adecuado de los instrumentos tibiales (no es un dispositivo médico);
- Un hueso del astrágalo específico del paciente utilizado como herramienta visual para que el cirujano recuerde antes de la operación su planificación y la posición adecuada de los instrumentos del astrágalo (no es un dispositivo médico).

Estos instrumentos quirúrgicos deben utilizarse con la instrumentación asociada a QUANTUM® y están fabricados con ciertas características específicas del paciente, que los hacen inutilizables en casos distintos a aquellos para los que fueron diseñados.

Estos instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar para un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

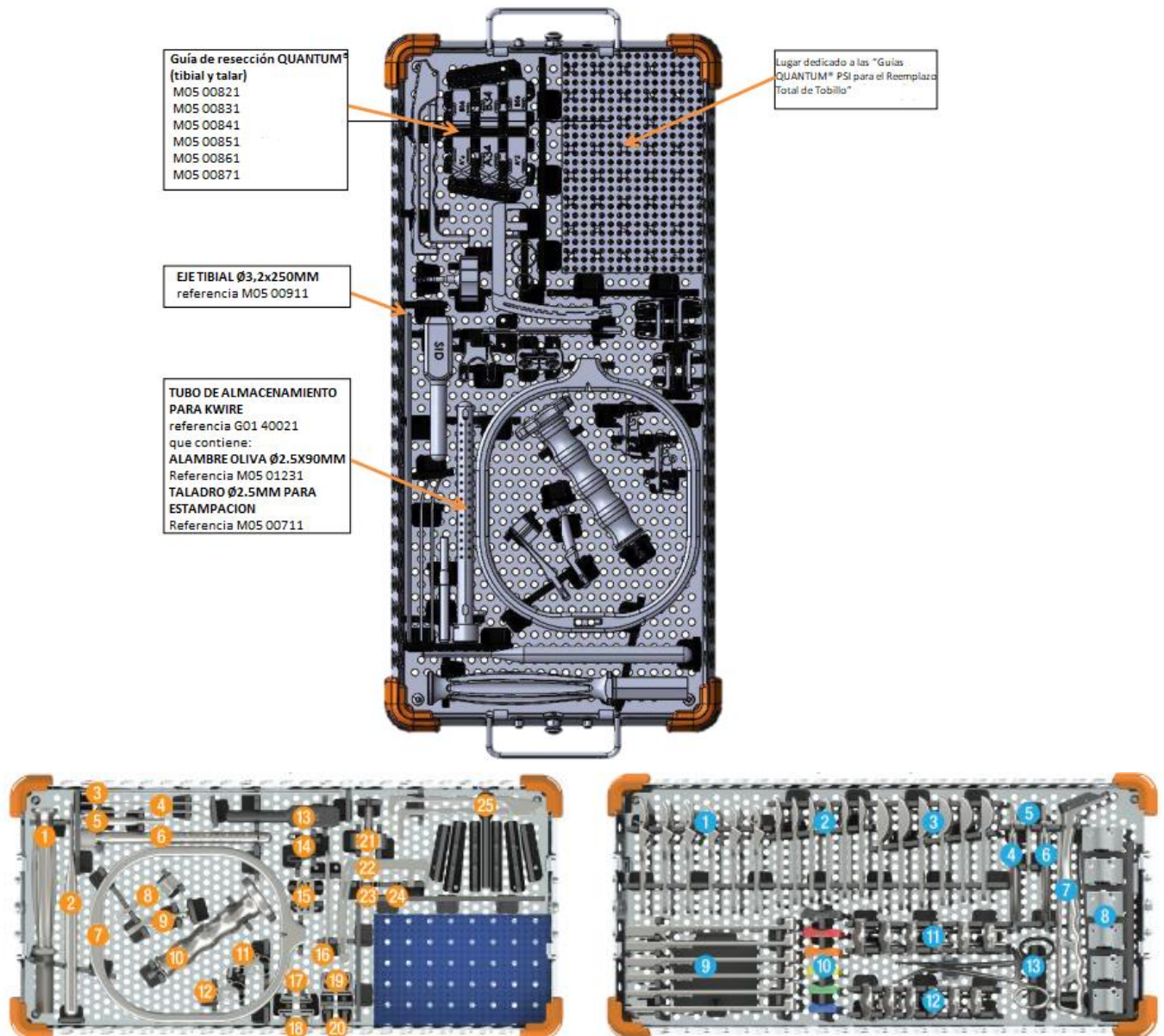
Las guías y el instrumental asociado se pueden desechar en el contenedor genérico dedicado al implante de reemplazo total de tobillo con fines de limpieza y esterilización, como se ilustra a continuación.



**ORPOMEDICA S.A**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



Contenidos generales de la bandeja

Contenido de la bandeja específica lateral

• Contenidos generales de la bandeja:

- 1- Cincel de esquina (M05 01241)
- 2- Palo de hockey (M05 01251)
- 3- Eje Tibial (M05 00911)
- 4- Extractor de insertos (x2) (M05 01161)
- 5- Empujador de pasadores (M05 00971)
- 6- Tubo de almacenamiento de agujas de Kirschner (x2) (G01 40021)

*Corpomedica S.A.*  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

*Daniela Meazza*  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



- 7- Armazón de impacto (M05 00771)
- 8- Moldeador de vástago tibial (M05 00801)
- 9- Punta del impactador del implante tibial (M05 00761)
- 10- Mango del marco de impactación (M05 00791)
- 11- Guía de resección reutilizable (tamaños 2-3) (M05 00951)
- 12- Guía de resección reutilizable (tamaños 4-6) (M05 01181)
- 13- Medidor de huecos (M05 00961)
- 14- Guía de implante tibial (M05 00731)
- 15- Recortar bloque (M05 00881)
- 16- Portaimplantas tibial (M05 00721)
- 17- Guía de resección astragalina estándar (tamaños 2 y 3) (M05 01191)
- 18- Guía de resección astragalina estándar (tamaños 4 a 6) (M05 01201)
- 19- Guía de resección de astrágalo de corte plano (tamaños 2-3) (M05 01211)
- 20- Guía de resección de astrágalo de corte plano (tamaños 4 a 6) (M05 01221)
- 21- Rueda de desplazamiento (M05 00811)
- 22- Arco de visualización (M05 00891)
- 23- Cilindro de control para astrágalo estándar (M05 00901)
- 24- Cilindro de control para astrágalo de corte plano (M05 01171)
- 25- Extractor de pasadores\* (D11288M)

- Contenido de la bandeja específica lateral:

- 1- Guías de resección del chaflán talar:

Tamaño 2 (M05 00991)

Tamaño 3 (M05 01001)

Tamaño 4 (M05 01011)

Tamaño 5 (M05 01021)

Tamaño 6 (M05 01031)

- 2- Plantillas estándar de talar

Tamaño 2 (M05 01051)

Tamaño 3 (M05 01061)

Tamaño 4 (M05 01071)

Tamaño 5 (M05 01081)

Tamaño 6 (M05 01091)

- 3- Plantillas talar de corte plano

Tamaño 2 (M05 01111)

Tamaño 3 (M05 01121)

Tamaño 4 (M05 01131)

Tamaño 5 (M05 01141)

Tamaño 6 (M05 01151)



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- 4- Broca de pasador canulada (para astrágalo estándar) (M05 00661)
- 5- Escariador de chaflán anterior (M05 00701)
- 6- Broca de clavija canulada (para astrágalo de corte plano) (M05 00671)
- 7- Impactador de implante talar (M05 00751)
- 8- Pruebas Tibiales:

Derecha:

- Tamaño 2 (M05 00021)
- Tamaño 3 (M05 00031)
- Tamaño 4 (M05 00041)
- Tamaño 5 (M05 00051)
- Tamaño 6 (M05 00061)

Izquierda:

- Tamaño 2 (M05 00081)
- Tamaño 3 (M05 00091)
- Tamaño 4 (M05 00101)
- Tamaño 5 (M05 00111)
- Tamaño 6 (M05 00121)

- 9- Placas de prueba:

- 5 mm (M05 00251)
- 6 mm (M05 00261)
- 7 mm (M05 00271)
- 8mm (M05 00281)
- 9mm (M05 00291)
- 11mm (M05 01261)

- 10- Puebas:

Derecha:

- Tamaño 2 (M05 00141)
- Tamaño 3 (M05 00151)
- Tamaño 4 (M05 00161)
- Tamaño 5 (M05 00171)
- Tamaño 6 (M05 00181)

