



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2950-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2950-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix, nombre descriptivo Sistema de fijación externa y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-56609005-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-244”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema TrueLok está destinado al alargamiento de las extremidades por distracciones metafisarias o epifisarias, fijación de fracturas abiertas y cerradas, tratamiento de no unión o pseudoartrosis de huesos largos y corrección de defectos o deformidades de tejidos óseos o blandos.

Las indicaciones, tanto para adultos como para todos los subgrupos pediátricos, excepto los recién nacidos, incluyen:

- Contractura o rigidez articular postraumática que ha resultado en pérdida de rango de movimiento.
- Fracturas y enfermedades que generalmente pueden provocar contracturas articulares o pérdida del rango de movimiento y fracturas que requieren distracción
- Fijación de fractura abierta y cerrada.
- Pseudoartrosis de huesos largos.
- Alargamiento de extremidades por distracción epifisaria o metafisaria.
- Corrección de deformidades óseas o de tejidos blandos.
- Corrección de defectos óseos o de tejidos blandos.
- Artrodesis articular.
- Fracturas infectadas o no uniones

Modelos:

10200 Cubiertas esterilizables de tornillo

1100101 Broca, diámetro 4,8 mm longitud 180mm

11105 Guía para broca, diámetro 4,8 mm, longitud 80 mm

17976 Broca pequeña graduada 4,8x180mm

18001 Tensor de alambre

20116731 Punta de Tensor de retención Truelok

20116735 Punta de tensor pequeño TL

20116736 Ensamble de punta del tensor extendido, anillo TL

20118117 Bandeja para trauma, estuche para perno, Truelok

30110087 Bandeja para soportes, TL-Hex vacía.

30110088 Bandeja para anillo, TL-Hex. Vacía

30110088-00 Bandeja para anillo, TL-Hex. Solamente la caja

30110088-01 Bandeja para anillo, inserto 1, 200mm TL-Hex

30110088-02 Bandeja para anillo, inserto 2, 180mm TL-Hex

30110088-03 Bandeja para anillo, inserto 3, 160mm TL-Hex
30110088-04 Bandeja para anillo, inserto 4, 140mm TL-Hex
30110088-05 Bandeja para anillo, inserto 5, 120mm TL-Hex
30110129 Bandeja para trauma, TL.Hex, vacía
30110129C Bandeja para trauma, TL.Hex, completo
351216A Tapa, universal, Bandeja estéril Truelok
450145 Bandeja estéril, vacía
450500 Bandeja para anillo, Truelok, vacía
450500-01 Capa para anillo, 80-100mm, Truelok, vacía
450500-02 Capa para anillo, 120mm, Truelok, vacía
450500-03 Capa para anillo, 130mm, Truelok, vacía
450500-04 Capa para anillo, 140mm, Truelok, vacía
450500-05 Capa para anillo, 150mm, Truelok, vacía
450500-06 Capa para anillo, 160mm, Truelok, vacía
450500-07 Capa para anillo, 170mm, Truelok, vacía
450500-08 Capa para anillo, 180mm, Truelok, vacía
450500-09 Capa para anillo, 200mm, Truelok, vacía
450500-10 Bandeja para anillo, Truelok, tapa
450501 Bandeja para instrumental, Truelok, vacía
450501C Bandeja para instrumental, Truelok, completa
450502 Bandeja Juego para tobillo y pie TL Plus, vacía
450502-01 Tapa Juego para tobillo y pie TL Plus
450502-02 Base Juego para tobillo y pie TL Plus
450502C Bandeja Juego para tobillo y pie TL Plus, completo
450503 Bandeja para elementos de fijación, Truelok, vacía
450503C Bandeja para elementos de fijación, Truelok, completo

450504 Bandeja para distractores y bisagras Truelok, vacío

450504C Bandeja para distractores y bisagras Truelok, completo

450505 Bandeja para elemento de fijación, estuche para pernos, Truelok

450506 Juego de retroadaptación del tensor Truelok, vacío

50-1008 Acero inoxidable TL. Tuerca, 10mm

50-1008M Acero inoxidable TL. Tuerca, 10mm

50-1009 Unidad cuadrada, plástico, tuerca, TL, 10mm

50-1010 Tuerca de inserción, nailon, TL Plus

50-1010M Tuerca de inserción, nailon, TL Plus

50-10100 Soporte ultra pequeño TL-Hex, 45 mm- 101mm

50-1014 Distractor lineal TL, Telescópico, 100 mm

50-10140 Distractor lineal TL+, Telescópico, 100 mm

50-1015 Distractor lineal TL, Telescópico, 150 mm

50-10150 Distractor lineal TL+, Telescópico, 150 mm

50-1016 Distractor lineal TL, Telescópico, 200 mm

50-10160 Distractor lineal TL+, Telescópico, 200 mm

50-10170 Soporte de ajuste rápido, pequeño, True Lok Plus

50-10180 Soporte de ajuste rápido, mediano, True Lok

50-10190 Soporte de ajuste rápido, largo, True Lok

50-10200 Soporte pequeño –TL-Hex – 92 mm – 122mm

50-10214 Soporte Juego de sujetador de dirección, TL-Hex

50-10215 Soporte Juego de sujetador de número, TL-Hex

50-10300 Soporte, mediano TL-Hex 114mm-184mm

50-10400 Soporte, largo TL-Hex 158mm-318mm

50-10500 Soporte, TL-Hex Juego de Intercambio

50-1101 Distractor lineal TL, telescópico, 70 mm

50-11010 Distractor lineal TL+, telescópico, 70 mm

50-13010 Tuerca de compresión / Distracción metal TL+

50-13020 Tuerca extendida M 6x1, TL+

51-1022 Extensor telescópico, Bisagra TL, 100mm

51-10220 Extensor Bisagra telescópico, TL+, 100mm

51-10290 Varilla Bisagra roscada, TL Plus, L 130mm

51-1030 Varilla Roscada TL con perfil de bola, 60mm

51-10300 Varilla Bisagra Roscada TL+ 60mm

51-1031 Varilla TL, roscado con perfil de bola, 100mm

51-10310 Varilla bisagra roscada TL+, 100 mm

51-1033 Varilla Roscada TL con perfil de bola, 200mm

51-1040 Tornillo juego TL, ¼"

51-10420 Junta universal no bloqueable TL Plus

51-1043 TL, Bisagra , Inline,100mm

51-10430 Ensamble bisagra Inline acanalado TL+

51-1044 Elemento externo, bisagra, TL, 100mm

51-10440 Ensamble bisagra elemento externo TL+

51-1046 Distractor angular, TL, 100mm

51-10460 Ensamble distractor angular TL+, 100mm

51-10462 Soporte de montaje Grillete giratorio Soporte, distractor angular, Truelok

51-1047 Distractor angular TL, 150mm

51-10470 Distractor angular TL+, 150mm

51-1048 Soporte extendido, Distractor angular TL

51-1052 Tornillo juego TL, 3/8"

51-1055 Varilla TL roscada con perfil de bola, 150mm

51-10550 Varilla bisagra roscada TL+, 150mm

52-1018 Controlador Hex. 1/8" TL

52-1020 Controlador Hex. 90 grados, 1/8" TL

52-1021 Controlador Hex, Polvo, 1/8"

52-10210 Accesorio del controlador de polvo Hex. TL+ AO 1/8"

51-1061 Llave, doble, TL, 10mm

52-1100 Bisagras y distractores, Bandeja TL

52-1100B Bisagras y Distractores, Base de la bandeja TrueLok

52-1100C Bisagras y Distractores, Bandeja TrueLok, completo

52-1137 Llave TL, T-3mm

54-1010 Perno TL, 16mm

54-1010M TL, perno, 16mm, Cantidad 20

54-1018 TL, perno, 20mm

54-1050 TL, perno, 12mm

54-1050M TL, perno, 12mm, cantidad 20

54-1064 Arandela TL, ranurada

54-1064M Arandela TL, ranurada, cantidad 5

54-1100 Juego de instrumental TL

54-1117 Aplicador de tuerca TL

54-1123 Tornillo a media barra, cónico, auto roscado, 4mm x 180mm TL

54-11230 Tornillo a media barra, AO 4mm x 180mm TL

54-1124 Tornillo a media barra, cónico auto roscado, 5mm x 180mm TL

54-11240 Tornillo a media barra, AO 5mm x 180mm TL

54-1125 Tornillo a media barra, cónico auto roscado, 6mm x 180mm TL

54-11250 Tornillo a media barra, AO 6mm x 180mm TL

54-1127 Ensamblado, 1 orificio, TL post con perno 12 mm

54-1128 Ensamblado, 2 orificios, TL clavija con perno 12 mm

54-1129 Ensamblado, 3 orificios, TL clavija con perno 12 mm

54-1130 Ensamblado, 4 orificios, TL clavija con perno 12 mm

54-1131 Arandela TL, delgada, 1mm

54-1131M Arandela TL, delgada, 1mm, cantidad 20

54-1132 Arandela TL, gruesa, 2,5mm

54-1132M Arandela TL, gruesa, 2,5mm, cantidad 20

54-1133 Tope, goma roja, alambre

54-1133M Tope, goma roja, alambre cantidad 8

54-1134 Aplicador, TL, tope de goma

54-1135 Bandeja, doble, alambres, tornillos a media barra, instrumentos TL

54-1135B Base de la bandeja True/Lok, elementos de fijación

54-1136 Tope, goma gris, tornillos a media barra

54-1136M Tope, goma gris, tornillos a media barra, cantidad 4

54-1139 Tensor de alambre con punta TL Plus

54-1141 Limitador de tensión TL Plus

54-1142 Arandela de acero inoxidable, 2 mm gruesa

54-1143 Arandela 4 mm gruesa TL plus

54-1143M Arandela 4 mm gruesa TL plus (paquete de 10)

54-1150 Arandela, par cónico, TL

54-1150M Arandela, par cónico, TL, cantidad 4

54-1151 Perno corto, alambre de fijación, Universal, TL

54-1152 Perno, alambre de fijación, Universal, TL

54-1152M Perno, alambre de fijación, Universal, TL, cantidad 4

54-1153 Perno, tornillo a media barra de fijación, Universal, TL

54-11530 Perno de fijación, tornillo a media barra, Universal, 4mm – 6mm, TL+

54-1153M Perno, tornillo a media barra de fijación, Universal, TL, cantidad 4

54-1154 Llave, combo, 10mm, TL

54-11540 Perno, tornillo a media barra, 8 mm, TL

54-1155 Llave, combo con bisagra, 10mm, TL.

54-11560 Perno, tornillo a media barra, llave 8mm

54-11600 Clavija, un orificio, TL+

54-11610 Clavija, dos orificios, TL+

54-11620 Clavija, tres orificios, TL+

54-11630 Clavija, cuatro orificios, TL+

54-11640 Clavija, cinco orificios, TL+

54-11650 TL+ Hex Standoff

54-11660 TL Plus Hex Standoff, 30mm

54-11670 Placa trenzada 2 orificios TL Plus

54-11680 Placa trenzada 3 orificios TL Plus

54-11690 Placa trenzada 4 orificios TL Plus

54-1213 Alambre en X con oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-1214 Alambre en X sin oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-1215 Alambre con tope, TL, 1,8mm x 400mm

54-1216 Alambre, bayoneta, TL, 1,8mm x 400mm

54-1217 Alambre, bayoneta, con oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-1218 Alambre, bayoneta, sin oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-2226 Llave tubular 90 grados TL

54-2227 Alicates de punta, aguja, acero inoxidable

54-2229 Llave en T, con Conexión AO

54-2232 Perno de Velocidad a rosca Truelok, L 12mm

54-2233 Perno de Velocidad a rosca Truelok, L 16mm

54-2235 Tuerca de velocidad, M6 x 1 Hex, Sistema Truelok

54-2236 Llave de torque, TL-Hex.

54-24100 Módulo de dinamización TL

55-1006 Varilla roscada con unidad hex, 115 mm, TL

55-1007 Varilla roscada con unidad hex, 165 mm, TL

55-10070 Varilla roscada 165 mm

55-1034 Placa, 2 orificios, TL

55-10340 Placa 20mm, TL Plus

55-1053 Varilla roscada con unidad hex., 85 mm TL

55-10530 Varilla roscada 85 mm

55-1057 Espaciador, 10mm / 30 mm TL

55-1057M Espaciador, 10mm / 30 mm TL

55-1060 Espaciador, 15 mm / 35 mm, TL

55-10060 Varilla roscada 115mm

55-1063 Espaciador, 20 mm / 40 mm, TL

55-1063M Espaciador, 20 mm / 40 mm, TL

55-1066 Espaciador, 25 mm / 45 mm, TL

55-1066M Espaciador, 25 mm / 45 mm, TL

55-1068 Espaciador, 30 mm / 50 mm, TL

55-1068M Espaciador, 30 mm / 50 mm, TL

55-1076 Arco, 90 mm, corto TL

55-10760 Arco, 90 mm TL Plus

55-1078 Arco, 90 mm, largo, TL

55-1080 Arco, 120 mm, corto, TL

55-10800 Arco, 120 mm, TL Plus

55-1082 Arco, 120 mm, largo, TL

55-1099 Soporte oblicuo, TL

55-11670 Placa, 30 mm TL+

55-11671 Placa, 40 mm TL+

55-11680 Placa, 50 mm TL+

55-1169 Placa, 3 orificios, TL

55-1170 Placa, 4 orificios, TL

55-1171 Placa, 5 orificios, TL

55-1172 Varilla, roscada con unidad hex, 60 mm, TL

55-11720 Varilla roscada 60 mm

55-1173 Varilla, roscada con unidad hex, 200mm, TL

55-11730 Varilla punta hex roscada TL+, 200mm

55-1174 Varilla, roscada con unidad hex., 300mm, TL

55-11740 Varilla punta hex, roscada, 300mm, TL+

55-1175 Varilla, roscada con unidad hex, 400 mm, TL

55-11750 Varilla punta Hex roscada, 400mm,TL+

55-1176 Bisagra, Universal TL

55-1182 Bandeja, arcos y placas, TL

55-1182B Base de la bandeja, arcos y placas, True/lok

56-1084 Anillo, completo, TL, 80mm

56-10840 Anillo, completo, TL Plus, 80mm

56-1086 Anillo TL, completo 100mm

56-10860 Anillo completo TL Plus, 100mm

56-10890 Anillo completo TL Plus, 120mm

56-1090 Anillo completo TL, 130mm

56-10900 Anillo completo TL Plus, 130mm

56-10910 Anillo completo TL, 140mm

56-1092 Anillo completo TL, 150mm
56-10920 Anillo completo TL Plus, 150mm
56-1093 Anillo completo TL, 160mm
56-10930 Anillo completo TL Plus, 160mm
56-1094 Anillo completo TL, 170mm
56-10940 Anillo completo TL Plus, 170mm
56-1095 Anillo completo TL, 180mm
56-10950 Anillo completo TL Plus, 180mm
56-1096 Anillo completo TL, 200mm
56-10960 Anillo completo TL Plus, 200mm
56-1097 Anillo completo TL, 220mm
56-10970 Anillo completo TL Plus, 220mm
56-1098 Anillo completo DGW, TL,
56-10980 Anillo completo TL Plus, 240mm
56-1157 Anillo mitad TL, 80mm
56-11570 Anillo mitad TL Plus, 80mm
56-1158 Anillo mitad TL, 100mm
56-11580 Anillo mitad TL Plus, 100mm
56-1159 Anillo mitad TL, 120mm
56-11590 Anillo mitad TL Plus, 120mm
56-1160 Anillo mitad TL, 130mm
56-11600 Anillo mitad TL Plus, 130mm
56-1161 Anillo mitad TL, 140mm
56-11610 Anillo mitad TL Plus, 140mm
56-1162 Anillo mitad TL, 150mm
56-11620 Anillo mitad TL Plus, 150mm

56-1163 Anillo mitad TL, 160mm
56-11630 Anillo mitad TL Plus, 160mm
56-1164 Anillo mitad TL, 170mm
56-11640 Anillo mitad TL Plus, 170mm
56-1165 Anillo mitad TL, 180mm
56-11650 Anillo mitad TL Plus, 180mm
56-1166 Anillo mitad TL, 200mm
56-11660 Anillo mitad TL Plus, 200mm
56-1167 Anillo mitad TL, 220mm
56-11670 Anillo mitad TL Plus, 220mm
56-1168 Anillo mitad TL, 240mm
56-11680 Anillo mitad TL Plus, 240mm
56-1258 Anillo TL, 5/8 100mm
56-12580 Anillo cinco octavos TL Plus, 100mm
56-1259 Anillo TL, 5/8 120mm
56-12590 Anillo cinco octavos TL Plus, 120mm
56-1260 Anillo TL, 5/8 130mm
56-12600 Anillo cinco octavos TL Plus, 130mm
56-1261 Anillo TL, 5/8 140mm
56-12610 Anillo cinco octavos TL Plus, 140mm
56-1262 Anillo TL, 5/8 150mm
56-12620 Anillo cinco octavos TL Plus, 150mm
56-12630 Anillo cinco octavos TL Plus, 160mm
56-1264 Anillo TL, 5/8 170mm
56-12640 Anillo cinco octavos TL Plus, 170mm
56-1265 Anillo TL, 5/8 180mm

56-12650 Anillo cinco octavos TL Plus, 180mm

56-1266 Anillo DGW TL, 5/8

56-12660 Anillo cinco octavos TL Plus, 200mm

56-1358 Plataforma TL+, 100mm

56-13580 Plataforma TL+, 100mm

56-1359 Plataforma TL, 120mm

56-13590 Plataforma TL Plus, 120mm

56-1360 Plataforma TL, 130mm

56-13600 Plataforma TL Plus, 130mm

56-13610 Plataforma TL+, 140mm

56-1362 Plataforma TL, 150mm

56-13620 Plataforma TL Plus, 150mm

56-13625 Plataforma fila doble 150mm

56-1363 Plataforma TL, 160mm

56-13630 Plataforma TL Plus, 160mm

56-13635 Plataforma fila doble 160mm

56-1364 Plataforma TL, 170mm

56-13640 Plataforma TL Plus, 170mm

56-1365 Plataforma TL, 180mm

56-13650 Plataforma TL Plus, 180mm

56-13655 Plataforma fila doble 180mm

56-1366 Plataforma TL, 200mm

56-13660 Plataforma TL Plus, 200mm

56-13665 Plataforma fila doble 200mm

56-1458 Plataforma, Extensión, TL, 3 orificios

56-14580 Plataforma, TL+, extensión 5 orificios

56-1459 Plataforma, TL, extensión 5 orificios

56-14590 Plataforma, TL+, extensión 5 orificios

56-1460 Plataforma, TL, extensión 7 orificios

56-20000 Anillo completo, 140mm, TL-Hex

56-20020 Anillo completo, 160mm, TL-Hex

56-20040 Anillo completo, 180mm, TL-Hex

56-20060 Anillo completo, 200mm, TL-Hex

56-20200 Anillo completo, 120mm, TL-Hex

56-20320 Anillo completo, 100mm, TL-Hex

56-21200 Modular, anillo 5/8, 120mm, TL-Hex

56-21320 Modular, anillo 5/8, 100mm, TL-Hex

56-21400 Modular, anillo 5/8, 140mm, TL-Hex

56-21420 Modular, anillo 5/8, 160mm, TL-Hex

56-21440 Modular, anillo 5/8, 180mm, TL-Hex

56-21460 Modular, anillo 5/8, 200mm, TL-Hex

56-23000 Anillo 3/8, 100 mm, TL-Hex

56-23020 Anillo 3/8, 120 mm, TL-Hex

56-23040 Anillo 3/8, 140 mm, TL-Hex

56-23060 Anillo 3/8, 160 mm, TL-Hex

56-23080 Anillo 3/8, 180 mm, TL-Hex

56-23100 Anillo 3/8, 200 mm, TL-Hex

56-24000 Juego de TRUELOK ROCKERRAIL (Carril para el Balancín)

56-24014 Juego de TRUELOK Sistema de Carril para el Balancín, extensión

56-24020 Juego de perno de centrado

56-24030 Marcador de Magnificación

56-24040 Juego de Lengüeta de Emergencia TL Hex.

56-24050 Bisagra hembra TL Plus, Perfil alto

56-24051 Bisagra hembra TL Plus, Perfil bajo

56-24060 Bisagra 90° TL Plus, Perfil alto

56-24061 Bisagra 90° TL Plus, Perfil bajo

56-24070 Bisagra macho TL Plus, Perfil alto

56-24071 Bisagra macho TL Plus, Perfil bajo

80131 Alambre X con oliva central diámetro 1,8 mm, longitud 400mm

80132 Alambre X sin oliva central diámetro 1,8 mm, longitud 400mm

80200 Cubiertas de Alambre

81025 Contratuerca

81641 Placa 90° TL Plus 1 orificio

81642 Placa 90° TL Plus 2 orificios

81643 Placa 90° TL Plus 3 orificios

91150 Llave en T Universal

92050 Perno transfijador, rosca L 50 mm, eje diám, 4 mm, rosca diám. 5mm

93031 Clavija de conexión TL Hex Galaxy L 50 mm D. 12mm

93032 Clavija de conexión TL Hex Galaxy L 100 mm D. 12mm

99-50-10100 Soporte ultra pequeño TL-Hex L 45mm-101mm estéril

99-50-10140 Distractor lineal telescópico Truelok Plus L100mm estéril

99-50-10150 Distractor lineal telescópico Truelok Plus L100mm estéril

99-50-10160 Distractor lineal telescópico Truelok Plus L200mm estéril

99-50-10170 Soporte de ajuste rápido, pequeño, estéril, TrueLok Plus

99-50-10180 Soporte de ajuste rápido, mediana, estéril, TrueLok Plus

99-50-10190 Soporte de ajuste rápido, largo, estéril, TrueLok Plus

99-50-10200 Soporte pequeño TL-HexL92mm- 122mm estéril

99-50-10214 Juego de sujetador de dirección para Soporte TL-Hex estéril

99-50-10215 Juego de sujetador de número para Soporte TL-Hex estéril

99-50-10300 Soporte mediano TL-Hex L114mm- 184mm estéril

99-50-10400 Soporte mediano TL-Hex L158mm- 318mm estéril

99-50-11010 Distractor lineal telescópico TL-Hex Plus L 70 mm estéril

99-54-11230 Perno de medio paso conexión rápida TrueLok D 4mm 180mm estéril

99-54-11240 Perno de medio paso conexión rápida TrueLok D 5mm 180mm estéril

99-54-11250 Perno de medio paso conexión rápida TrueLok D 6mm 180mm estéril

99-54-1215 Alambre, TL con tope, 1,8 mm x 400mm estéril

99-54-1216 Alambre, bayoneta, 1,8 mm x 400mm estéril

99-54-1217 Alambre, bayoneta, TL Plus con oliva L300 mm x D 1,5mm estéril

99-54-1218 Alambre, bayoneta, TL Plus sin oliva L300 mm x D 1,5mm estéril

99-54-1650 Alambre K, 450 mm, sin oliva TL-Hex, estéril

99-54-1750 Alambre K, 550 mm, oliva TL-Hex, estéril

99-54-2232 Perno de velocidad Truelok, a rosca L 12mm estéril

99-54-2233 Perno de velocidad Truelok, a rosca L 16mm estéril

99-54-24100 Módulo de dinamización TL estéril

99-56-13200 Soporte en U Trauma Truelok, 200mm estéril

99-56-20000 Anillo completo TL-Hex, D. 140mm, estéril

99-56-20020 Anillo completo TL-Hex, D. 160mm, estéril

99-56-20040 Anillo completo TL-Hex, D. 180mm, estéril

99-56-20060 Anillo completo TL-Hex, D. 200mm, estéril

99-56-20080 Anillo completo TL-Hex, 220mm, estéril

99-56-20200 Anillo completo TL-Hex, D. 120mm, estéril

99-56-20220 Anillo completo TL-Hex, D. 240mm, estéril

99-56-20240 Anillo completo TL-Hex, D. 280mm, estéril

99-56-20320 Anillo completo TL-Hex, D. 100mm, estéril

99-56-20340 Anillo completo TL-Hex, D. 300mm, estéril

99-56-21200 Anillo Modular TL-Hex 5/8 D 120 mm estéril

99-56-21320 Anillo Modular TL-Hex 5/8 D 100 mm estéril

99-56-21220 Anillo Modular 5/8, 240mm TL-Hex estéril

99-56-21240 Anillo Modular 5/8, 280mm TL-Hex estéril

99-56-21340 Anillo Modular 5/8, 300mm TL-Hex estéril

99-56-21400 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 140mm

99-56-21420 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 160mm

99-56-21440 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 180mm

99-56-21460 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 200mm

99-56-21480 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 220mm

99-56-22000 Plataforma doble fila, 120mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22020 Plataforma doble fila, 140mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22040 Plataforma doble fila, 160mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22060 Plataforma doble fila, 180mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22080 Plataforma doble fila, 200mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22100 Plataforma doble fila, 220mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22440 Plataforma doble fila, completa D 160mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22450 Plataforma doble fila, completa D 180mm, TL-Hex. Estéril

99-56-23000 Anillo 3/8 TL-Hex D100mm estéril

99-56-23020 Anillo 3/8 TL-Hex D120mm estéril

99-56-23040 Anillo 3/8 TL-Hex D140mm estéril

99-56-23060 Anillo 3/8 TL-Hex D160mm estéril

99-56-23080 Anillo 3/8 TL-Hex D180mm estéril

99-56-23100 Anillo 3/8 TL-Hex D200mm estéril

99-56-23120 Anillo 3/8 TL-Hex D220mm estéril

99-56-23140 Anillo 3/8 TL-Hex D240mm estéril

99-56-23160 Anillo 3/8 TL-Hex D280mm estéril

99-56-23180 Anillo 3/8 TL-Hex D300mm estéril

99-56-24040 Juego de Lengüeta de emergencia TL-Hex, estéril

99-611530 Tornillo Osteotite XCaliber L150/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611540 Tornillo Osteotite XCaliber L150/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611550 Tornillo Osteotite XCaliber L150/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611560 Tornillo Osteotite XCaliber L150/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611570 Tornillo Osteotite XCaliber L150/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611580 Tornillo Osteotite XCaliber L150/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611590 Tornillo Osteotite XCaliber L150/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612630 Tornillo Osteotite XCaliber L260/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612640 Tornillo Osteotite XCaliber L260/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612650 Tornillo Osteotite XCaliber L260/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612660 Tornillo Osteotite XCaliber L260/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612670 Tornillo Osteotite XCaliber L260/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612680 Tornillo Osteotite XCaliber L260/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612690 Tornillo Osteotite XCaliber L260/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622620 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/20mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622625 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/25mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622630 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622635 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/35mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611640 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611645 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/45mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622650 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622660 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622670 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622680 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622690 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911530 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911540 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911550 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911560 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911570 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911580 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911590 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912630 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912640 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912650 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912660 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912670 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912680 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912690 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-93031 Clavija de conexión Galaxy TL-Hex L50mm D 12mm, estéril

99-93032 Clavija de conexión Galaxy TL-Hex L100mm D 12mm, estéril

TLHEXSW2 Software aplicación TLHEX 2

W1003 Cortador de alambre

Período de vida útil: 5 años (productos provistos estériles)

Resto N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria estéril

Unitaria no estéril

Método de esterilización: Radiación gamma (productos provistos estériles)

Nombre del fabricante:

Orthofix SRL

Lugar de elaboración:

Via delle Nazione 9, 37012- Bussolengo, Verona, Italia

Expediente N° 1-47-3110-2950-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 12:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia			
		Sistema de fijación externa TrueLok Productos implantables	
Ref# _____	LOT _____	 _____	 _____
			
STERILE R			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670 Producto autorizado por ANMAT PM 136-244			

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia			
		Sistema de fijación externa TrueLok Productos implantables	
Ref# _____	LOT _____	 _____	 _____
			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670 Producto autorizado por ANMAT PM 136-244			

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia			
		Instrumental para sistema de fijación externa TrueLok	
Ref# _____	LOT _____	 _____	 _____
			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670 Producto autorizado por ANMAT PM 136-244			

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia

**Sistema de fijación externa**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670
Producto autorizado por ANMAT PM 136-244

Descripción:

Orthofix TrueLok es un sistema metálico externo de fijación ósea que actúa como estabilizador y corrector durante el proceso normal de sanación. Es un sistema circular y modular formado por anillos, semi-anillos, postes, placas, bisagras, elementos de distracción, elementos de conexión, tornillos para fijador externo, agujas y pernos de fijación, así como un módulo opcional denominado TL-HEX.