Izquierda:

- Tamaño 2 (M05 00201)
- Tamaño 3 (M05 00211)
- Tamaño 4 (M05 00221)
- Tamaño 5 (M05 00231)
- Tamaño 6 (M05 00241)

- 11- Pruebas talar de corte plano

Derecha:



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Tamaño 2 (M05 00431)

Tamaño 3 (M05 00441)

Tamaño 4 (M05 00451)

Tamaño 5 (M05 00461)

Tamaño 6 (M05 00471)

Izquierda:

Tamaño 2 (M05 00491)

Tamaño 3 (M05 00501)

Tamaño 4 (M05 00511)

Tamaño 5 (M05 00521)

Tamaño 6 (M05 00531)

12- Pruebas de talar estándar

Derecha:

Tamaño 2 (M05 00311)

Tamaño 3 (M05 00321)

Tamaño 4 (M05 00331)

Tamaño 5 (M05 00341)

Tamaño 6 (M05 00351)

Izquierda:

Tamaño 2 (M05 00371)

Tamaño 3 (M05 00381)

Tamaño 4 (M05 00391)

Tamaño 5 (M05 00401)

Tamaño 6 (M05 00411)

13- Porta implantes y prueba (M05 00741)

Taladros y alambres de Kirschner

- Aguja de Kirschner de 2,5 x 70 mm (K10 NS257)
- Aguja de Kirschner de 2,5 x 100 mm (K10 NS251)
- Broca tibial de 2,5 mm (M05 00711)

• Materiales:

La cubeta tibial QUANTUM® está fabricada con aleación de titanio Ti6Al4V conforme a las normas ISO 5832-3 y ASTM F136 con revestimiento de titanio poroso en cumplimiento de la norma ISO 13179-01. El implante con refuerzo fijo QUANTUM® está fabricado con polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) conforme a las normas ISO 5834-2 y ASTM F648. El implante talar QUANTUM® está fabricado con aleación de cromo y cobalto (CoCr) conforme a las normas ISO 5832-4 y ASTM F75 con revestimiento de titanio poroso en cumplimiento de la norma ISO 13179-01. Estos dispositivos médicos son vendidos estériles. Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo. Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



Los instrumentos están fabricados de la siguiente manera: las guías QUANTUM® PSI están fabricadas con poliamida PA2200, los instrumentos reutilizables QUANTUM® están fabricados en acero inoxidable y los modelos de hueso tibial y astrágalo específicos del paciente (no dispositivos médicos) se fabrican con poliamida PA2200.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas formadas, cualificadas y con conocimiento de las presentes instrucciones.
- Las siguientes situaciones tienden a afectar negativamente a los implantes para artroplastia de tobillo:
  - obesidad o sobrepeso del paciente,
  - trabajo manual,
  - participación activa en deportes y/o nivel de actividad elevado,
  - inestabilidad o desalineación grave que no puede corregirse con cirugía,
  - adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol,
  - trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que provocan un deterioro progresivo del soporte óseo sólido para el implante (por ejemplo: diabetes, uso de esteroides, tratamientos inmunosupresores),
  - deformidades graves de la articulación,
  - tumores de las estructuras óseas de soporte,
  - sensibilidad, alergia u otras reacciones a los materiales del implante (es decir, al polietileno, al cemento óseo o al metal).
- El médico tratante debe determinar si el instrumento es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes: Inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, Infecciones activas, sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del instrumento, aquellos que no disfruten de un buen estado general de salud, uso de derivados esteroideos, quimioterapia, etc., adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco, obesidad, trastornos de la vascularización, pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

**INDICACIONES:**

La prótesis total de tobillo QUANTUM® está indicada para la artroplastia total de tobillo en cirugía primaria o de revisión en pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis degenerativa, postraumática o reumatoide grave.

**CONTRAINDICACIONES:**

La prótesis total de tobillo QUANTUM® está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Sepsis,
- Infección profunda anterior / activa en la articulación del tobillo o los huesos adyacentes,
- Fiebre y/o inflamación local,
- Necrosis avascular del astrágalo / la tibia,



ORPOMEDICA S.A  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Osteoporosis / osteopenia,
- Escasa cobertura cutánea / calidad del tejido blando alrededor de la articulación del tobillo que hicieran injustificable la intervención,
- Calidad inadecuada o insuficiente de la reserva ósea,
- Disfunción del tendón o laxitud articular importante,
- Trastornos neuromusculares o mentales que podrían poner en peligro la fijación y los cuidados postoperatorios,
- Enfermedades neurobiológicas,
- Debilidad / músculo de las extremidades inferiores no funcional,
- Inmadurez esquelética,
- Alergia conocida a uno de los materiales,
- Embarazo / lactancia

**COMPLICACIONES:**

Las complicaciones pueden ser:

- Mala alineación / posicionamiento incorrecto del componente,
- Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria,
- Irritación tisular (nervio, tendón, tejido blando),
- Lesiones en el nervio
- Dislocación, desmontaje o rotura de componentes,
- Mala cicatrización de heridas,
- Infección,
- Aflojamiento aséptico de componentes / lucencia periimplante,
- Inestabilidad,
- Quiste óseo,
- Impacto / artrofibrosis,
- Hundimiento / migración del componente,
- Piezas dolorosas,
- Necrosis secundaria del astrágalo,
- Adherencias
- Otras enfermedades que afectan a la calidad del tejido blando,
- Sensibilidad, alergia u otras reacciones a los materiales del implante (es decir, al polietileno, al cemento óseo o al metal),
- Osteoartritis articular adyacente.
- Dolor,
- Malestar o sensaciones anormales
- Hematomas,
- Trombosis,



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Embolia pulmonar
- Complicaciones vinculadas con el daño o la rotura del instrumento

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

- Fase preoperatoria:
  - Lea atentamente la técnica operatoria.
  - Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones
  - Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
  - La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
  - Antes de la intervención, el cirujano debe comprobar el tamaño de los implantes que se pueden implementar durante la cirugía utilizando las plantillas suministradas con el sistema.
  - Una vez efectuadas las mediciones, debe haber varios implantes del tamaño adecuado disponibles (así como posibles tamaños adyacentes) con el fin de disponer de un inventario suficiente para la cirugía.
  - Se debe disponer de un implante adicional de cada tamaño para poder reemplazar cualquier implante que pudiera contaminarse accidentalmente durante la cirugía.
  - Antes de la primera cirugía, el cirujano y sus asistentes deben recibir la formación adecuada del representante de In2Bones con respecto al sistema de prótesis total de tobillo QUANTUM® para asegurarse de adquirir un conocimiento profundo de la técnica de implantación y de los instrumentos, y familiarizarse con el material.
  - El cirujano debe comprobar que la calidad del hueso es lo bastante satisfactoria como para soportar el implante.
- Fase intraoperatoria:
  - La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
  - Es de suma importancia seleccionar correctamente el tipo y el tamaño de implante adecuado para el paciente así como el posicionamiento de este último.
  - Los implantes deben manipularse con cuidado para evitar cualquier posible arañazo (riesgo de rotura incipiente o de desgaste prematuro). Las prótesis no deben utilizarse si su superficie



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

funcional ha sufrido daños, un golpe, una abrasión u otro deterioro. En caso de revisión, se deben tomar precauciones especiales para no dañar los componentes que no van a retirarse.

- El implante no debe modificarse bajo ninguna circunstancia.
  - El cirujano debe comprobar que la calidad del hueso es lo bastante satisfactoria como para soportar el implante.
  - Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
  - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
  - El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).
  - Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio.
- Fase posoperatoria:
- Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo al paciente.
  - Se debe informar al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger la prótesis para que no deba soportar todo su peso hasta que se produzcan una fijación y una cicatrización adecuadas. Se ha asociado el exceso de actividad y de traumatismos que afectan a la artroplastia con el fracaso de la reconstrucción resultando en un aflojamiento, fractura y/o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede dar lugar a una mayor producción de partículas de desgaste, así como a daños en el hueso, haciendo que sea más difícil completar con éxito la cirugía de revisión.
  - Se debe aconsejar al paciente que limite su actividad, que proteja la articulación reemplazada contra una tensión desmesurada, y que siga las instrucciones del médico con respecto al tratamiento y los cuidados postoperatorios. Se debe vigilar estrechamente al paciente si se detecta un cambio en la zona operada. Se debe evaluar la posibilidad de deterioro de la articulación y considerar una posible cirugía de revisión.
  - Se debe advertir al paciente sobre los riesgos de la operación e informarle sobre los posibles efectos adversos. Se debe indicar al paciente que la prótesis no reemplaza al hueso sano normal, que puede romperse o dañarse tras sufrir cierta actividad o traumatismos, que tiene una vida útil finita prevista, y que puede necesitar verse reemplazada en algún momento en el futuro. Se debe informar también al paciente sobre otros riesgos que el cirujano estime oportuno revelar. Se debe recomendar al paciente que comunique cualquier ruido o sensación inusual a su cirujano, ya que puede deberse a un mal funcionamiento del implante.
  - Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para obtener una comparación minuciosa con las condiciones postoperatorias precoces con el fin de detectar pruebas a largo plazo de cambios en la posición, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.
  - Se debe alentar al paciente a buscar atención médica inmediata en caso de posible infección, ya sea a nivel del miembro operado o en cualquier otra zona del cuerpo.