Este sistema de fijación externa es un dispositivo metálico de fijación ósea que actúa como estabilizador y corrector durante el proceso normal de sanación. Por lo tanto, el objetivo de los dispositivos de fijación es mantener alineados los segmentos óseos durante este proceso. Los componentes del Sistema de Fijación Externa TrueLok no se han diseñado para sustituir el normal hueso sano o para resistir al estrés del soporte de carga, especialmente en caso de fracturas inestables, pseudoartrosis, retraso de unión o curación incompleta. Se recomienda como parte del tratamiento el uso de soportes externos (por ejemplo, muletas). El sistema incluye varios módulos a aplicarse en los diferentes sitios anatómicos, a saber tibia, fémur, pelvis, húmero, antebrazo, mano y pie. De utilizarse correctamente, el Sistema de Fijación Externa Orthofix mantiene la función de las extremidades, reduce al mínimo el traumatismo quirúrgico en las estructuras anatómicas, conserva la irrigación de sangre y el potencial osteogénico de los tejidos y, de estar indicado, está predispuesto para aplicar la dinamización con el objeto de mejorar el proceso de curación de las fracturas.

El módulo denominado TL-HEX está basado en hexápodos y fue diseñado como un módulo tridimensional de reposicionamiento de segmento óseo para aumentar el marco TrueLok desarrollado previamente, pudiendo utilizarse únicamente con este sistema. En esencia, consiste en soportes externos circulares y semicirculares asegurados a los huesos por medio de alambres y medios pines e interconectados por seis puntales. Esto permite el ajuste multiplanar de los soportes externos. La posición de los anillos se ajusta rápida o gradualmente en incrementos precisos para realizar el reposicionamiento del segmento óseo en un espacio tridimensional. Todos los componentes del TL-HEX son compatibles con el sistema de fijación de anillo TrueLok; por lo tanto, los soportes externos de ambos sistemas se pueden conectar entre sí al construir bloques de fijación. Todos los componentes básicos del sistema de fijación de anillo TrueLok (pernos de fijación de alambre y medio pasador, postes, varillas roscadas, placas, así como otros componentes de ensamblaje e instrumentación) deben utilizarse con el TL-HEX. Al igual que con cualquier otro fijador externo de tipo hexápodo, para una aplicación exitosa del TL-HEX está disponible un software asociado.

Además, toda la gama de elementos de fijación y bisagras y distractores se usan tanto en TrueLok como en TL-HEX, lo único que no se puede usar en ambos sistemas son los puntales TL-HEX. La familia Truelok contiene TrueLok (TL) y TL-HEX.

El software TL-HEX basado en la web ayuda al cirujano a calcular los ajustes del puntal y, en última instancia, corregir los desplazamientos del segmento óseo.

El software necesita tres conjuntos de parámetros para calcular la corrección. Estos son:

- 1) parámetros de deformidad
- 2) parámetros de trama
- 3) parámetros de montaje

Los parámetros de deformidad definen al software cómo se ve la deformidad o el desplazamiento de fractura. El segundo conjunto de parámetros describe el tamaño y la forma del marco que se utiliza. El tercer conjunto de parámetros designa dónde está el punto de referencia del marco en relación con el área de fractura o deformidad. Con estos conjuntos de parámetros, el software podrá calcular los ajustes de puntal adecuados para que el paciente alcance los objetivos del tratamiento. El software TL HEX genera una "tabla de recetas", que muestra el programa de ajuste para el paciente resultante de los parámetros ingresados previamente. Cada fila de la receta describe el ajuste del puntal para que el paciente realice cada paso de corrección de deformidad como se especifica en el programa. El ajuste para cada puntal se representa mediante el número de clics (1/2 rotación de la perilla de ajuste del puntal) y puede ser positivo (si aumenta la longitud del puntal) o negativo (cuando la longitud del puntal disminuye). Además, el valor de la escala de ajuste gradual en milímetros se muestra como referencia para cada puntal. Se debe revisar toda la información antes de completar e imprimir la receta para garantizar que sea precisa.

El Software no interactúa con los dispositivos TL y TL-HEX. Su único propósito es preparar la planificación del tratamiento postoperatorio por parte de los cirujanos para que el paciente siga el tratamiento durante la fase postoperatoria.

Advertencias y precauciones:

- La compresión no está nunca recomendada en caso de fractura fresca.
- Puede producirse una dislocación axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso.
- Puede producirse una traslación medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación con la diáfisis.
- Se debe tener especial cuidado de que los tornillos no entren en las articulaciones ni dañen las placas de crecimiento en los niños.
- Hay que seguir las pautas para la dinamización y la fisioterapia según el caso concreto y el sistema de fijación utilizado. El cirujano tiene que adoptar diversas pautas - de considerarlas adecuadas y oportunas - sobre la base de exploraciones clínicas y radiológicas.
- Todo dispositivo implantado en el paciente como tornillos óseos, agujas roscadas, agujas de Kirschner, implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos y en general cualquier dispositivo que lleve la indicación "de un solo uso", incluidos excéntricos y casquillos de cualquier dispositivo de fijación externa, no deben volver a utilizarse.
- La longitud del tornillo y la longitud del hilo deben seleccionarse de acuerdo con las dimensiones del hueso y el tejido blando. La rosca del tornillo tiene un diseño cónico y se estrecha, por ejemplo, de 6.0 a 5.0 mm entre el eje y la punta de los tornillos Orthofix estándar, o de 6.0 a 5.6 mm en los tornillos XCaliber. La longitud del hilo debe ser tal que

quede al menos un hilo completo fuera de la corteza de entrada y la punta del tornillo se proyectará justo más allá de la segunda corteza. Las longitudes de rosca de los tornillos se proporcionan en incrementos de 10 mm, de modo que no se expongan más de 10 mm de hilo fuera de la corteza de entrada. Debe evitarse la penetración excesiva de la segunda corteza por cualquier tipo de tornillo, debido al riesgo de daño a los tejidos blandos. Los tornillos para huesos nunca deben insertarse de manera que el mango liso penetre en la corteza de entrada, debido al riesgo de daño al hueso.

- Debido al diseño cónico de la rosca, de intentar retirar un tornillo Orthofix una vez que se ha insertado, el mismo podría aflojarse.
- El diámetro del tornillo se debe seleccionar de acuerdo con el diámetro del hueso: para un diámetro del hueso mayor de 20 mm, se deben usar tornillos para huesos de 6-5 o 6-5.6 mm; para un diámetro de hueso entre 12 y 20 mm, tornillos para hueso de 4.5-3.5 mm; y para un diámetro de hueso entre 9 y 12 mm, se deben usar tornillos para hueso de 3.5-3.2 mm.
- En caso de tornillos óseos no autoperforantes, antes de insertar los tornillos es imprescindible realizar una perforación previa con brocas y guías de broca adecuadas. Las ranuras emparejadas en los tornillos y en las brocas ayudan al cirujano a utilizar la broca correcta. Las brocas romas pueden producir daños térmicos al hueso y cabe descartarlas en cualquier caso.
- Los tornillos autoperforantes de diámetro roscado de 5.00 mm o superior no deben insertarse nunca con motor, sino a mano o con un mango. Los tornillos auto-perforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse con motor a baja velocidad.
- Los tornillos óseos XCaliber se han diseñado para ser autoperforantes, razón por la cual en la mayoría de los casos se recomienda su inserción directa de modo manual. Sin embargo, cuando se introducen tornillos autoperforantes en hueso diafisario, se recomienda un pre-brocado; utilizar una broca de 4,8 mm a través de una guía de broca si el hueso es duro; en el caso de un hueso de baja calidad o en la región metafisaria donde la corteza es fina, debe afectar una broca de 3,2 mm. Los tornillos tienen que insertarse siempre - al margen de haber realizado o no un pre-brocado - exclusivamente con una broca de mano o una llave en T. Es fundamental que la fuerza aplicada sea moderada para que el tornillo entre en la primera corteza. Los tornillos óseos diafisarios tienen que insertarse siempre en el centro del eje del hueso para evitar que se debiliten. En todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si parece más apretado de lo normal, es más seguro extraer el tornillo, limpiarlo y volver a perforar el agujero con una broca de 4,8 mm, incluso si dicha broca ya se ha utilizado.
- Los pasadores de transcripción de 4 mm de diámetro son autoperforantes y se pueden insertar con un taladro eléctrico. Estos pasadores se usan en asociación con el fijador de prefijo para la ligamentotaxis temporal del tobillo y la rodilla. Después de la inserción, deben cortarse y protegerse los extremos para que el paciente no pueda lesionarse en la pierna opuesta. Los pines de transcripción de Orthofix son dispositivos de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Están conectados a las barras de prefijo con dos abrazaderas de pasador de transcripción.
- Cuando los tornillos tienen que instalarse en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, es muy importante que los mismos se introduzcan con el procedimiento correcto de manera que resulten paralelos. Esto se consigue utilizando las guías de tornillo en la plantilla o el cabezal destinado a tal efecto y perforando, en su caso, con una guía de broca de la

medida adecuada. Los cabezales tienen que estar bien cerrados para que las guías de tornillo queden bloqueadas de manera coherente y solidaria.

- Cuando los tornillos están introducidos en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, de manera que uno de los alojamientos en el extremo del cabezal esté vacío, es importante que en este alojamiento se introduzca un tronco de tornillo destinado a tal efecto, para que la tapa del cabezal bloquee todos los tornillos con la misma presión.
- El cabezal en T del Fijador Externo XCaliber permite una colocación tanto paralela como convergente de los tornillos proximales. De utilizar el cabezal en T, el primer tornillo tiene que insertarse SIEMPRE en el lecho de tornillo que forma parte del cabezal fijo recto; los otros tornillos tienen que insertarse en la sección convergente del cabezal en T. De optar por la configuración convergente, el fijador tiene que colocarse a la distancia correcta del hueso antes de introducir el segundo tornillo, ya que el fijador no se desliza en tornillos convergentes.
- Para una fijación más estable de la fractura con fijador, recomendamos que el tornillo óseo más proximal se aplique bastante cerca del borde de la fractura (se recomienda un mínimo de 2 cm) y que las dimensiones sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el porta-tornillos suplementario.
- Cuando pueden darse condiciones de carga extraordinariamente altas, como el soporte de carga con una aplicación femoral o cuando el paciente es muy pesado, antes de bloquear las rótulas del fijador, el cuerpo del mismo tiene que estar alineado de manera que la tuerca de bloqueo se encuentra a 90 grados respecto del plano de los tornillos. Además, para conseguir mayor estabilidad, puede necesitar la unidad compresora-distractora al cuerpo del fijador, bloqueándola bien.
- Las agujas roscadas y los Implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos se introducen directamente en el hueso y presentan un roscado cilíndrico que permite su extracción en caso de necesidad. Cuando el chaflán del Implante de Fijación de Fragmentos está próximo a la corteza, hay que reducir la velocidad de inserción.
- No hay que intentar introducir una aguja de Kirschner más de una vez, ya que la punta podría haber olvidado y al ser la única superficie cortante, podría producirse un calentamiento indeseado en el hueso.
- Utilícese instrumental adecuado Orthofix para insertar correctamente tornillos y agujas de Kirschner.
- De una aguja de Kirschner o una guía de aguja para guiar un escariador canulado, una broca o un tornillo: a) La aguja de Kirschner o la guía de aguja tienen que ser siempre NUEVAS b) La aguja tiene que ser controlada antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada c) Cuando se introduce un instrumento o implante sobre una aguja, el cirujano tiene que comprobar la punta de la aguja lo más frecuentemente posible para evitar que la aguja llegue más allá de lo deseado d) A cada paso de instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se acumulen restos óseos o de otra naturaleza en la aguja o dentro del instrumento o del implante, que podría doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
- Es imposible limpiar adecuadamente el interior de una broca canulada con la seguridad de que no contiene restos orgánicos o de cualquier otra naturaleza después del uso. Es por eso que nunca se deben reutilizar las brocas canuladas, se han diseñado para ser utilizadas con un solo paciente. De tener que utilizar una broca canulada una segunda vez en el

mismo paciente, el cirujano tiene que detectar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad eléctrica y pasando una aguja a través de la misma.

- Además, cuando la broca canulada es nueva, se recomienda pasar una aguja a través de la misma antes del uso, para verificar que la luz no esté obstruida.
- Para tensar las agujas Kirschner, el mango del dispositivo tensor de la aguja debe abrirse al máximo y el dispositivo completamente insertado sobre la aguja contra la cara de la unidad deslizante, asegurando que al menos 6 cm de aguja sobresalgan del dispositivo tensor. Las agujas montadas en un anillo circular deben tensarse a un mínimo de 1200N. La tensión debe reducirse a 800-1000N cuando se utilizan agujas Kirschner con una oliva central para estabilizar un fragmento. Cuando se utiliza el anillo del pie, la tensión se reduce según la posición del orificio que se utiliza. Si el hoyo número 1 está al final de cada extremidad del anillo del pie, las tensiones máximas de aguja sugeridas son las siguientes: agujeros 1-3: 500N, agujeros 4-7: 700 N, agujeros 8-11: 1000N, agujeros 11- 17: 1200N, más allá del agujero 17: como en un anillo circular. La tensión también debe reducirse a 600 /800 N cuando las agujas se aplican lejos del anillo.
- Cuando se utiliza la abrazadera de bisagra para colocar una aguja oblicua alejada del anillo, una tensión excesiva puede hacer que la bisagra bloqueada se deslice. La tensión debería cesar si se nota la flexión de la abrazadera. Mientras aprieta el tornillo de la abrazadera de la aguja, es importante no mover el dispositivo tensor de la aguja, ya que podría romperse la aguja Kirschner.
- La arandela perforada puede combinarse en diferentes posiciones con un fijador de anillo. La cantidad de tensión posible con este tipo de dispositivo depende de su distancia del anillo, llegando a un máximo de 1000 Newtons. Cuando va unido directamente al anillo, hay que prestar suma atención y mantener el nivel de tensión para evitar que la aguja se retuerza y se dañe.
- Todo el instrumental deber ser controlado con atención antes del uso para verificar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, no debe utilizarlo. Los fijadores híbridos utilizados en las correcciones de deformidades progresivas tienen que ensamblar y ensayar antes de su aplicación, para que se produzca la corrección deseada y las bisagras estén al nivel correcto.
- El fijador tiene que permitir una distancia de la piel que permite la hinchazón postoperatoria y la limpieza, recordando que la estabilidad del fijador depende de la distancia entre el mismo y el hueso; si la distancia entre el fijador y el hueso es superior a 4 cm, se recomienda utilizar 3 tornillos por cabezal.
- El fijador de la serie 30000 está indicado tan solo para las extremidades superiores. El fijador 31000 está indicado para las extremidades superiores y para las extremidades inferiores, solamente en caso de pacientes que pesan menos de 45 Kg.
- Cuando se trata una fractura inestable con el Fijador Híbrido, hay que utilizar barras de refuerzo.
- Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y eliminación de los dispositivos de fijación como, por ejemplo, corta-agujas, martillos y brocas eléctricas.
- No debe utilizarse nunca la visualización por resonancia magnética en segmentos a los que se ha aplicado un fijador.

- Controlar a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.
- Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca o de aguja.
- El paciente debe capacitarse acerca del uso y el mantenimiento del fijador, así como el cuidado de los pasos de rosca.
- El paciente debe ser consciente de que debe informar a su médico de cualquier efecto secundario o imprevisto.
- El espacio de la línea de fractura tiene que controlarse periódicamente durante el tratamiento aportando los ajustes necesarios al fijador. Un intersticio excesivo y persistente en las líneas de fractura puede ralentizar la consolidación de la misma.
- En pacientes sometidos a osteogénesis por distracción, la tasa de distracción (generalmente 1 mm por día, es decir, 1/4 de vuelta de la unidad de compresión-distracción cada seis horas) se debe controlar y ajustar de acuerdo con la tasa de osificación, monitoreada radiológicamente.
- Retirar el fijador: es el cirujano el que toma la decisión definitiva acerca de cuándo puede retirarse el fijador.
- Salvo que se indique lo contrario, no utilizar sistemas de fijación externa de Orthofix en combinación con productos de otros fabricantes, puesto que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.
- Si no se presta la debida atención durante la selección del paciente y la colocación correcta de todos los componentes del implante o si no se lleva a cabo un tratamiento postoperatorio adecuado para minimizar la tensión en la estructura del implante, se puede provocar el desgaste del metal, con las consecuentes roturas o curvaturas antes de que termine el período de sanación, lo que puede hacer que se agraven las lesiones o que sea necesario extraer prematuramente el dispositivo.
- Al utilizar el sistema de fijación ósea TrueLok, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Peso del paciente: un paciente obeso o con sobrepeso ejerce sobre el dispositivo unas presiones que pueden causar roturas o curvaturas.
 - Profesión o actividad del paciente: el riesgo de curvaturas o roturas de un dispositivo de fijación ósea externa o interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente realiza actividades que conlleven levantamientos pesados o grandes estiramientos musculares, ya que dichos movimientos someten el dispositivo a fuerzas que pueden romperlo.
 - Estado mental del paciente: el riesgo de rotura de un dispositivo de fijación es mayor en pacientes de edad avanzada, con deficiencia mental, alcohólicos o drogodependientes, o en pacientes que, por otros motivos, no hagan caso de las restricciones y las precauciones necesarias para el uso del dispositivo.
 - Alergia del paciente a determinados materiales: si se sospecha que el paciente es alérgico a cualquier material utilizado, se deben llevar a cabo las pruebas oportunas antes de seleccionar o implantar dicho material.
 - Pacientes debilitados: las personas debilitadas con dificultades para utilizar dispositivos que soporten peso pueden correr riesgos durante la rehabilitación postoperatoria.
- La colocación del dispositivo sólo deberán realizarla médicos con conocimientos ortopédicos suficientes sobre el sistema y sus correspondientes limitaciones mecánicas. La elección del tamaño adecuado de la estructura y el implante para cada paciente es

fundamental para que el procedimiento se lleve a cabo correctamente. Los componentes metálicos del implante están sometidos a tensiones continuas durante su uso y su resistencia estará limitada por el tamaño y la forma de los huesos que se traten.

- El sistema de fijación no debe someterse nunca a curvaturas, cortes o arañazos, ya que pueden reducir la resistencia de la estructura de fijación a la tensión y aumentar el riesgo de roturas o curvaturas.
- Para la colocación de los dispositivos de fijación es necesario disponer de instrumentos especializados. Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de sufrir fracturas, por lo que se deben examinar antes de la intervención quirúrgica.
- Se deberá informar al paciente de que es necesario realizar una segunda intervención quirúrgica mínima para extraer el sistema de fijación. Si elige TL Rapid Struts, se deben usar al menos tres puntales en cada bloque de bastidor al soportar el peso.
- Los marcos de fijación híbridos para su uso en la corrección progresiva de deformidades se deben pre montar y verificar antes de la aplicación para garantizar que proporcionen la corrección requerida y que sus bisagras estén al nivel correcto.
- La fijación debe aplicarse a una distancia de la piel que permita la hinchazón y la limpieza posquirúrgicas, teniendo en cuenta que la estabilidad de la fijación depende de la distancia entre esta y el hueso. Es posible que se requiera equipo adicional para la aplicación y extracción de los dispositivos de fijación, como cortadores de aguja, martillos y taladros eléctricos.
- El sistema TL no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR y no se ha probado su calentamiento o migración en el entorno MR.
- Verifique el estado de los tornillos y la fijación a intervalos regulares. Asegúrese de que los sitios de tornillos y agujas se mantengan meticulosamente limpios.
- El paciente debe recibir instrucciones sobre el uso y mantenimiento de la fijación y el cuidado de los sitios de los tornillos. Se debe indicar al paciente que informe cualquier efecto adverso o inesperado a su médico de familia.
- La fractura o el espacio óseo deben revisarse periódicamente durante el tratamiento, haciendo los ajustes necesarios a la fijación. Una brecha excesiva o persistente puede retrasar la consolidación.
- En pacientes sometidos a una distracción de callos (generalmente 1 mm por día, es decir, 1/4 de vuelta del distractor-compresor cada 6 horas), el hueso regenerado debe revisarse regularmente y controlarse radiológicamente.
- Extracción del dispositivo: el cirujano debe decidir cuándo es el momento de retirar el dispositivo de fijación. Antes de la extracción final, se recomienda la extracción temporal de una sección del marco para verificar la resistencia de una fractura curada, osteotomía o segmento alargado.
- En el caso de que se altere la sensibilidad normal de la extremidad, disminuyendo la retroalimentación propioceptiva habitual, el sistema de fijación puede estar sujeto a mayores cargas de lo habitual. En estas circunstancias, el paciente deberá ser informado del riesgo de estrés excesivo en el sistema de fijación, y el médico debe estar especialmente atento con respecto a los problemas asociados con la sobrecarga que pueden provocar el aflojamiento, la flexión o la rotura de los componentes. En tales

situaciones, se recomienda aumentar la rigidez del sistema de fijación en comparación con lo que generalmente es necesario.

- La longitud tanto del tornillo completo como de la sección roscada debe seleccionarse de acuerdo con las dimensiones del hueso y los tejidos blandos.
- Los tornillos siempre se deben insertar con un destornillador o una llave en T, independientemente de si se ha realizado o no una perforación previa. Es importante aplicar una fuerza moderada para penetrar la primera corteza. Los tornillos óseos diafisarios siempre deben insertarse en el centro del eje óseo, para evitar el debilitamiento. En todos los casos, el cirujano debe tener en cuenta la cantidad de par requerido para insertar el tornillo. Si esto parece más difícil de lo habitual, se recomienda quitar y limpiar el tornillo y perforar el hueso una vez más con la broca, incluso si ya se ha utilizado.
- Se debe evitar la penetración excesiva de la segunda corteza porque esto puede causar daño a los tejidos blandos. Los tornillos para huesos nunca deben insertarse tan lejos de modo que el eje liso penetre en la primera corteza, para evitar el riesgo de daño óseo.
- El diámetro del tornillo debe seleccionarse de acuerdo con el diámetro del hueso: para un diámetro del hueso mayor de 20 mm, se deben usar 6.0 mm, 6.0 - 5.0 o 6.0 - 5.6 mm; para un diámetro de hueso de entre 15 y 20 mm, se deben usar tornillos de 5.0 mm y para un diámetro de hueso de entre 10 mm y 15 mm, se recomiendan tornillos de hueso de 4.0 mm.
- Los tornillos Orthofix estándar tienen una rosca cónica que se estrecha de 5.0 a 6.0 mm; Las roscas de tornillo XCaliber se estrechan de 5,6 mm a 6,0 mm. El uso de tornillos para huesos con punta roma requiere una perforación previa utilizando brocas y guías de perforación adecuadas. Las ranuras coincidentes en los tornillos y las brocas ayudan al cirujano a elegir la broca correcta. Las brocas romas pueden causar daños por calor al hueso y nunca deben usarse.
- Los tornillos para huesos XCaliber generalmente se cortan a medida, antes de la inserción o después de que se hayan insertado, se aplicó la abrazadera y se apretaron firmemente los tornillos de bloqueo de la abrazadera. Nunca deben cortarse después de la inserción y antes de la aplicación de la abrazadera, ya que parte de la fuerza de corte puede transferirse al hueso.
- Los tornillos para huesos XCaliber son autoperforantes. En hueso esponjoso, se recomienda la inserción directa con un taladro manual o una llave en T; En el hueso diafisario se recomienda realizar una perforación previa. Si el hueso es fuerte, use la broca de 4.8 mm y la guía de perforación; donde el hueso es de mala calidad o en la región metafisaria, donde la corteza es delgada, use una broca de 3,2 mm.
- Los tornillos TrueLok no son cónicos y tienen una rosca que tiene el mismo diámetro en todas partes.
- Los tornillos TrueLok están disponibles en diámetros de 4, 5 y 6 mm, cada uno con una longitud total de 180 mm y una longitud de rosca de 55 mm. Si el tornillo debe insertarse en áreas de más de 50 mm, se deben usar tornillos para huesos XCaliber. Los tornillos TrueLok son autoperforantes, autorroscantes y tienen un extremo de conexión rápida estándar para facilitar su uso en la sala de operaciones.
- Si los tornillos TrueLok se cortan a la medida, se deben usar cubiertas de tornillos para proteger el extremo cortado. Los tornillos TrueLok que se han cortado a la medida se

pueden quitar manualmente con el mandril universal con mango en T o con un taladro eléctrico.