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Técnica quirúrgica:

➤ **Técnica talar estándar:**

1. Introducción a la guía de corte reutilizable:

El bloque de corte reutilizable es un conjunto de dos piezas que se utiliza para realizar resecciones tibiales y el corte horizontal del astrágalo (Figuras 1 y 2).



**Figura 1: Guía de resección tibial**

**Figura 2: Guía de resección talar estándar.**

Ambas partes se ensamblan sobre la anatomía del paciente deslizando el bloque de corte astragalino dentro del bloque de corte tibial (Figura 3).



**Figura 3: Guías de resección ensambladas para astrágalo estándar**

Múltiples características permiten la verificación de la alineación del eje, la pendiente anteroposterior, la posición mediolateral y la distancia maleolar residual antes de realizar cualquier resección ósea. Los cortes realizados a través de estos bloques representan la resección ósea mínima necesaria para implantar la construcción de tobillo total QUANTUM®.

2. Posicionamiento de la guía de resección:

Posicionamiento de la guía de resección tibial: retire cualquier osteofito anterior y despeje el acceso al plafón tibial para garantizar un fácil acceso a la tibia distal.

Coloque la guía de resección tibial sobre la tibia anterior del paciente con el grabado láser del lado operatorio mirando hacia el cirujano (Figura 4).



Figura 4: Colocación inicial de la guía tibial

**Nota:** La guía de resección tibial está disponible en dos tamaños. El tamaño 1 se usa para preparar los tamaños de implante 2-3, mientras que la guía de tamaño 2 se usa para preparar los tamaños de implante 4-6. Seleccione la guía del tamaño adecuado en función de la plantilla preoperatoria que se realizó.

Inserte una hoja de sierra graduada estrecha de 1,27 mm en el área dedicada de la guía, extendiendo la hoja hacia atrás para permitir la inserción en el espacio de la articulación tibioastragalina (Figura 5).



Figura 5: Inserción de la hoja de sierra de referencia

**Nota:** Las hojas de sierra no se proporcionan con el sistema. Se debe utilizar una hoja de 1,27 mm de grosor y al menos 80 mm de largo con las guías de resección QUANTUM.

**Se recomienda tener un ancho máximo de hoja de 13 mm para permitir su uso al cortar y referenciar la línea de unión.**

Se puede colocar una aguja de Kirschner de 2,5 mm en el canal maleolar medial como punto de referencia anatómico según la preferencia del cirujano.

Inserte el eje tibial en el orificio ubicado en la superficie proximal de la guía de resección tibial y alinee la guía con el eje anatómico tibial. El arco medial de la guía de resección representa una distancia maleolar residual de 10 mm (Figura 6).



Figura 6: Visualización y Alineación del Eje Tibial

Inserte el arco de visualización en la ranura de corte de la guía de resección (Figura 7).

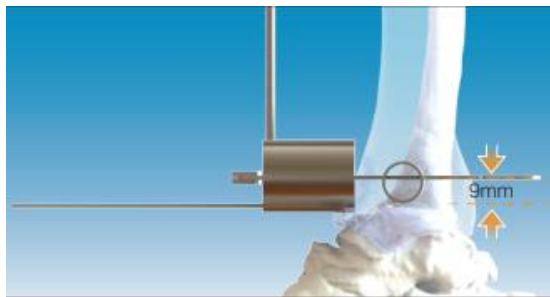


**Figura 7: Montaje del arco de visualización**

Deslice el cilindro de control para corte estándar en el arco de visualización con la inscripción "Arriba" orientada proximalmente. Confirme la colocación con verificación fluoroscópica.

El arco de visualización se corresponde con la trayectoria del corte, mientras que la parte distal del cilindro de control para corte estándar representa la resección tibial nominal de 9 mm.

**Nota: tenga cuidado de verificar la alineación correcta del brazo de fluoroscopia durante este paso al confirmar que el cilindro es un círculo perfecto en la vista lateral (Figura 8).**



**Figura 8: Trayectoria del corte tibial y resección nominal**

Ajuste la posición de la guía de resección tibial según sea necesario según las vistas fluoroscópicas anterior y lateral. Una vez obtenida la alineación adecuada, asegure la guía de resección tibial con dos agujas de Kirschner paralelas de 2,5 mm ubicadas proximalmente. Retire el arco de visualización.

Se insertan dos agujas de Kirschner de 2,5 mm adicionales en los límites medial y lateral de la ranura de corte como protección maleolar, seguidas de una sola aguja de Kirschner oblicua en la cara lateral de la guía (Figura 9).



**Figura 9: Fijación de la guía de resección tibial**

Retire la hoja de sierra y el eje tibial de la guía de resección.



- Posicionamiento de la guía de resección talar:

Deslice la guía de resección astragalina estándar en el tibial. Guíe de resección hasta contactar con el cuello del astrágalo con el tobillo en posición neutra (Figura 10).



**Figura 10: Montaje de la guía de resección del astrágalo estándar**

Inserte el arco de visualización en la ranura de corte de la guía de resección del astrágalo (Figura 11).



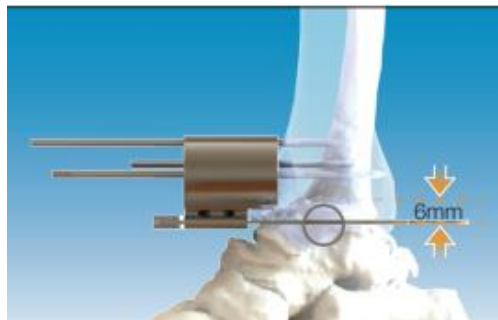
**Figura 11: Montaje del arco de visualización**

*Sugerencia:* El arco de visualización puede colocarse medial o lateralmente según las preferencias y la accesibilidad del cirujano.

Deslice el cilindro de control de corte estándar en el arco de visualización con la inscripción "Arriba" orientada proximalmente. Confirme la colocación con verificación fluoroscópica.

Con el tobillo en una posición neutra, el arco de visualización se corresponde con la trayectoria del corte. La parte proximal del cilindro de control de corte estándar representa la resección astragalina nominal de 6 mm.

*Sugerencia:* asegúrese de verificar la alineación adecuada del brazo de fluoroscopia durante este paso al confirmar que el cilindro es un círculo perfecto en la vista lateral (Figura 12).



**Figura 12: Trayectoria de corte talar y resección nominal**



Una vez que se haya confirmado la trayectoria del corte, asegure la guía de resección del astrágalo estándar en su lugar con dos agujas de Kirschner paralelas de 2,5 mm y una tercera aguja de Kirschner oblicua para fijar la guía al astrágalo (Figura 13).



**Figura 13: Fijación de la guía de resección del astrágalo estándar**

### 3. Preparación inicial:

#### - Cortes tibiales:

El corte tibial vertical se crea con el uso de un taladro de 2,5 mm. Con un destornillador, inserte y extraiga la broca de 2,5 mm a través de cada uno de los orificios mediales de la guía de resección comenzando con el más distal y avanzando proximalmente en secuencia (Figura 14).



**Figura 14: Estampado tibial**

Complete el corte tibial horizontal a través de la ranura de corte en la guía de resección tibial. Se utiliza una hoja de sierra graduada estrecha de 1,27 mm de espesor por 80 mm de largo (Figura 15).



**Figura 15: Resección tibial**

Sugerencia: se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos blandos posteriores.

- Resección astragalina estándar:



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Complete el corte astragalino horizontal a través de la ranura de corte de la guía de resección astragalina estándar. Se utiliza una hoja de sierra graduada estrecha de 1,27 mm de espesor por 80 mm de largo (Figura 16).