- Se debe tener cuidado con los tejidos blandos durante la inserción de tornillos o agujas. Nunca inserte una aguja K más de una vez, ya que la punta puede ser roma y puede producirse un calentamiento excesivo del hueso.
- Utilice herramientas Orthofix adecuadas para insertar correctamente tornillos para huesos y agujas K.
- Dondequiera que se use una aguja K o un aguja guía para guiar una fresa canulada, una broca o un tornillo en su posición:
 - a) Utilice siempre agujas K o guías de agujas nuevas.
 - b) La aguja siempre debe verificarse antes de la inserción para excluir la presencia de arañazos o dobleces.
 - c) El cirujano debe verificar la punta de la aguja con la mayor frecuencia posible durante la introducción de cualquier herramienta o dispositivo en una aguja, para evitar que la aguja se inserte accidentalmente más de lo necesario.
 - d) Cada vez que se maneja una herramienta o dispositivo, el cirujano debe verificar que no se haya acumulado hueso u otros residuos en la aguja o en la herramienta o dispositivo, lo que podría forzar la aguja hacia adelante.
- Cuando una aguja Kirschner se utiliza con un anillo, independientemente de si se opera en un sistema híbrido o circular:
 - a) Las agujas Kirschner se deben introducir desde el lateral en la zona con mayor proporción de tejidos blandos.
 - b) Las agujas Kirschner deben insertarse a presión en los tejidos blandos y taladrando en el hueso; nunca se deben insertar taladrando en los tejidos blandos.
 - c) Las agujas deben insertarse conociendo la ubicación de los corredores de seguridad para evitar dañar estructuras vitales.
 - d) Una vez extraídas, las agujas utilizadas se deben desechar (ya que la punta puede quedar roma y puede provocar un exceso de calentamiento del hueso).
 - e) Para evitar lesiones, los extremos de las agujas deben estar protegidos con recubrimientos especiales o doblados en los extremos inmediatamente después de tensarse.
- Para ejercer tensión sobre las agujas Kirschner, el mango del tensor de la aguja debe estar completamente abierto y los brazos completamente insertados sobre la aguja hacia la tuerca de bloqueo de la aguja para asegurarse de que sobresalen al menos 6cm de aguja. Cuando las agujas se monten sobre un anillo circular, deberán tener una tensión mínima de 1200N. Cuando se usen agujas con oliva central, para estabilizar un fragmento, la tensión se deberá reducir a 800-1000N. Las arandelas estriadas se pueden utilizar en varias posiciones sobre un anillo o apartadas de él. La tensión posible varía con la posición hasta un máximo de 1000 Newtons. Cuando se acopla directamente al anillo, se debe tener cuidado de mantener el nivel de tensión para evitar que la aguja se doble o se dañe.
- Orthofix proporciona ciertos dispositivos de fijación externos estériles, mientras que otros se proporcionan no estériles. Revise la etiqueta del producto para determinar la esterilidad de cada dispositivo. Los dispositivos o kits provistos estériles están etiquetados como tales. El contenido del paquete es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

- A menos que se indique lo contrario, los componentes de fijación externa de Orthofix se proporcionan no estériles. Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen adecuadamente siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y el rendimiento del producto están garantizados solo si el embalaje no está dañado.
- El TL-HEX solo se debe utilizar después de leer atentamente los manuales de referencia que se mencionan más abajo y determinar cuidadosamente los valores de los parámetros más adecuados.
- Consulte los manuales de referencia del TL-HEX: Los principios generales del TL-HEX para el montaje de la estructura y el Manual del Usuario del software de TL-HEX para más información relativa al uso del hardware y el software. Estos documentos contienen una descripción completa del hardware y el software y otra información importante, como instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- El uso inadecuado del software podría proporcionar unos cálculos erróneos o accidentales.
- El software solo puede utilizarse con el TL-HEX. El software no es compatible con dispositivos de otros fabricantes.
- Es importante comprobar que los diagramas de software corresponden a la deformidad mostrada en la radiografía o el historial clínico del paciente.
- El cirujano debe comprobar cuidadosamente la exactitud de los ajustes de longitud de montante realizados por el software y asegurarse de que el documento sea legible antes de entregárselo al paciente.
- Al usar el software, haga clic en la opción de actualización de vistas después de cambiar valores de parámetros.
- La exactitud de los datos introducidos es de importancia crítica para la obtención de resultados correctos. Compruebe dos veces todos los parámetros introducidos.
- Para conseguir los resultados predeterminados, es obligatorio que la colocación intraoperatoria del fijador TL-HEX se realice siguiendo lo indicado en la planificación preoperatoria. Si las condiciones intraoperatorias requieren un cambio en la colocación de la estructura (excentricidad) o en su tamaño (parámetros), se calcularán nuevas longitudes de montante introduciendo nuevas entradas en el programa. Los cambios pequeños pueden afectar a la precisión del resultado. La pantalla de fin de corrección tiene la finalidad de identificar si los montantes están fuera de rango durante el programa de tratamiento. Debería consultarse el informe en lo referente a la posición final de montantes (inmediata y gradual) y el tipo de montantes.

Posibles efectos no deseados:

- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de agujas o tornillos.
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, entre otras, drenaje crónico de los lechos de los tornillos óseos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.

- Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción.
- Posible tensión de los tejidos blandos y/o del fijador durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidad o elongación).
- No regeneración satisfactoria del hueso, aparición de no unión o pseudoartrosis.
- Fractura de la regeneración ósea a la altura de los orificios de los tornillos óseos tras eliminar el dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta de tornillos óseos.
- Deformidad ósea o pie equino.
- Persistencia o reaparición de la condición inicial objeto del tratamiento.
- Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.
- Desarrollo anormal del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Reacción por cuerpo extraño debido a tornillos óseos o componentes del bastidor del fijador.
- Necrosis de tejido secundaria a la introducción de tornillos óseos.
- Presión en la piel ocasionada por componentes externos cuando el espacio libre no es adecuado.
- Dismetrías de las extremidades.
- Sangría operatoria excesiva.
- Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
- Dolor no tratable.
- Secuestro óseo secundario por perforación rápida de la corteza con acumulación de calor y necrosis ósea.
- Trastornos vasculares, entre otros, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

Advertencia: Este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervicales, torácicos o lumbares.

Importante: No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación externa. Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación externa, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación externa TrueLok por parte del cirujano. Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar una selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, NO DEBE UTILIZAR un dispositivo de fijación externa Orthofix.

Indicaciones de uso:

El sistema TrueLok está destinado al alargamiento de las extremidades por distracciones metafisarias o epifisarias, fijación de fracturas abiertas y cerradas, tratamiento de no unión o pseudoartrosis de huesos largos y corrección de defectos o deformidades de tejidos óseos o blandos.

Las indicaciones, tanto para adultos como para todos los subgrupos pediátricos, excepto los recién nacidos, incluyen:

- Contractura o rigidez articular postraumática que ha resultado en pérdida de rango de movimiento.
- Fracturas y enfermedades que generalmente pueden provocar contracturas articulares o pérdida del rango de movimiento y fracturas que requieren distracción
- Fijación de fractura abierta y cerrada.
- Pseudoartrosis de huesos largos.
- Alargamiento de extremidades por distracción epifisaria o metafisaria.
- Corrección de deformidades óseas o de tejidos blandos.
- Corrección de defectos óseos o de tejidos blandos.
- Artrodesis articular.
- Fracturas infectadas o no uniones

Contraindicaciones:

El Sistema de Fijación Externa Truelok se ha diseñado y se vende tan solo para los usos indicados. Su uso está contraindicado en pacientes afectados por inestabilidad mental o fisiológica, condición que no garantiza su disponibilidad o capacidad para cumplir con las instrucciones postoperatorias. La distracción articular de la cadera mediante el uso de la fijación externa Orthofix está indicada en las artropatías inflamatorias y no está recomendada en pacientes con una edad superior a los 45 años. El uso de la fijación externa está contraindicado en pacientes afectos de osteoporosis grave, pacientes VIH-positivos y pacientes afectos de diabetes mellitus grave escasamente controlado. El uso está contraindicado también en caso de hipersensibilidad a los cuerpos extraños. De existir una sospecha de sensibilidad al material, se recomienda analizar los análisis correspondientes antes de aplicar el sistema.

Instrucciones de uso:

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

El sistema TrueLok ofrece al cirujano una gran flexibilidad en la colocación de clavijas, anillos y agujas. El cirujano debe modificar la siguiente técnica para optimizar el sistema TrueLok a la anatomía individual, la patología y las peculiaridades clínicas presentadas por el paciente en el momento de la cirugía.

Seleccione el diámetro de anillo adecuado para el paciente utilizando las plantillas de tamaño de anillo TrueLok. Para permitir la hinchazón postoperatoria normal, es aconsejable proporcionar un espacio apropiado entre el diámetro interno del anillo TrueLok y la piel del paciente. En general, 3 cm de espacio libre anterior y 5 cm de espacio libre posterior proporciona un amplio espacio para la esperada inflamación de los tejidos blandos.

Se puede usar una radiografía lateral y un examen clínico para determinar la colocación probable de los anillos durante la planificación preoperatoria.



MARCO PREMONTABLE

El marco TrueLok puede aplicarse premontado en su totalidad, parcialmente premontado, o puede construirse en el momento de la cirugía de acuerdo con las preferencias del cirujano. Un marco premontado puede ahorrar tiempo quirúrgico, minimizar la frustración intraoperatoria y disminuir notablemente la exposición a la anestesia del paciente.

Los anillos TrueLok, los medios anillos, los anillos 5/8 y las placas de pie tienen dos conjuntos de marcas de cuadrante. La línea doble se considera la línea de referencia Anterior / Posterior (A / P). La línea única es la línea de referencia Medial / Lateral (M / L).

1. Ensamble el bloque de anillo tibial

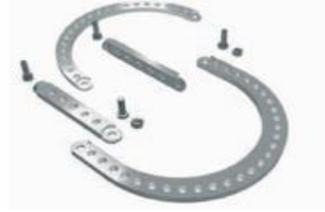
Cree un bloque de anillo insertando la varilla roscada de longitud adecuada a través de los agujeros de referencia de A / P en dos anillos. Ajuste el espacio entre los dos anillos según sus mediciones de planificación preoperatoria. Asegure el bloque de anillo con tuercas de 10 mm a cada lado del anillo.

El anillo proximal puede colocarse a una anchura y media de la mano desde el tubérculo tibial o ligeramente distal a la extensión distal del vientre medial del músculo gastrocneméneo. Para maximizar la estabilidad, el anillo tibial distal debe ser aproximadamente 1 cm proximal a la articulación tibio-talar. El anillo Talar debe bisecar ecuatorialmente la cúpula del astrágalo. El conjunto de soporte del pie debe estar paralelo a la cara plantar del pie, lo que permite la colocación óptima de una aguja de 1,8 mm por encima y debajo de la placa del pie para su fijación en la cara posterior del calcáneo. Estime la longitud de la varilla roscada necesaria para conectar el bloque de anillo tibial, el anillo talar y el conjunto de soporte del pie. Deje suficiente varilla roscada entre el anillo tibial distal y el anillo talar para comprimir la articulación tibio-talar para lograr la artrodesis.

2. Prepare el conjunto de soporte para los pies

El conjunto de soporte de pie consta de una placa de pie, dos extensiones de placa de pie y un medio anillo. Conecte las extensiones de la placa de pie a la placa de pie con pernos y tuercas de 16 mm.

Apriete a mano las tuercas. Inserte pernos de 12 mm a través de los orificios de conexión en medios anillos y dentro del orificio roscado en las extensiones de la placa de pie. Apriete firmemente estos pernos. Empuje la placa del pie y el conjunto de extensión firmemente juntos para eliminar cualquier espacio en el orificio de conexión, luego apriete firmemente todas las tuercas y pernos.



3. Fije el conjunto de soporte de pie al anillo Talar

Conecte el ensamblaje del soporte del pie al anillo Talar usando varillas roscadas en el quinto orificio a cada lado de la línea de referencia de A / P.



4. Conecte el bloque del anillo tibial al anillo talar

Conecte el bloque del anillo tibial al anillo talar colocando dos varillas roscadas en los cuartos agujeros medial y lateral desde la línea de referencia AP posterior en el anillo talar.



5. Inspeccione el marco de artrodesis de tobillo TrueLok premontado

Su marco de artrodesis de tobillo TrueLok premontado ahora está listo para ser esterilizado. Confirme que la geometría general del sistema TrueLok es la deseada y vuelva a verificar el ajuste apropiado de todas las tuercas.



POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

El sistema TrueLok ha sido diseñado para permitir una fácil aplicación desde una variedad de posiciones, incluyendo el soporte para piernas artroscópico en decúbito supino y propenso y las posiciones laterales.

La posición óptima del paciente es la dictada por la situación clínica individual y la preferencia del cirujano. En muchos casos, una posición supina puede permitir una preparación óptima de las articulaciones, la alineación de las extremidades y la aplicación del marco TrueLok.

APLICACIÓN DEL MARCO DE ARTRODESIS DE TOBILLO TRUELOK

Deslice el marco premontado sobre el paciente. Verifique el espacio adecuado entre la piel y la superficie interna del anillo para permitir la inflamación esperada de los tejidos blandos. Verifique las longitudes de la barra, el anillo y las posiciones de la placa del pie para permitir la fijación adecuada del pie, el astrágalo y la tibia.

El anillo de Talar y el bloque de anillo tibial deben colocarse para permitir una fácil captura con perno y aguja del astrágalo y la tibia. La posición del anillo puede confirmarse con fluoroscopia. Un marcador de piel puede ser útil para marcar puntos de referencia óseos y de tejidos blandos.

TÉCNICA QUIRÚRGICA:

1. INSERTE LA PRIMER AGUJA:

Inserte una aguja de tope transversal (punto 1, figura 1) desde el lado lateral del calcáneo. Tenga cuidado de evitar las estructuras cercanas al tarso sinusal. Verifique la alineación correcta del pie dentro del conjunto de soporte del pie y la alineación de la tibia dentro del bloque del anillo tibial. Apriete el perno de fijación de la aguja en el lado del tope y tense la aguja a 100 kg.

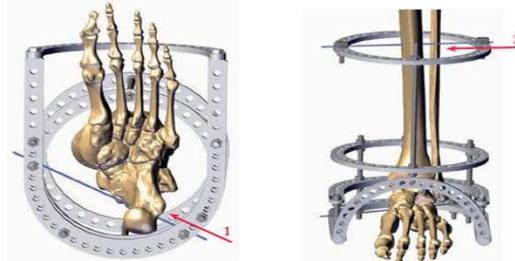


Figura 1: Inserción de la primera aguja

Se pueden colocar agujas y clavijas según las preferencias del cirujano, teniendo en cuenta la anatomía del paciente y la patología ósea y de tejidos blandos coexistente. En la mayoría de los casos, la extremidad se coloca provisionalmente con golpes de toalla en el marco TrueLok y se suspende progresivamente en el marco aumentando el número de agujas y medios pasadores. Lo que sigue es una de las muchas técnicas que se pueden usar para fijar con éxito el marco de artrodesis de tobillo TrueLok a la extremidad.

2. INSERTE LA SEGUNDA AGUJA:

Inserte una aguja lisa transversal (punto 2, figura 1) desde el lado lateral de la tibia. Asegure el perno de fijación del cable lateral y tense la aguja a 130 kg. Vuelva a verificar que el marco es paralelo al eje mecánico de la tibia en las vistas A / P y lateral.

3. INSERTE LA TERCER AGUJA:

Inserte una aguja de tope (punto 3, figura 2) a través del medio pie. Tense esta aguja a 100 kg y luego corte los extremos de la aguja al ras del marco evitando bordes afilados. Alternativamente, para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas deben protegerse con cubiertas especiales o doblarse en los extremos tan pronto como estén tensadas.

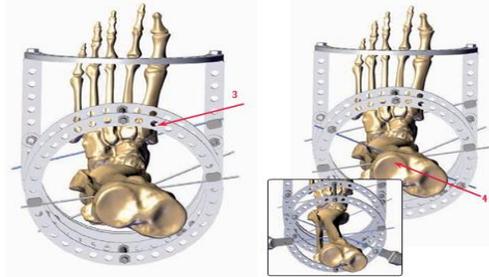


Figura 2: Inserción de la tercer aguja

4. INSERTE LA CUARTA AGUJA:

Inserte una aguja frontal medial (punto 4, figura 2) en el nivel del anillo tibial proximal para completar la estabilización de la tibia proximal. Afloje la primera aguja y luego tense simultáneamente ambas agujas en el anillo proximal a 130 kg. Corte todos los extremos de la aguja al ras del anillo evitando bordes afilados. Alternativamente, para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas deben protegerse con cubiertas especiales o doblarse en los extremos tan pronto como estén tensados.

5. INSERTE LAS AGUJAS TIBIALES DISTALES

A nivel del anillo tibial distal, inserte una aguja de tope (punto 5, figura 3) a través del peroné y la tibia para estabilizar la tibia distal. Inserte una aguja lisa (punto 6, figura 3) en el ángulo de cruce apropiado para completar la estabilización de la tibia distal. Agregue varillas roscadas cerca de las líneas de referencia M / L para estabilizar el bloque de anillo. Simultáneamente, tense las agujas a 130 kg y luego corte los extremos de la aguja al ras del anillo evitando bordes afilados. Alternativamente, para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas deben protegerse con cubiertas especiales o doblarse en los extremos tan pronto como estén tensados.

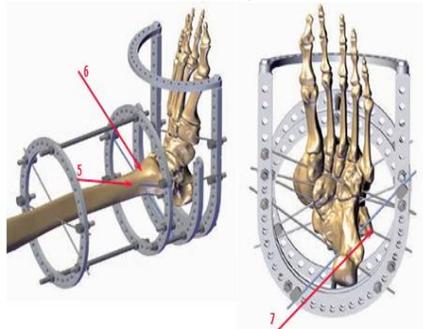


Figura 3: Inserción de agujas tibiales distales

6. INSERTE LA SEGUNDA AGUJA CALCÁNICO

Inserte una aguja de tope (punto 7, figura 3) a aproximadamente 60° a 70° de la primer aguja. Libere la tensión en la primer aguja y luego tense simultáneamente ambas agujas calcáneas a 100 kg.

Corte todos los extremos de la aguja al ras del anillo evitando bordes afilados. Alternativamente, para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas deben protegerse con cubiertas especiales o doblarse en los extremos tan pronto como estén tensados.

7. AJUSTE PROXIMAL DE LA PLACA DE PIE

Ajuste el nivel de la placa proximal del pie según sea necesario para asegurarse de que bisece la cúpula del astrágalo.

8. INSERTE LAS AGUJAS A TRAVÉS DEL HUESO ASTRÁGALO

Inserte la primer aguja de tope (punto 8, figura 4) de lateral-posterior a medial-anterior. Inserte una segunda aguja de tope (punto 9, figura 4) de medial-posterior a lateral-anterior. El ángulo de cruce de estas agujas estará entre 30° y 45°.

Confirme la colocación correcta de las agujas talar. Coloque varillas roscadas cerca de las líneas de referencia M / L para conectar la porción anterior del anillo Talar al conjunto de soporte del pie. Simultáneamente, tense estas agujas a 100 kg, luego corte los extremos de la aguja al ras del anillo evitando bordes afilados.

Alternativamente, para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas deben protegerse con cubiertas especiales o doblarse en los extremos tan pronto como estén tensados.

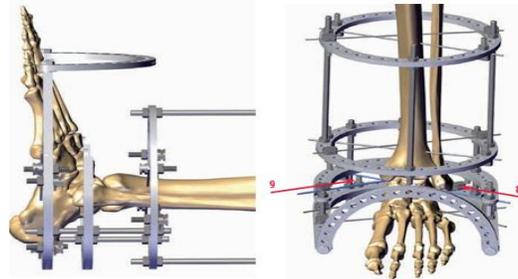


Figura 4: Ajuste de agujas a través del astrágalo

9. AGUJA METATARSAL

Inserte una aguja con oliva (punto 10, figura 5) a través de los metatarsianos, comenzando en la base del quinto y saliendo a través de la base del primero. Esta aguja puede ser necesaria en pacientes más pesados u osteopénicos donde se desea estabilidad adicional. Tense esta aguja a aproximadamente 70-80 kg, luego corte los extremos de la aguja al ras del anillo evitando bordes afilados. Alternativamente, para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas deben protegerse con cubiertas especiales o doblarse en los extremos tan pronto como estén tensados.

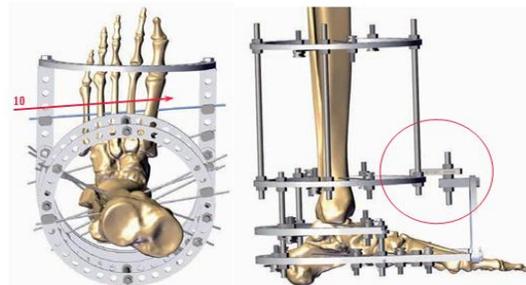


Figura 5: Aguja metatarsal

10. CONECTE EL CONJUNTO DE APOYO DE PIE

Conecte la parte anterior del conjunto de soporte del pie al anillo distal del bloque de anillo tibial utilizando una placa de longitud adecuada, una varilla roscada y un poste.

11. APLIQUE LA COMPRESIÓN A TRAVÉS DE LA JUNTA TIBIO-TALAR

Afloje las tuercas distales al anillo tibial distal. Comprima la articulación tibio-talar. Una vez que se logra la compresión deseada, apriete todas las tuercas de forma segura. Verifique la compresión adecuada a través de la articulación tibio-talar mediante fluoroscopia o visualización directa. Las agujas TrueLok pueden doblarse ligeramente bajo la carga de compresión aplicada.

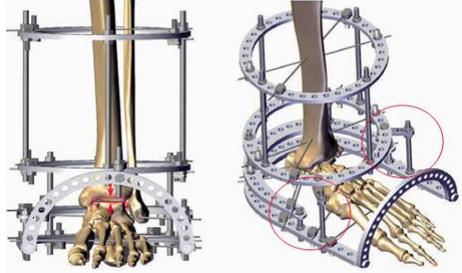


Figura 6: Compresión a través de la junta tibio-talar.

12. APOYO OPCIONAL

Estabilidad adicional puede ser deseable para pacientes más pesados o cuando se necesita compresión adicional a través de la articulación tibio-talar. En tales casos, el cirujano puede optar por usar placas y varillas roscadas para conectar las porciones de extensión de la placa del pie del conjunto de soporte del pie directamente al anillo distal del bloque de anillo tibial.

13. CIERRE Y VENDAJE

Asegúrese de que todas las tuercas, pernos y puntos de conexión del marco estén apretados. El cierre es tan rutinario. Se aplica un apósito de compresión estéril.

14. CUIDADO POSTOPERATORIO

La atención postoperatoria se adapta a las preferencias y la situación clínica del cirujano. En muchos casos, se puede permitir que los pacientes soporten peso según lo tolerado de inmediato. El cuidado del sitio del perno es según la preferencia del cirujano. El marco generalmente se retira una vez que se han logrado signos radiográficos y clínicos de unión.

Riel del balancín Truelok

- A. El riel del balancín TrueLok es compatible con las placas de pie TrueLok y TL-HEX
- B. Se debe advertir al paciente sobre el peligro relacionado con el deslizamiento.
- C. Para información médica importante y mantenimiento, consulte las Instrucciones de uso.
- D. No se permite la esterilización con vapor.

Aplicación:

1. Retire la tuerca de bloqueo exterior de las varillas de fijación en los rieles.



2. Afloje la fijación deslizante ajustable



3. Coloque el riel de balancín TrueLok con la marca **FRONTAL** en la placa para los pies insertando sus varillas de fijación en los agujeros apropiados.



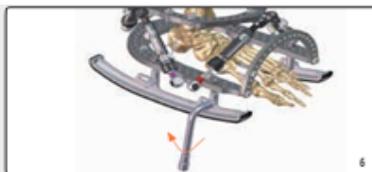
4. Vuelva a colocar las tuercas de seguridad en las barras de fijación de los rieles.



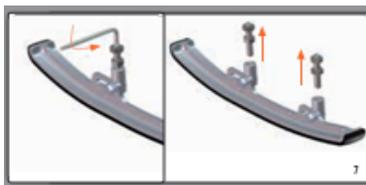
5. Use dos llaves de 10 mm para bloquear firmemente los rieles en la placa de pie.



6. Los rieles deben ajustarse según sea necesario para una colocación ideal. Bloquee la fijación deslizante ajustable.



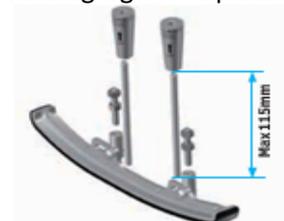
7. En caso de necesitar varillas roscadas más largas, retire las varillas provistas con la llave Allen de 1/8".



8. Intercambie las varillas con las varillas roscadas de la longitud deseada.



9. Si se necesitan varillas roscadas de más de 60 mm, fortalezca la construcción con los kits de extensión de riel de balancín. No utilice varillas roscadas de más de 115 mm. En caso de que se necesite una extensión mayor, considere agregar una plataforma adicional.



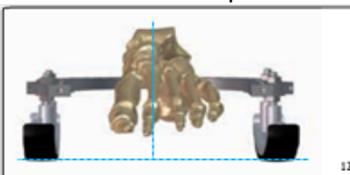
10. El lado más grande del extensor debe estar en contacto directo con la placa de pie.



11. Para ajustar la distancia entre la placa de pie y el riel de balancín, inserte tuercas y / o tuercas extendidas entre el extensor y el riel de balancín. No permita ninguna porción de varilla desnuda.



12. Asegúrese de que los dos rieles se coloquen sobre la placa de pie para proporcionar una plataforma equilibrada al pie, manteniéndolo en una posición neutral.



13. Los rieles se pueden colocar de manera desigual entre sí, pero deben mantener el pie en una posición neutral.



14. Los rieles nunca deben colocarse de manera que pronen o supinen el pie en posición estática.



15. La parte delantera y trasera de los rieles siempre deben estar alineados entre sí.



16. Los rieles nunca deben colocarse desplazados entre sí.



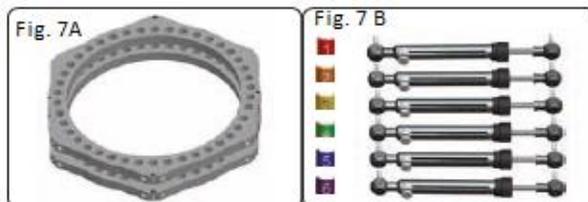
17. No coloque tuercas entre la placa de pie y el extensor.

18. Use un tubo de extensión máximo por varilla roscada.



CONJUNTO DE MARCO TL-HEX

Seleccione dos anillos, seis puntales y seis clips (Fig. 7A, 7B).



Confirme que los tornillos de bloqueo estén hacia atrás hasta los topes (Fig. 8).



Coloque los clips de número en la ranura en la unión del extremo del tubo (Fig. 9)

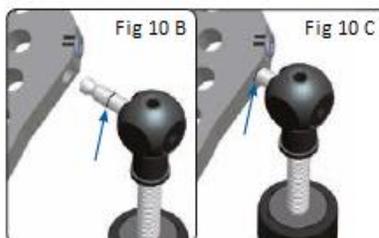


Coloque el anillo proximal con la pestaña marcada de doble línea hacia el cirujano. Inserte el perno de montaje del puntal n. ° 1 en el orificio de montaje izquierdo de la pestaña anterior (que se convierte en la pestaña de orientación del anillo) del anillo (Fig. 10 A).

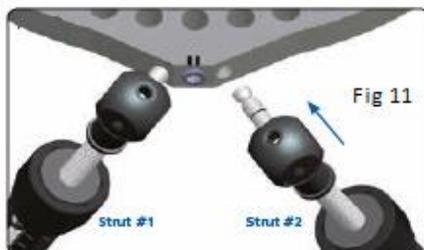


Confirme que la línea de inserción de profundidad del tornillo esté completamente oculta en el orificio de montaje (Fig. 10B, 10C).

Nota: Si el perno del puntal no se asienta completamente en el orificio de montaje, retroceda el tornillo de bloqueo hasta el tope y repita el montaje del puntal



Mientras sostiene el puntal n. ° 1 en su lugar, inserte el perno de montaje del puntal n. ° 2 en el orificio de montaje derecho de la misma pestaña (Fig. 11).
Asegúrese de que ambas perillas de ajuste en los puntales estén apuntando en la misma dirección (preferiblemente proximal).



Con el destornillador HEX de 1/8", apriete parcialmente el tornillo de bloqueo del perno para mantener los puntales en su lugar (Fig. 12).

Nota: No apriete demasiado el tornillo de bloqueo del perno para evitar que la rosca se pele.



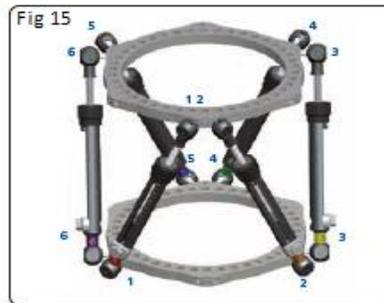
Moviéndose a la derecha de la lengüeta de orientación del anillo, omita una lengüeta e inserte los puntales n°3 y n° 4 siguiendo el mismo procedimiento. Continúe moviéndose hacia la derecha, omita una lengüeta más e inserte los puntales n° 5 y n° 6 (Fig. 13). Confirme que todos los puntales estén posicionados secuencialmente en sentido antihorario alrededor del anillo proximal.