**Figura 16: Resección estándar del astrágalo**

*Sugerencia: se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos blandos posteriores.*

Retire todos los alambres de Kirschner de las guías de resección excepto los dos alambres más proximales de la guía de resección tibial. Retire las guías de resección (Figura 17).



**Figura 17: Extracción de la guía de resección**

Refine los cortes preparados según sea necesario teniendo cuidado de evitar cualquier modificación en los planos de alineación. Luego despeje el espacio articular del hueso resecado. El palo de hockey se puede utilizar para acceder y extraer cualquier fragmento óseo posterior.

*Sugerencia: El cincel para esquinas se puede utilizar para ayudar en la conexión de las resecciones tibiales verticales y horizontales para la extracción de hueso. Al llegar a la cortical posterior, el tamaño estimado del implante tibial se indica mediante las marcas láser en el Corner Chisel.*

4. Verificación de resección y recorte opcional:

Inserte el medidor de espacio en la línea de la articulación preparada con la marca láser que dice "STD" mirando hacia la superficie del hueso resecado (Figura 18).



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



Figura 18: Comprobación de brecha para astrágalo estándar

**Nota:** El medidor de espacio se usa para operaciones de corte estándar y plano. Cuando la marca láser que lee "STD" mira hacia la superficie del hueso resecaado, se simula el grosor mínimo de la construcción con el astrágalo estándar.

La barra de alineación se puede insertar en los orificios del mango del medidor de espacio para permitir la verificación fluoroscópica de la perpendicularidad de las resecciones tibial y astragalina con respecto al eje mecánico tibial.

Si el medidor indica que las resecciones existentes no acomodarán el grosor mínimo de construcción, se debe usar el bloque de ajuste de corte de resección.

**Nota:** El bloque de ajuste de corte de resección se puede utilizar para recortes tibiales y astragalino según lo indicado por las marcas del bloque. Asegúrese de que el bloque esté orientado correctamente según el hueso que se trate.

Para volver a cortar la tibia, tenga cuidado de orientar el bloque de ajuste de corte de resección de modo que el lado marcado como "Tibia" quede hacia delante y deslice el bloque sobre los dos alambres de Kirschner que quedan en la tibia anterior a la altura de corte correspondiente (Figura 19).



Figura 19: Bloque de corte tibial

Inserte dos alambres de Kirschner en los orificios de las ranuras de corte como protección maleolar. Utilice una hoja de sierra graduada de 1,27 mm para realizar el corte.

Retire los alambres de Kirschner y el bloque de ajuste de corte de resección una vez que se haya completado el corte.

#### 5. Preparación Talar Final:

- Posicionamiento estándar del componente talar:



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Coloque la plantilla astragalina estándar sobre la superficie astragalina reseca para establecer el tamaño adecuado. Oriente inicialmente el mango de la plantilla con el segundo dedo del pie operativo. Refine la rotación según sea necesario para permitir la alineación de las pestañas astragalina con el mango (Figura 20).



**Figura 20: Alineación de la plantilla talar estándar**

Confirme la colocación con verificación fluoroscópica con una vista lateral directa indicada por una vista circular perfecta del orificio pasante en el costado de la plantilla.

Debe obtenerse un contacto total entre la plantilla y la resección del astrágalo antes de pasar al siguiente paso.

Una vez confirmada la alineación adecuada, fije la plantilla de astrágalo estándar al astrágalo con dos agujas de Kirschner de 2,5 mm. Deténgase cuando la aguja de Kirschner entre en contacto con el hueso cortical en el lado distal del astrágalo para evitar la penetración en la articulación subastragalina (Figura 21).



**Figura 21: Fijación con alambre de Kirschner de la plantilla estándar de talar**

Verifique la colocación bajo fluoroscopia y retire la plantilla y los alambres de Kirschner.

- Posicionamiento de la guía de resección del chaflán talar:

Alinee las clavijas de la guía de resección del chaflán del astrágalo con los orificios preparados previamente en el astrágalo con agujas de Kirschner (Figura 22) y asegúrela en su lugar con una aguja de Kirschner a través del orificio anterior de la guía (Figura 23).



**Figura 22: Alineación de la guía de resección del chaflán talar**



**Figura 23: Fijación con alambre K de la guía de resección del chaflán talar**

*Sugerencia: Antes de asegurar la guía de resección del chaflán talar, asegúrese de que esté completamente asentada con el uso de fluoroscopia. El asentamiento incompleto de la guía puede resultar en una preparación ósea incompleta*

- Preparación del chaflán posterior:

Complete la resección del chaflán posterior a través de la ranura posterior de la guía de resección del chaflán talar (Figura 24).



**Figura 24: Resección del chaflán posterior**

***Nota: Sostenga la guía con firmeza durante este paso para evitar movimientos no intencionados de la guía de resección del chaflán talar durante el proceso de corte.***

- Preparación del chaflán anterior:

Con el Talar Reamer, prepare el chaflán anterior fresando dentro de los agujeros en la parte anterior de la guía de resección (Figura 25).



Figura 25: Escariado del chaflán anterior

**Nota:** Sujete la guía con firmeza durante este paso para evitar movimientos no intencionados de la guía de resección del chaflán talar durante el proceso de perforación.

Retire la guía de resección del chaflán talar y el hueso resecado, luego limpie todas las superficies óseas de residuos.

- Preparación de clavijas talar:

Coloque dos alambres de Kirschner en los orificios creados previamente a través de la plantilla talar.

Sugerencia: Se recomienda la inserción manual inicial de los alambres de Kirschner para garantizar una alineación adecuada con los orificios preparados previamente.

Con la broca canulada con clavija estándar de 5 mm, taladre sobre las agujas de Kirschner hasta que el escalón de la broca toque el hueso (Figura 26).



Figura 26: Colocación de alambres K y preparación de clavijas

Retire ambos cables de Kirschner

#### 6. Prueba:

- Posicionamiento de prueba de talar estándar:

Seleccione la prueba de talar estándar, el portaimplantes y el impactador de implante de talar apropiados de la bandeja de instrumentos.

Alinee la prueba de astrágalo estándar con los orificios para clavijas de astrágalo preparados e inclúyalo en su lugar con el impactador de implante de astrágalo (Figura 27).



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



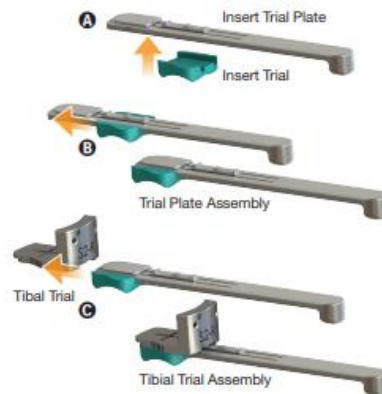


**Figura 27: Impactación de prueba de talar estándar**

Confirme el asiento completo del Trial con verificación fluoroscópica.

- Montaje de prueba tibial:

Seleccione la placa de prueba de inserción y la prueba de inserción adecuadas de la bandeja de instrumentos, asegurándose de que el tamaño y el lado sean correctos (Figura 28A).



**Figura 28: Montaje de prueba tibial**

**A-Insertar prueba y placa de prueba, B-Montaje del inserto de prueba y la placa de prueba, C-Ensamblaje de prueba tibial a subensamblaje de placa de prueba.**

**Nota: El tamaño del inserto de prueba debe ser el mismo que el del implante talar seleccionado.**

Deslice la placa de prueba de inserción sobre la prueba de inserción hasta que los dos componentes queden enganchados (Figura 28B).

Seleccione la prueba tibial apropiada del conjunto de instrumentos, asegurándose de que el tamaño y el lado sean correctos.

**Nota: El tamaño del implante tibial debe ser del mismo tamaño o un tamaño superior al del implante talar seleccionado.**

Deslice el ensamblaje de prueba de inserción en la prueba tibial hasta que los dos componentes queden enganchados (Figura 28C).

- Posicionamiento tibial de prueba:



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Inserte el conjunto tibial de prueba en el espacio articular preparado y pruebe el ajuste y la laxitud. Movilice el tobillo para obtener la posición deseada del conjunto sobre el implante de prueba talar (Figura 29).



**Figura 29: Alineación del conjunto de prueba tibial**

Si se requiere aumentar la altura de la construcción o reducir la laxitud, aumente el grosor del inserto de prueba hasta que la construcción proporcione resultados satisfactorios.

Fije el conjunto tibial de prueba a la tibia con dos agujas de Kirschner paralelas y una oblicua de 2,5 mm (Figura 30).



**Figura 30: Fijación con alambre de Kirschner del conjunto de prueba tibial**

#### 7. Preparación del vástago tibial

Retire la prueba de inserción y la placa de prueba de inserción del conjunto de prueba tibial, mientras deja el implante de prueba tibial en su lugar en la tibia. Retire el implante de prueba talar del astrágalo.

Enrosque el mango en el marco de impacto hasta que entre en contacto total con el marco. Ensamble el moldeador de vástago tibial al marco de impactación. Deslice el conjunto en el espacio articular preparado mientras alinea el moldeador con el encaje en forma de cruz del implante tibial de prueba (Figura 31).



**Figura 31: Alineación del moldeador de vástago tibial**



Prepare el vástago tibial golpeando la placa de impacto del marco de impacto con una fuerza axial para introducir el moldeador del vástago tibial en la tibia hasta obtener un contacto completo con el implante tibial de prueba (Figura 32).



**Figura 32: Impactación del moldeador de vástago tibial**

Retire el Marco de Impactación y el Moldeador de Vástago Tibial.

Retire el alambre de Kirschner oblicuo de la tibia y deslice el implante tibial de prueba fuera del espacio articular mientras deja los dos alambres de Kirschner paralelos en su lugar.

#### 8. Implantación:

Inserción del implante tibial final

Obtenga el implante tibial definitivo adecuado y móntelo en el portaimplantes tibial.

Monte la guía del implante tibial en el portaimplantes tibial. Verifique la orientación correcta de la guía de implante tibial consultando las marcas láser específicas del lado de la guía.

Deslice el conjunto de la guía del implante tibial sobre las agujas de Kirschner paralelas hasta lograr un contacto completo con la pared anterior de la tibia.

Monte la punta del impactador en el marco de impacto. Deslice la punta impactadora en la ranura del portaimplantes tibial hasta que encaje en el encaje de impactación del mango (Figura 33).



**Figura 33: Montaje de la punta de impacto**

Golpee la placa de impacto del marco de impacto con una fuerza axial para insertar el implante tibial en la tibia hasta que esté completamente asentado.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

**Nota: tenga cuidado de verificar la inserción completa del implante tibial y el contacto total entre la bandeja tibial y la tibia (Figura 34).**



**Figura 34: Componente tibial implantado**

Retire toda la instrumentación y los alambres de Kirschner de la tibia mientras deja el implante tibial en su lugar.

- Colocación e inserción final del implante talar:

Sujete el implante talar final con el portaimplantes y alinéelo con los orificios para clavijas talar preparados. Inserte el implante talar final golpeando el extremo del impactor del implante talar hasta lograr un contacto completo entre el implante y el astrágalo (Figura 35).



**Figura 35: Inserción de implante astragalino estándar**

**Nota: Tenga cuidado de evitar daños o arañazos en la superficie del implante talar durante la implantación y la impactación.**

- Ensamblaje final del inserto:

Alinee el inserto tibial final con la parte anterior del implante tibial implantado (Figura 36A). Inicie la colocación del inserto deslizándolo manualmente en las ranuras del implante tibial hasta que entre en contacto con la función de bloqueo en cola de milano (Figura 36B).



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

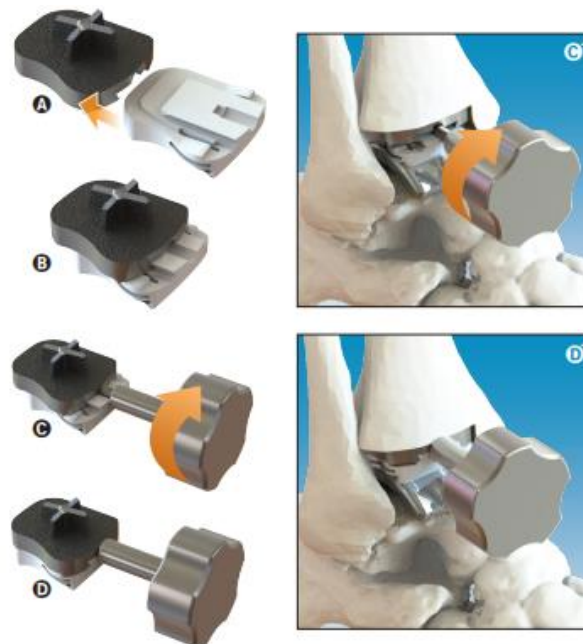


Figura 36: Colocación del inserto tibial

A- Implante e inserto tibial, B- Montaje Manual, C- Adición de rueda de desplazamiento (+ in situ), , D- sentamiento final del inserto (+ in situ)

Monte la rueda de desplazamiento en el conjunto del implante tibial y el inserto tibial y gírela en el sentido de las agujas del reloj para iniciar el asentamiento final del inserto (Figuras 36C y 36C+).

Continúe girando la rueda de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj hasta que el inserto tibial esté completamente acoplado con el implante tibial y la rueda no pueda avanzar más (Figuras 36D y 36D+).

La profundidad de inserción se puede verificar con la marca láser en la rueda de desplazamiento.

Retire la rueda de desplazamiento girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.

**Nota: Tenga cuidado de evitar daños o arañazos en la superficie pulida del implante talar y la superficie articular del inserto tibial durante la implantación.**


- Verificación final y cierre:

Movilice el tobillo y confirme el asentamiento completo del implante con verificación fluoroscópica (Figura 37).



Figura 37: Construcción de astrágalo estándar final

Cierre el sitio quirúrgico según la preferencia del cirujano.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

➤ **Técnica talar de corte plano**

1. Introducción a la guía de corte reutilizable

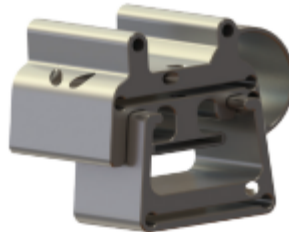
El bloque de corte reutilizable es un conjunto de dos piezas que se utiliza para realizar resecciones tibiales y el corte horizontal del astrágalo (Figuras 38 y 39).



**Figura 38: Guía de resección tibial (izquierda)**

**Figura 39: Guía de resección de talar de corte plano (derecha)**

Ambas partes se ensamblan sobre la anatomía del paciente deslizando el bloque de corte astragalino dentro del bloque de corte tibial (Figura 40).



**Figura 40. Guías de resección ensambladas para astrágalo de corte plano**

Múltiples características permiten la verificación de la alineación del eje, la pendiente anteroposterior, la posición mediolateral y la distancia maleolar residual antes de realizar cualquier resección ósea.

Los cortes realizados a través de estos bloques representan la resección ósea mínima necesaria para implantar la construcción de tobillo total QUANTUM®.

2. Posicionamiento de la guía de resección:

- Posicionamiento de la guía de resección tibial:

Retire cualquier osteofito anterior y despeje el acceso al plafón tibial, asegurando un fácil acceso a la tibia distal. Coloque la guía de resección tibial sobre la tibia anterior del paciente con el grabado láser del lado operatorio mirando hacia el cirujano (Figura 41).



Figura 41: Colocación inicial de la guía tibial

**Nota:** La guía de resección tibial está disponible en dos tamaños. El tamaño 1 se usa para preparar los tamaños de implante 2-3, mientras que la guía de tamaño 2 se usa para preparar los tamaños de implante 4-6. Seleccione la guía del tamaño adecuado en función de la plantilla preoperatoria que se realizó.

Inserte una hoja de sierra graduada estrecha de 1,27 mm en el área dedicada de la guía, extendiendo la hoja hacia atrás para permitir la inserción en el espacio de la articulación tibioastragalina (Figura 42).



Figura 42: Inserción de la hoja de sierra de referencia

**Nota:** Las hojas de sierra no se proporcionan con el sistema.

Se debe utilizar una hoja de 1,27 mm de grosor y al menos 80 mm de largo con las guías de resección QUANTUM. Se recomienda tener un ancho máximo de hoja de 13 mm para permitir su uso al cortar y referenciar la línea de unión.

Se puede colocar una aguja de Kirschner de 2,5 mm en el canal maleolar medial como punto de referencia anatómico según la preferencia del cirujano.

Inserte el eje tibial en el orificio ubicado en la superficie proximal de la guía de resección tibial y alinee la guía con el eje anatómico tibial. El arco medial de la guía de resección representa una distancia maleolar residual de 10 mm (Figura 43).