Alinee la lengüeta de orientación del anillo distal con la lengüeta de orientación del anillo proximal (Fig. 14). Inserte los pernos de montaje del extremo opuesto de los puntales n. ° 2 y n. ° 3 en los orificios de montaje de la siguiente lengüeta a la derecha en relación con la pestaña anterior. Asegure los puntales en su lugar como se indicó anteriormente.



Moviéndose a la derecha, omita una lengüeta e inserte los puntales n° 4 y n° 5 siguiendo el mismo procedimiento. Continúe moviéndose hacia la derecha, omita una lengüeta más e inserte los puntales n° 6 y n° 1 (Fig. 15). Confirme que todos los puntales estén colocados secuencialmente en sentido antihorario alrededor del anillo distal.



El ajuste rápido de la longitud del puntal se logra desatornillando el perno de bloqueo, deslizando el tubo interno con respecto al tubo externo a la longitud deseada y se vuelve a apretar el perno de bloqueo (Fig. 16).

Nota: No apriete demasiado el perno de bloqueo del puntal para evitar que se pele la rosca.



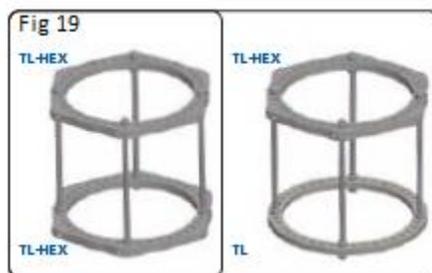
El ajuste gradual se logra tirando y girando la perilla de ajuste (Fig. 17).



Para acelerar el ajuste gradual, la unión del extremo del vástago se puede desconectar temporalmente de la pestaña y girar manualmente o rápidamente con el adaptador de corriente TrueLok (Fig. 18).



Cuando se requiere estabilidad adicional, se puede agregar un segundo soporte externo a los anillos proximales o distales. Dado que los componentes del TL-HEX son compatibles con el sistema TrueLok, los soportes externos de ambos sistemas se pueden conectar entre sí al construir bloques de fijación (Fig. 19).



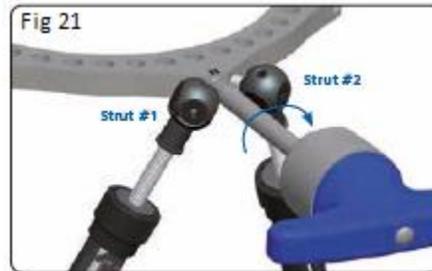
El marco TL-HEX premontado (Fig. 20) ahora está listo para unirse a la extremidad según lo definido por los principios de Ilizarov. Todos los componentes básicos del sistema TrueLok (pernos de fijación de alambre y medio pasador, postes, varillas roscadas, placas, así como otros componentes de ensamblaje e instrumentación) son necesarios para realizar la cirugía con el TL-HEX.



En algunos casos, los soportes externos TL-HEX (bloques de fijación) se montan primero en la extremidad. Los puntales TL-HEX se aplican luego en la secuencia adecuada como se describe anteriormente.

El cirujano debe colocar soportes externos tan ortogonales al eje óseo como sea posible para minimizar los errores de medición y reducir el número de correcciones residuales. Sin embargo, no se requiere una orientación ortogonal perfecta de los soportes externos TL-HEX en relación con el eje óseo. La desviación de la alineación del anillo se tendrá en consideración por el software.

Al final de la cirugía, apriete firmemente todos los tornillos de fijación con la llave dinamométrica dedicada (Fig. 21).



El marcador de aumento TL-HEX (Fig. 22) es un dispositivo desarrollado específicamente para calibrar el aumento de la radiografía (tanto en vista anterior / posterior como medial / lateral). El tamaño de la bola es de 1 pulgada (= 2,54 cm) y debe colocarse lo más cerca posible del hueso, utilizando la estructura flexible del sistema que puede orientarse en cualquier plano.

El kit de pasador de centrado (Fig. 23) se usa para ubicar el centro del elemento de soporte de referencia (ya sea anillo o placa de pie) que es una de las medidas requeridas en el software.



Limpeza, desinfección y esterilización:

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS “NO ESTÉRILES” ANTES DE SU PRIMER USO	
Información general	- Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.
Tratamiento de descontaminación recomendado	La siguiente secuencia de tratamiento está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación Orthofix, que se suministran no estériles, en su primer uso clínico: 1. LIMPIEZA 2. ESTERILIZACIÓN
Preparativos para la limpieza de productos nuevos	- Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo. - Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.

<p>PASO 1: Limpieza de productos nuevos</p>	<p>-Extraiga los productos del embalaje original. Todos los equipos se deben inspeccionar detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de sus buenas condiciones de uso.</p> <p>-Limpie con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.</p> <p>-Limpie con agua destilada estéril</p>
<p>PASO 2: Secado</p>	<p>Seque a mano con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.</p>
<p>PASO 3: Esterilización de productos nuevos</p>	<p>-Antes del uso quirúrgico, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en el paso 1.</p> <p>- Empaquetado: los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.</p> <p>- Juegos de instrumentos: los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica de Orthofix para este menester o una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.</p> <p>-Precauciones: los fijadores pueden esterilizarse montados siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de la abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan estas articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.</p> <p>-Esterilización: Para la esterilización utilice autoclave con un ciclo de pre vacío de vapor de 132 ° C a 135°C (270-275°F) con un tiempo de permanencia de 10 minutos.</p> <p>- Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con aprobación.</p>
<p>INSTRUCCIONES PARA REPETIR EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES CON EL FIN DE VOLVER A EMPLEARLOS EN EL FUTURO</p>	
<p>Información general</p>	<p>-Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.</p> <p>-Lo productos indicados para un solo uso no deben reutilizarse. La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final del periodo útil suele estar determinado por el desgaste y el deterioro debidos al uso.</p>

<p>Tratamiento de descontaminación recomendado</p>	<p>Se recomienda la siguiente secuencia de descontaminación para repetir el tratamiento de dispositivos médicos de fijación de Orthofix reutilizables y dejarlos en condiciones seguras para el uso clínico posterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.LIMPIEZA 2.DESINFECCIÓN 3.ESTERILIZACIÓN
<p>Preparativos en el punto de utilización de los dispositivos usados</p>	<p>-Todos los instrumentos quirúrgicos usados deben considerarse contaminados. Su manipulación, recogida y traslado deben someterse a un control estricto para reducir todo tipo de riesgos para el paciente, el personal y las instalaciones del centro sanitario.</p> <p>-Se recomienda que los instrumentos se vuelvan a tratar en cuanto se considere razonable su reutilización.</p> <p>-Cerciórese de que los objetos se trasladan a la zona de descontaminación de manera segura.</p>
<p>Preparativos para la limpieza de productos usados</p>	<p>-Los fijadores usados deben desmontarse por completo y se desecharán todas las levas y casquillos, puesto que no son reutilizables.</p> <p>-Se deben inspeccionar todos los componentes, porque los daños en la superficie de los componentes metálicos pueden reducir su dureza y la resistencia a la fatiga, lo que puede provocar corrosión.</p> <p>-Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.</p> <p>-Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.</p>
<p>PASO 1: Limpieza de productos usados</p>	<p>-La limpieza es un requisito previo esencial para asegurar la eficacia de la desinfección o esterilización</p> <p>-El método más conveniente para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección.</p> <p>-Cuando no se disponga de una unidad lavadora desinfectadora automática, se recurrirá a la limpieza manual de desinfección.</p> <p>Limpieza manual (por inmersión)</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Compruebe que el recipiente de limpieza esté limpio y seco. II. Utilizando un equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución de agua/detergente. III. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado. Es importante asegurarse de que la solución limpiadora llegue a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con orificios, cavidades o cánulas. IV. Cepille y aplique chorros de agua o rocíe manualmente el objeto para desincrustar y eliminar toda la suciedad visible, teniendo la precaución de que la acción se realice bajo la superficie de la solución.

	<p>V. Extraiga los objetos de la solución y escurra.</p> <p>VI. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente</p> <p>VII. Remoje en agua destilada para eliminar rastros de agua dura.</p> <p>VIII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra.</p> <p>IX. Seque a mano con cuidado utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial.</p> <p>X. Pase a fase de desinfección.</p>
	<p>Limpieza mecánica (con lavadora automática)</p> <ul style="list-style-type: none"> - El método más recomendable para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección. - Si se utiliza una unidad lavadora desinfectadora, debe contar con un ciclo autorizado. - Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente. - Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora. - No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]. - Pase a la fase de desinfección.
<p>Paso 2: Desinfección</p>	<p>Procedimiento de desinfección (Manual)</p> <p>I. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución desinfectante para la inmersión completa del objeto.</p> <p>II. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución limpiadora llega a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con cánulas.</p> <p>III. Deje los objetos sumergidos durante el tiempo necesario (3 horas con peróxido de hidrógeno al 3%).</p> <p>IV. Extraiga los objetos de la solución y escurra.</p> <p>V. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente.</p> <p>VI. Remoje en agua destilada estéril para eliminar rastros de agua dura.</p> <p>VII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra.</p> <p>VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.</p> <p>IX. Pase a la fase de esterilización.</p>
	<p>Procedimiento de desinfección (automático)</p> <p>I. Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.</p>

	<p>II. Utilizando equipo de protección personal, cargue la bandeja o máquina, asegurándose de que la configuración de la carga no interfiera en el proceso de limpieza.</p> <p>III. Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora. Al concluir el ciclo, cerciórese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros, extraiga la carga e inspeccione visualmente la limpieza del objeto, elimine el agua sobrante y seque si es necesario.</p> <p>IV. Pase a la fase de esterilización.</p>
	<p>Procedimiento de desinfección (ultrasonido)</p> <p>I. Compruebe que la lavadora ultrasónica está limpia y seca antes de usarla.</p> <p>II. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente de fluido con suficiente agua/desinfectante para la inmersión completa de los objetos. No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]; Orthofix recomienda la inmersión en una solución de desinfectante fenólico al 0,5% a 50°C durante 15 minutos (frecuencia de ultrasonido de 50/60 Hz).</p> <p>III. Encienda el aparato y deje durante el tiempo necesario para desgasificar el agua.</p> <p>IV. Retire la tapa y sumerja el objeto con cuidado en el fluido, asegurándose de que se desplaza el aire atrapado en él. El líquido debe penetrar en los dispositivos canulados.</p> <p>V. Vuelva a colocar la tapa y deje durante el tiempo recomendado (15 minutos).</p> <p>VI. Apague el aparato, retire la tapa, extraiga el objeto y escúrralo antes de traspasarlo a un recipiente de aclarado final.</p> <p>VII. Limpie a conciencia con agua limpia, asegurándose de enjuagar los dispositivos con aberturas, y escurra.</p> <p>VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.</p> <p>IX. Pase a la fase de esterilización.</p>
<p>PASO 3: Secado</p>	<p>Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial o coloque los objetos en un armario de secado.</p>
<p>PASO 4: Inspección, mantenimiento y comprobación</p>	<p>-Todos los instrumentos y componentes del producto deben inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza o los indicios de un deterioro que pueda provocar su uso defectuoso (como grietas o daños en la superficie); también se comprobará su funcionamiento antes de la esterilización. Se debe prestar atención especial a:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas son para uso exclusivo con un solo paciente). -Bordes afilados: deseche instrumentos romos o dañados.

	<p>-Instrumentos articulados: compruebe el movimiento suave de las bisagras sin que exista un "juego" excesivo.</p> <p>-Se debe verificar el funcionamiento de los mecanismos de cierre o bloqueo.</p> <p>-Si se cree que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o podría estarlo, no debe usarse.</p> <p>-Si los instrumentos forman parte de un conjunto, compruebe que encajan con las demás piezas.</p> <p>-Lubricar todas las partes, excepto las levas, casquillos y rótulas articulares con aceite lubricante para aplicaciones medicinales cuando sea necesario.</p> <p>•El ajuste final de las rótulas de los fijadores de la serie 10000, 30000 / 31000 o 90000 se efectúa mediante una llave dinamométrica que se gira tan sólo en sentido horario. Un "clic" advierte que se ha alcanzado el ajuste correcto. Todo intento por desenroscar la leva o cualquier otro tornillo de ajuste utilizando la llave dinamométrica puede perjudicar los engranajes. La llave dinamométrica es preseleccionada a un valor específico que es de 15 Nm +0.5 para la serie 30000/31000 (30025) y de 27 Nm+1 para la serie 10000 y 90000 (10025). Este valor tendría que controlarse por lo menos una vez cada dos años o en caso de que resulte dañado, acudiendo al representante autorizado. Las levas y los casquillos en las rótulas de los fijadores de la serie 1000, 3000, 31000 y 90000 tienen que reemplazarse después del uso. No es necesario utilizar una llave dinamométrica para apretar definitivamente las rótulas del Fijador Externo XCaliber. El bloqueo definitivo se consigue con una llave Allen. Las levas pueden bloquearse de cualquier lado del cabezal. Deben girarse hacia la sección más gruesa del inserto de color hasta que estén bien cerradas y la leva se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.</p>
<p>Paso 5: Esterilización</p>	<p>Esterilización:</p> <p>Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.</p> <p>Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con aprobación.</p> <p>Los objetos tratados deben almacenarse en un lugar limpio y seguro para evitar daños o uso inadecuado.</p> <p>-EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. El embalaje debe tener el tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.</p> <p>-JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja</p>

de esterilización de uso general. Los bordes afilados deben estar protegidos y el contenido o peso máximo recomendado no superará las indicaciones del fabricante.

PRECAUCIONES: Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.

Almacenamiento:

Almacenar en un ambiente seco, limpio y sin polvo a temperatura ambiente.