**Figura 43: Visualización y alineación del eje tibial**

Inserte el arco de visualización en la ranura de corte de la guía de resección (Figura 44).



**Figura 44: Montaje del arco de visualización**

Deslice el cilindro de control de corte plano sobre el arco de visualización con la inscripción "Arriba" orientada proximalmente. Confirme la colocación con verificación fluoroscópica.

El arco de visualización se corresponde con la trayectoria del corte, mientras que la parte distal del cilindro de control de corte plano representa la resección tibial nominal de 9 mm.

**Nota: tenga cuidado de verificar la alineación correcta del brazo de fluoroscopia durante este paso al confirmar que el cilindro es un círculo perfecto en la vista lateral (Figura 45).**



**Figura 45: Trayectoria del corte tibial y resección nominal**

Ajuste la posición de la guía de resección tibial según sea necesario según las vistas fluoroscópicas anterior y lateral.

Una vez obtenida la alineación adecuada, asegure la guía de resección tibial con dos agujas de Kirschner paralelas de 2,5 mm ubicadas proximalmente. Retire el arco de visualización.

Se insertan dos agujas de Kirschner de 2,5 mm adicionales en los límites medial y lateral de la ranura de corte como protección maleolar, seguidas de una sola aguja de Kirschner oblicua en la cara lateral de la guía (Figura 46).





**Figura 46: Fijación de la guía de resección tibial**

Retire la hoja de sierra y el eje tibial de la guía de resección

- Posicionamiento de la guía de resección talar:

Deslice la guía de resección del astrágalo de corte plano en la guía de resección tibial hasta que entre en contacto con el cuello del astrágalo con el tobillo en una posición neutra (Figura 47).



**Figura 47: Montaje de la guía de resección de talar de corte plano**

Inserte el arco de visualización en la ranura de corte de la guía de sección talar (Figura 48).



**Figura 48: Montaje del arco de visualización**

***Nota: El arco de visualización puede colocarse medial o lateralmente según la preferencia y la accesibilidad del cirujano.***

Deslice el cilindro de control de corte plano sobre el arco de visualización con la inscripción "Arriba" orientada proximalmente. Confirme la colocación con verificación fluoroscópica.

Con el tobillo en una posición neutra, el arco de visualización se corresponde con la trayectoria del corte. La parte proximal del cilindro de control de corte plano representa la resección astragalina nominal de 11 mm.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

**Nota: tenga cuidado de verificar la alineación correcta del brazo de fluoroscopia durante este paso al confirmar que el cilindro es un círculo perfecto en la vista lateral (Figura 49).**



**Figura 49: Trayectoria del corte del astrágalo y resección nominal**

Una vez que se haya confirmado la trayectoria del corte, asegure la guía de resección del astrágalo de corte plano en su lugar con dos agujas de Kirschner paralelas de 2,5 mm y una tercera aguja de Kirschner oblicua para fijar la guía al astrágalo (Figura 50).



**Figura 50. Fijación de la guía de resección del astrágalo de corte plano**

### 3. Preparación inicial

#### - Cortes tibiales:

El corte tibial vertical se crea en forma de estampado con el uso de un taladro de 2,5 mm. Con un destornillador de alambre, inserte y extraiga la broca de 2,5 mm a través de cada uno de los orificios mediales de la guía de resección, comenzando por el más distal y avanzando hacia el proximal en secuencia (Figura 51).



**Figura 51: Estampado tibial**



Complete el corte tibial horizontal a través de la ranura de corte en la guía de resección tibial. Se utiliza una hoja de sierra graduada estrecha de 1,27 mm de espesor por 80 mm de largo (Figura 52).



Figura 52: Resección tibial

**Nota: se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos blandos posteriores.**

- Resección del astrágalo:

Complete el corte horizontal del astrágalo a través de la ranura de corte de la guía de resección del astrágalo de corte plano. Se utiliza una hoja de sierra graduada estrecha de 1,27 mm de espesor por 80 mm de largo (Figura 53).



Figura 53: Resección astragalina de corte plano

**Nota: se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos blandos posteriores.**

Retire todos los alambres de Kirschner de las guías de resección excepto los dos alambres más proximales de la guía de resección tibial. Retire las guías de resección (Figura 54).



Figura 54: Extracción de la guía de resección

Refine los cortes preparados según sea necesario teniendo cuidado de evitar cualquier modificación en los planos de alineación. Luego despeje el espacio articular del hueso reseado. El palo de hockey se puede utilizar para acceder y extraer cualquier fragmento óseo posterior.

**Nota: El cincel de esquina se puede utilizar para ayudar en la conexión de las resecciones tibiales verticales y horizontales para la extracción de hueso. Al llegar a la cortical posterior, el tamaño estimado del implante tibial se indica mediante las marcas láser en el cincel de esquina.**

#### 4. Verificación de resección y recorte opcional:

Inserte el medidor de espacios en la línea de la articulación preparada con la marca láser que dice "FC" mirando hacia la superficie del hueso reseado (Figura 55).



**Figura 55: Verificación de espacios para astrágalo de corte plano**

**Nota: El medidor de espacios se usa para operaciones de corte estándar y plano. Cuando la marca láser que lee "FC" mira hacia la superficie del hueso reseado, se simula el grosor mínimo de la construcción con el astrágalo de corte plano.**

La barra de alineación se puede insertar en los orificios del mango del medidor para permitir la verificación fluoroscópica de la perpendicularidad de las resecciones tibial y astragalina con respecto al eje mecánico tibial.

Si el medidor indica que las resecciones existentes no acomodarán el grosor mínimo de construcción, se debe usar el bloque de ajuste de corte de resección.

**Nota: El bloque de ajuste de corte de resección se puede utilizar para recortes tibiales y astragalino según lo indicado por las marcas del bloque. Asegúrese de que el bloque esté orientado correctamente según el hueso que se trate.**

Para volver a cortar la tibia, tenga cuidado de orientar el bloque de ajuste de corte de resección de modo que el lado marcado como "Tibia" quede hacia delante y deslice el bloque sobre los dos alambres de Kirschner que quedan en la parte anterior de la tibia a la altura de corte correspondiente (Figura 56).



**ORPOMEDICA S.A**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
PRESIDENTE



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



**Figura 56: Bloque de corte tibial**

Inserte dos alambres de Kirschner en los orificios de las ranuras de corte como protección maleolar. Utilice una hoja de sierra graduada de 1,27 mm para realizar el corte. Retire los alambres de Kirschner y el bloque de ajuste de corte de resección una vez que se haya completado el corte.

#### 5. Preparación Talar Final:

- Posicionamiento del componente talar de corte plano:

Coloque la plantilla astragalina de corte plano sobre la superficie astragalina reseca para establecer el tamaño adecuado. Oriente inicialmente el mango de la Plantilla con el 2º dedo del pie operativo. Refine la rotación según sea necesario para permitir la alineación de las pestañas astragalina con el mango (Figura 57).



**Figura 57: Alineación de la plantilla talar de corte plano**

Confirme la colocación con verificación fluoroscópica con una vista lateral directa indicada por una vista circular perfecta del orificio pasante en el costado de la plantilla.

Debe obtenerse un contacto total entre la plantilla y la resección del astrágalo antes de pasar al siguiente paso.

Una vez confirmada la alineación adecuada, fije la plantilla talar de corte plano al astrágalo con dos agujas de Kirschner de 2,5 mm. Deténgase cuando la aguja de Kirschner entre en contacto con el hueso cortical en el lado distal del astrágalo para evitar la penetración en la articulación subastragalina (Figura 58).



**Figura 58: Fijación con alambre K de la plantilla talar de corte plano**

Verifique la colocación con fluoroscopia y retire la plantilla y los alambres de Kirschner.

- Preparación de clavijas talar:

Coloque dos alambres de Kirschner en los orificios creados previamente a través de la plantilla talar.

*Sugerencia: Se recomienda la inserción manual inicial de los alambres de Kirschner para garantizar una alineación adecuada con los orificios preparados previamente.*

Con la broca canulada con pasador de corte plano de 5 mm, taladre sobre las agujas de Kirschner hasta que el escalón de la broca toque el hueso (Figura 59). Retire ambos cables de Kirschner.



**Figura 59: Colocación de alambres de Kirschner y preparación de terminales**

#### 6. Prueba:

- Posicionamiento de prueba de talar de corte plano:

Seleccione el portaimplantes de prueba, el portaimplantes y el impactador de implantes talar de corte plano adecuados de la bandeja de instrumentos. Alinee la prueba de corte plano del astrágalo con los orificios preparados para la clavija del astrágalo y golpéelo en su lugar con el impactador del implante del astrágalo (Figura 60).



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

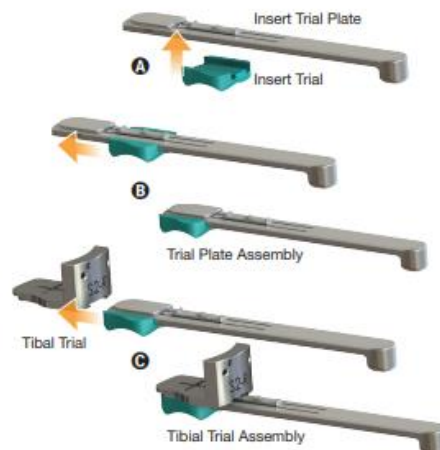


**Figura 60: Impactación de corte plano de talar de prueba**

Confirme el asiento completo de la prueba con verificación fluoroscópica.

- Montaje de prueba tibial:

Seleccione la placa de prueba de inserción y la prueba de inserción adecuadas de la bandeja de instrumentos, asegurándose de que el tamaño y el lado sean correctos (Figura 61A).



**Figura 61: Montaje de prueba tibial**

A- Insertar prueba y placa de prueba, B- Montaje del inserto de prueba y la placa de prueba, C- Ensamblaje de la prueba tibial con el ensamblaje de la placa de prueba

**Nota: El tamaño del inserto de prueba debe ser el mismo que el del implante talar seleccionado.**

**Deslice la placa de prueba de inserción sobre la prueba de inserción hasta que los dos componentes queden enganchados (Figura 61B).**

Seleccione la prueba tibial apropiada del conjunto de instrumentos, asegurándose de que el tamaño y el lado sean correctos.

**Nota: El tamaño del implante tibial debe ser del mismo tamaño o un tamaño superior al del implante talar seleccionado.**

Deslice el ensamblaje de prueba de inserción en la prueba tibial hasta que los dos componentes queden enganchados (Figura 61C).

ORPOMEDICA S.A  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

- Posicionamiento tibial de prueba:

Inserte el conjunto tibial de prueba en el espacio articular preparado y pruebe el ajuste y la laxitud. Movilice el tobillo para obtener la posición deseada del conjunto sobre el implante de prueba talar (Figura 62).



**Figura 62: Alineación del conjunto de prueba tibial**

Si se requiere aumentar la altura de la construcción o reducir la laxitud, aumente el grosor del inserto de prueba hasta que la construcción proporcione resultados satisfactorios.

Fije el conjunto tibial de prueba a la tibia con dos agujas de Kirschner paralelas y una oblicua de 2,5 mm (Figura 63).



**Figura 63: Fijación con alambre de Kirschner del conjunto de prueba tibial**

#### 7. Preparación del vástago tibial:

Retire la prueba de inserción y la placa de prueba de inserción del conjunto de prueba tibial mientras deja el implante de prueba tibial en su lugar en la tibia. Retire el implante de prueba talar del astrágalo.

Enrosque el mango en el marco de impacto hasta que entre en contacto total con el marco. Ensamble el Moldeador de Vástago Tibial al Marco de Impactación. Deslice el conjunto en el espacio articular preparado mientras alinea el moldeador con el encaje en forma de cruz del implante tibial de prueba (Figuras 64).



**Figura 64: Alineación del moldeador de vástago tibial**

Prepare el vástago tibial golpeando la placa de impacto del marco de impacto con una fuerza axial para introducir el moldeador del vástago tibial en la tibia hasta obtener un contacto completo con el implante tibial de prueba (Figura 65).



**Figura 65: Impactación del moldeador de vástago tibial**

Retire el Marco de Impactación y el Moldeador de Vástago Tibial.

Retire el alambre de Kirschner oblicuo de la tibia y deslice el implante tibial de prueba fuera del espacio articular mientras deja los dos alambres de Kirschner paralelos en su lugar.

#### 8. Implantación:

- Inserción del implante tibial definitivo:

Obtenga el implante tibial definitivo adecuado y móntelo en el portaimplantes tibial. Monte la guía del implante tibial en el portaimplantes tibial. Verifique la orientación correcta de la guía de implante tibial haciendo referencia a las marcas láser específicas del lado en la guía. Deslice el conjunto de la guía del implante tibial sobre las agujas de Kirschner paralelas hasta lograr un contacto completo con la pared anterior de la tibia.

Monte la punta del impactador en el marco de impacto. Deslice la punta impactadora en la ranura del portaimplantes tibial hasta que encaje en el encaje de impactación del mango (Figura 66).



**Figura 66: Montaje del marco de impacto**

Golpee la placa de impacto del marco de impacto con una fuerza axial para insertar el implante tibial en la tibia hasta que esté completamente asentado.

**Nota: tenga cuidado de verificar la inserción completa del implante tibial y el contacto total entre la bandeja tibial y la tibia (Figura 67).**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059





**Figura 67: Componente tibial implantado**

Retire toda la instrumentación y los alambres de Kirschner de la tibia mientras deja el implante tibial en su lugar.

- Colocación e inserción final del implante talar:

Sujete el implante talar final con el portaimplantes y alinéelo con los orificios para clavijas talar preparados. Inserte el implante talar final golpeando el extremo del impactor del implante talar hasta lograr un contacto completo entre el implante y el astrágalo (Figura 68).



**Figura 68: Inserción del implante talar de corte plano**

***Nota: Tenga cuidado de evitar daños o arañazos en la superficie del implante talar durante la implantación y la impactación.***

- Ensamblaje final del inserto:

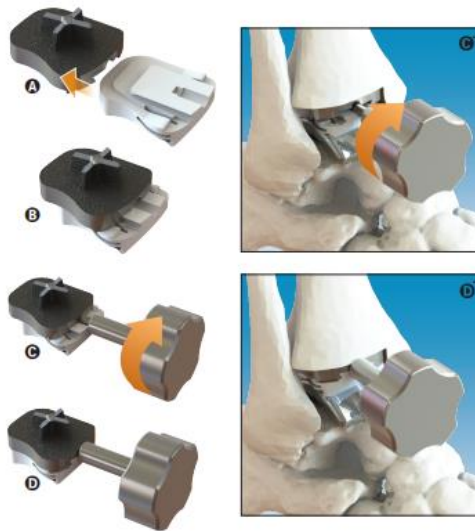
Alinee el inserto tibial final con la parte anterior del implante tibial implantado (Figura 69A). Inicie la colocación del inserto deslizándolo manualmente en las ranuras del implante tibial hasta que entre en contacto con la función de bloqueo en cola de milano (Figura 69B).



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



**Figura 69: Colocación del inserto tibial**

**A-Implante e inserto tibial, B-Montaje manual, C- Adición de rueda de desplazamiento (+ in situ), D- Asentamiento Final del Inserto (+ in-situ)**

Monte la rueda de desplazamiento en el conjunto del implante tibial y el inserto tibial y gírela en el sentido de las agujas del reloj para iniciar el asentamiento final del inserto (Figuras 69C y 69C+).

Continúe girando la rueda de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj hasta que el inserto tibial esté completamente acoplado con el implante tibial y la rueda no pueda avanzar más (Figuras 69D y 69D+).

La profundidad de inserción se puede verificar con la marca láser en la rueda de desplazamiento.

Retire la rueda de desplazamiento girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.

**Nota: Tenga cuidado de evitar daños o arañazos en la superficie pulida del implante talar y la superficie articular del inserto tibial durante la implantación.**

Verificación final y cierre.

Movilice el tobillo y confirme el asentamiento completo del implante con verificación fluoroscópica (Figura 70).



**Figura 70: Construcción de astrágalo de corte plano final**

Cierre el sitio quirúrgico según la preferencia del cirujano

**LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

Solamente está permitido proceder a una reesterilización en los productos vendidos no estériles. Para (re)esterilizar productos no estériles, retire el embalaje de origen respetando la normativa vigente. Los usuarios solo deben utilizar los ciclos de esterilización con vapor validados por el fabricante, tal y como se recomienda en el siguiente apartado:

- **Manipulación y reprocesamiento / Producto vendido sin esterilizar:** Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete. Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización. Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse. Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado. El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos. Límites de reprocesamiento: no se indica un número máximo de aplicaciones para los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos no puede determinarse puesto que depende de numerosos factores (método de tratamiento, productos de limpieza empleados, manipulación). La vida útil de un dispositivo médico depende de su estado de desgaste y de los daños causados por el uso. Proceder a una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del dispositivo médico antes de usarlo constituye siempre el mejor método para determinar su vida útil. Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad. Los dispositivos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún dispositivo con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras. Los dispositivos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.

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

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

- Proceso de limpieza manual:
  - Preparación del dispositivo: Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos. No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse. Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental. Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
  - Prelimpieza: Una vez probado, introduzca el dispositivo en el recipiente. Llene el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH arse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad. Los instrumentos desgastados o defectuosos



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059

no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún instrumento con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras. Los instrumentos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse su proveedor o desecharse como corresponde.

- **Invasado antes de la esterilización:** Para los instrumentos individuales, puede utilizarse una bolsa de esterilización estándar de polietileno/ Tyvek (o su equivalente, con doble envoltura, por ejemplo) con un tamaño apropiado. Es importante asegurarse de que el paquete sea lo bastante grande como para contener el instrumento en cuestión sin tensar los precintos o rasgar el envasado.
- **Esterilización:** Antes de utilizar los componentes In2Bones®, estos deben esterilizarse con vapor respetando las normas específicas de cada país. La esterilización del instrumental In2Bones® se ha validado aplicando los siguientes parámetros:

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	134 °C (273 °F) (-0°C/+ 3°C)
Tiempo mínimo de exposición	18 minutos
Tiempo de secado (mínimo)	20 minutos

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

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

**ALMACENAMIENTO:**

Almacénese en un lugar seco.

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



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



Farm. Daniela Meazza  
DT MN 18059



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

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

**Número:**

**Referencia:** Corpomedica S.A. - Pm-136-306

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.21 11:58:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.21 11:58:27 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004791-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004791-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 136-306

Nombre descriptivo: Sistema de artroplastia total de tobillo, Quantum

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-088 Prótesis, de Articulación, para Tobillo, con Componentes de Tibia

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

Modelos:

M50 ST110 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 1 Quantum®

M50 ST120 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 2 Quantum®  
M50 ST130 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 3 Quantum®  
M50 ST140 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 4 Quantum®  
M50 ST150 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 5 Quantum®  
M50 ST160 Implante Tibial Estándar Derecha Tamaño 6 Quantum®  
M50 ST210 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 1 Quantum®  
M50 ST220 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 2 Quantum®  
M50 ST230 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 3 Quantum®  
M50 ST240 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 4 Quantum®  
M50 ST250 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 5 Quantum®  
M50 ST260 Implante Tibial Estándar Izquierda Tamaño 6 Quantum®  
M50 ST111 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 1  
M50 ST121 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 2  
M50 ST131 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 3  
M50 ST141 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 4  
M50 ST151 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 5  
M50 ST161 Implante Tibial largo Derecha Tamaño 6  
M50 ST211 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 1  
M50 ST221 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 2  
M50 ST231 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 3  
M50 ST241 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 4  
M50 ST251 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 5  
M50 ST261 Implante Tibial largo Izquierda Tamaño 6  
M50 SU215 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.5mm  
M50 SU216 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.6mm  
M50 SU217 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.7mm  
M50 SU218 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.8mm  
M50 SU219 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.9mm  
M50 SU211 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.1mm  
M50 SU212 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.13mm  
M50 SU213 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 1.15mm  
M50 SU115 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.5mm  
M50 SU116 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.6mm  
M50 SU117 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.7mm  
M50 SU118 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.8mm  
M50 SU119 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.9mm  
M50 SU111 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.1mm  
M50 SU112 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.13mm  
M50 SU113 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 1.15mm  
M50 SU225 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.5mm  
M50 SU226 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.6mm  
M50 SU227 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.7mm  
M50 SU228 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.8mm  
M50 SU229 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.9mm  
M50 SU221 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.1mm  
M50 SU222 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.13mm



M50 SU223 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 2.15mm  
M50 SU125 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.5mm  
M50 SU126 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.6mm  
M50 SU127 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.7mm  
M50 SU128 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.8mm  
M50 SU129 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.9mm  
M50 SU121 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.11mm  
M50 SU122 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.13mm  
M50 SU123 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 2.15mm  
M50 SU235 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.5mm  
M50 SU236 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.6mm  
M50 SU237 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.7mm  
M50 SU238 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.8mm  
M50 SU239 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.9mm  
M50 SU231 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.11mm  
M50 SU232 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 3.13mm  
M50 SU233 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.15mm  
M50 SU135 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.5mm  
M50 SU136 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.6mm  
M50 SU137 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.7mm  
M50 SU138 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.8mm  
M50 SU139 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.9mm  
M50 SU131 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.11mm  
M50 SU132 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.13mm  
M50 SU133 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 3.15mm  
M50 SU245 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.5mm  
M50 SU246 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.6mm  
M50 SU247 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.7mm  
M50 SU248 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.8mm  
M50 SU249 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.9mm  
M50 SU241 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.11mm  
M50 SU242 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.13mm  
M50 SU243 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 4.15mm  
M50 SU145 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.5mm  
M50 SU146 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.6mm  
M50 SU147 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.7mm  
M50 SU148 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.8mm  
M50 SU149 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.9mm  
M50 SU141 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.11mm  
M50 SU142 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.13mm  
M50 SU143 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 4.15mm  
M50 SU255 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.5mm  
M50 SU256 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.6mm  
M50 SU257 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.7mm  
M50 SU258 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.8mm  
M50 SU259 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.9mm

M50 SU251 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.1mm  
M50 SU252 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.13mm  
M50 SU253 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 5.15mm  
M50 SU155 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.5mm  
M50 SU156 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.6mm  
M50 SU157 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.7mm  
M50 SU158 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.8mm  
M50 SU159 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.9mm  
M50 SU151 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.11mm  
M50 SU152 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.13mm  
M50 SU153 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 5.15mm  
M50 SU265 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.5mm  
M50 SU266 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.6mm  
M50 SU267 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.7mm  
M50 SU268 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.8mm  
M50 SU269 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.9mm  
M50 SU261 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.11mm  
M50 SU262 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.13mm  
M50 SU263 Implante Inserto Fijo Quantum® Izquierda Tamaño 6.15mm  
M50 SU165 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.5mm  
M50 SU166 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.6mm  
M50 SU167 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.7mm  
M50 SU168 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.8mm  
M50 SU169 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.9mm  
M50 SU161 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.11mm  
M50 SU162 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.13mm  
M50 SU163 Implante Inserto Fijo Quantum® Derecha Tamaño 6.15mm  
M50 SC131 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 1  
M50 SC132 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 2  
M50 SC133 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 3  
M50 SC134 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 4  
M50 SC135 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 5  
M50 SC136 Implante Talar Estándar Quantum® Derecha Tamaño 6  
M50 SC231 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 1  
M50 SC232 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 2  
M50 SC233 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 3  
M50 SC234 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 4  
M50 SC235 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 5  
M50 SC236 Implante Talar Estándar Quantum® Izquierda Tamaño 6  
M50 SC141 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 1  
M50 SC142 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 2  
M50 SC143 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 3  
M50 SC144 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 4  
M50 SC145 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 5  
M50 SC146 Implante Talar Corte Plano Quantum® Derecha Tamaño 6  
M50 SC241 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 1

M50 SC242 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 2  
M50 SC243 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 3  
M50 SC244 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 4  
M50 SC245 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 5  
M50 SC246 Implante Talar Corte Plano Quantum® Izquierda Tamaño 6  
M50 SC171 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 1  
M50 SC172 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 2  
M50 SC173 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 3  
M50 SC174 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 4  
M50 SC175 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 5  
M50 SC176 Implante Talar con Quilla Quantum® Derecha Tamaño 6  
M50 SC271 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 1  
M50 SC272 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 2  
M50 SC273 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 3  
M50 SC274 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 4  
M50 SC275 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 5  
M50 SC276 Implante Talar con Quilla Quantum® Izquierda Tamaño 6  
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis total de tobillo QUANTUM® está indicada para la artroplastia total de tobillo en cirugía primaria o de revisión en pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis degenerativa, postraumática o reumatoide grave

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

In2Bones 28

Lugar de elaboración:

chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-306 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004791-23-8

N° Identificador Trámite: 51679

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.09 16:19:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.09 16:19:55 -03:00