Eliminación del producto: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia			
		Sistema de fijación externa TrueLok Productos implantables	
Ref# _____	LOT _____	 _____	 _____
			
STERILE R			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670 Producto autorizado por ANMAT PM 136-244			

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia			
		Sistema de fijación externa TrueLok Productos implantables	
Ref# _____	LOT _____	 _____	 _____
			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670 Producto autorizado por ANMAT PM 136-244			

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) , Italia			
		Instrumental para sistema de fijación externa TrueLok	
Ref# _____	LOT _____	 _____	 _____
			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en un ambiente limpio, seco, sin polvo y a temperatura ambiente Producto médico no estéril. Esterilizar según instrucciones de uso			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Salas MN. N° 7670 Producto autorizado por ANMAT PM 136-244			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot. e. inst. de uso-Corpomedica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 09:14:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 09:15:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2950-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2950-20-9

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

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-044- Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema TrueLok está destinado al alargamiento de las extremidades por distracciones metafisarias o epifisarias, fijación de fracturas abiertas y cerradas, tratamiento de no unión o pseudoartrosis de huesos largos y corrección de defectos o deformidades de tejidos óseos o blandos.

Las indicaciones, tanto para adultos como para todos los subgrupos pediátricos, excepto los recién nacidos, incluyen:

- Contractura o rigidez articular postraumática que ha resultado en pérdida de rango de movimiento.
- Fracturas y enfermedades que generalmente pueden provocar contracturas articulares o pérdida del rango de

movimiento y fracturas que requieren distracción

- Fijación de fractura abierta y cerrada.
- Pseudoartrosis de huesos largos.
- Alargamiento de extremidades por distracción epifisaria o metafisaria.
- Corrección de deformidades óseas o de tejidos blandos.
- Corrección de defectos óseos o de tejidos blandos.
- Artrodesis articular.
- Fracturas infectadas o no uniones

Modelos:

10200 Cubiertas esterilizables de tornillo

1100101 Broca, diámetro 4,8 mm longitud 180mm

11105 Guía para broca, diámetro 4,8 mm, longitud 80 mm

17976 Broca pequeña graduada 4,8x180mm

18001 Tensor de alambre

20116731 Punta de Tensor de retención Truelok

20116735 Punta de tensor pequeño TL

20116736 Ensamble de punta del tensor extendido, anillo TL

20118117 Bandeja para trauma, estuche para perno, Truelok

30110087 Bandeja para soportes, TL-Hex vacía.

30110088 Bandeja para anillo, TL-Hex. Vacía

30110088-00 Bandeja para anillo, TL-Hex. Solamente la caja

30110088-01 Bandeja para anillo, inserto 1, 200mm TL-Hex

30110088-02 Bandeja para anillo, inserto 2, 180mm TL-Hex

30110088-03 Bandeja para anillo, inserto 3, 160mm TL-Hex

30110088-04 Bandeja para anillo, inserto 4, 140mm TL-Hex

30110088-05 Bandeja para anillo, inserto 5, 120mm TL-Hex

30110129 Bandeja para trauma, TL.Hex, vacía

30110129C Bandeja para trauma, TL.Hex, completo

351216A Tapa, universal, Bandeja estéril Truelok

450145 Bandeja estéril, vacía

450500 Bandeja para anillo, Truelok, vacía

450500-01 Capa para anillo, 80-100mm, Truelok, vacía

450500-02 Capa para anillo, 120mm, Truelok, vacía

450500-03 Capa para anillo, 130mm, Truelok, vacía

450500-04 Capa para anillo, 140mm, Truelok, vacía

450500-05 Capa para anillo, 150mm, Truelok, vacía

450500-06 Capa para anillo, 160mm, Truelok, vacía

450500-07 Capa para anillo, 170mm, Truelok, vacía

450500-08 Capa para anillo, 180mm, Truelok, vacía

450500-09 Capa para anillo, 200mm, Truelok, vacía

450500-10 Bandeja para anillo, Truelok, tapa

450501 Bandeja para instrumental, Truelok, vacía

450501C Bandeja para instrumental, Truelok, completa

450502 Bandeja Juego para tobillo y pie TL Plus, vacía

450502-01 Tapa Juego para tobillo y pie TL Plus

450502-02 Base Juego para tobillo y pie TL Plus

450502C Bandeja Juego para tobillo y pie TL Plus, completo

450503 Bandeja para elementos de fijación, Truelok, vacía

450503C Bandeja para elementos de fijación, Truelok, completo

450504 Bandeja para distractores y bisagras Truelok, vacío

450504C Bandeja para distractores y bisagras Truelok, completo

450505 Bandeja para elemento de fijación, estuche para pernos, Truelok

450506 Juego de retroadaptación del tensor Truelok, vacío

50-1008 Acero inoxidable TL. Tuerca, 10mm

50-1008M Acero inoxidable TL. Tuerca, 10mm

50-1009 Unidad cuadrada, plástico, tuerca, TL, 10mm

50-1010 Tuerca de inserción, nailon, TL Plus

50-1010M Tuerca de inserción, nailon, TL Plus

50-10100 Soporte ultra pequeño TL-Hex, 45 mm- 101mm

50-1014 Distractor lineal TL, Telescópico, 100 mm

50-10140 Distractor lineal TL+, Telescópico, 100 mm

50-1015 Distractor lineal TL, Telescópico, 150 mm

50-10150 Distractor lineal TL+, Telescópico, 150 mm

50-1016 Distractor lineal TL, Telescópico, 200 mm

50-10160 Distractor lineal TL+, Telescópico, 200 mm

50-10170 Soporte de ajuste rápido, pequeño, True Lok Plus

50-10180 Soporte de ajuste rápido, mediano, True Lok

50-10190 Soporte de ajuste rápido, largo, True Lok

50-10200 Soporte pequeño –TL-Hex – 92 mm – 122mm

50-10214 Soporte Juego de sujetador de dirección, TL-Hex

50-10215 Soporte Juego de sujetador de número, TL-Hex

50-10300 Soporte, mediano TL-Hex 114mm-184mm

50-10400 Soporte, largo TL-Hex 158mm-318mm

50-10500 Soporte, TL-Hex Juego de Intercambio

50-1101 Distractor lineal TL, telescópico, 70 mm

50-11010 Distractor lineal TL+, telescópico, 70 mm

50-13010 Tuerca de compresión / Distracción metal TL+

50-13020 Tuerca extendida M 6x1, TL+

51-1022 Extensor telescópico, Bisagra TL, 100mm

51-10220 Extensor Bisagra telescópico, TL+, 100mm

51-10290 Varilla Bisagra roscada, TL Plus, L 130mm

51-1030 Varilla Roscada TL con perfil de bola, 60mm

51-10300 Varilla Bisagra Roscada TL+ 60mm

51-1031 Varilla TL, roscado con perfil de bola, 100mm

51-10310 Varilla bisagra roscada TL+, 100 mm

51-1033 Varilla Roscada TL con perfil de bola, 200mm

51-1040 Tornillo juego TL, ¼"

51-10420 Junta universal no bloqueable TL Plus

51-1043 TL, Bisagra , Inline,100mm

51-10430 Ensamble bisagra Inline acanalado TL+

51-1044 Elemento externo, bisagra, TL, 100mm

51-10440 Ensamble bisagra elemento externo TL+

51-1046 Distractor angular, TL, 100mm

51-10460 Ensamble distractor angular TL+, 100mm

51-10462 Soporte de montaje Grillete giratorio Soporte, distractor angular, Truelok

51-1047 Distractor angular TL, 150mm

51-10470 Distractor angular TL+, 150mm

51-1048 Soporte extendido, Distractor angular TL

51-1052 Tornillo juego TL, 3/8"

51-1055 Varilla TL roscada con perfil de bola, 150mm

51-10550 Varilla bisagra roscada TL+, 150mm

52-1018 Controlador Hex. 1/8" TL

52-1020 Controlador Hex. 90 grados, 1/8" TL

52-1021 Controlador Hex, Polvo, 1/8"

52-10210 Accesorio del controlador de polvo Hex. TL+ AO 1/8"

51-1061 Llave, doble, TL, 10mm

52-1100 Bisagras y distractores, Bandeja TL

52-1100B Bisagras y Distractores, Base de la bandeja TrueLok

52-1100C Bisagras y Distractores, Bandeja TrueLok, completo

52-1137 Llave TL, T-3mm

54-1010 Perno TL, 16mm

54-1010M TL, perno, 16mm, Cantidad 20

54-1018 TL, perno, 20mm

54-1050 TL, perno, 12mm

54-1050M TL, perno, 12mm, cantidad 20

54-1064 Arandela TL, ranurada

54-1064M Arandela TL, ranurada, cantidad 5

54-1100 Juego de instrumental TL

54-1117 Aplicador de tuerca TL

54-1123 Tornillo a media barra, cónico, auto roscado, 4mm x 180mm TL

54-11230 Tornillo a media barra, AO 4mm x 180mm TL

54-1124 Tornillo a media barra, cónico auto roscado, 5mm x 180mm TL

54-11240 Tornillo a media barra, AO 5mm x 180mm TL

54-1125 Tornillo a media barra, cónico auto roscado, 6mm x 180mm TL

54-11250 Tornillo a media barra, AO 6mm x 180mm TL

54-1127 Ensamblado, 1 orificio, TL post con perno 12 mm

54-1128 Ensamblado, 2 orificios, TL clavija con perno 12 mm

54-1129 Ensamblado, 3 orificios, TL clavija con perno 12 mm

54-1130 Ensamblado, 4 orificios, TL clavija con perno 12 mm

54-1131 Arandela TL, delgada, 1mm

54-1131M Arandela TL, delgada, 1mm, cantidad 20

54-1132 Arandela TL, gruesa, 2,5mm

54-1132M Arandela TL, gruesa, 2,5mm, cantidad 20

54-1133 Tope, goma roja, alambre

54-1133M Tope, goma roja, alambre cantidad 8

54-1134 Aplicador, TL, tope de goma

54-1135 Bandeja, doble, alambres, tornillos a media barra, instrumentos TL

54-1135B Base de la bandeja True/Lok, elementos de fijación

54-1136 Tope, goma gris, tornillos a media barra

54-1136M Tope, goma gris, tornillos a media barra, cantidad 4

54-1139 Tensor de alambre con punta TL Plus

54-1141 Limitador de tensión TL Plus

54-1142 Arandela de acero inoxidable, 2 mm gruesa

54-1143 Arandela 4 mm gruesa TL plus

54-1143M Arandela 4 mm gruesa TL plus (paquete de 10)

54-1150 Arandela, par cónico, TL

54-1150M Arandela, par cónico, TL, cantidad 4

54-1151 Perno corto, alambre de fijación, Universal, TL

54-1152 Perno, alambre de fijación, Universal, TL

54-1152M Perno, alambre de fijación, Universal, TL, cantidad 4

54-1153 Perno, tornillo a media barra de fijación, Universal, TL

54-11530 Perno de fijación, tornillo a media barra, Universal, 4mm – 6mm, TL+

54-1153M Perno, tornillo a media barra de fijación, Universal, TL, cantidad 4

54-1154 Llave, combo, 10mm, TL

54-11540 Perno, tornillo a media barra, 8 mm, TL

54-1155 Llave, combo con bisagra, 10mm, TL.

54-11560 Perno, tornillo a media barra, llave 8mm

54-11600 Clavija, un orificio, TL+

54-11610 Clavija, dos orificios, TL+

54-11620 Clavija, tres orificios, TL+

54-11630 Clavija, cuatro orificios, TL+

54-11640 Clavija, cinco orificios, TL+

54-11650 TL+ Hex Standoff

54-11660 TL Plus Hex Standoff, 30mm

54-11670 Placa trenzada 2 orificios TL Plus

54-11680 Placa trenzada 3 orificios TL Plus

54-11690 Placa trenzada 4 orificios TL Plus

54-1213 Alambre en X con oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-1214 Alambre en X sin oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-1215 Alambre con tope, TL, 1,8mm x 400mm

54-1216 Alambre, bayoneta, TL, 1,8mm x 400mm

54-1217 Alambre, bayoneta, con oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-1218 Alambre, bayoneta, sin oliva L 300mm, Diámetro 1,5 mm, TL Plus

54-2226 Llave tubular 90 grados TL

54-2227 Alicates de punta, aguja, acero inoxidable

54-2229 Llave en T, con Conexión AO

54-2232 Perno de Velocidad a rosca Truelok, L 12mm

54-2233 Perno de Velocidad a rosca Truelok, L 16mm

54-2235 Tuerca de velocidad, M6 x 1 Hex, Sistema Truelok

54-2236 Llave de torque, TL-Hex.

54-24100 Módulo de dinamización TL

55-1006 Varilla roscada con unidad hex, 115 mm, TL

55-1007 Varilla roscada con unidad hex, 165 mm, TL

55-10070 Varilla roscada 165 mm

55-1034 Placa, 2 orificios, TL

55-10340 Placa 20mm, TL Plus

55-1053 Varilla roscada con unidad hex., 85 mm TL

55-10530 Varilla roscada 85 mm

55-1057 Espaciador, 10mm / 30 mm TL

55-1057M Espaciador, 10mm / 30 mm TL

55-1060 Espaciador, 15 mm / 35 mm, TL

55-10060 Varilla roscada 115mm

55-1063 Espaciador, 20 mm / 40 mm, TL

55-1063M Espaciador, 20 mm / 40 mm, TL

55-1066 Espaciador, 25 mm / 45 mm, TL

55-1066M Espaciador, 25 mm / 45 mm, TL

55-1068 Espaciador, 30 mm / 50 mm, TL

55-1068M Espaciador, 30 mm / 50 mm, TL

55-1076 Arco, 90 mm, corto TL

55-10760 Arco, 90 mm TL Plus

55-1078 Arco, 90 mm, largo, TL

55-1080 Arco, 120 mm, corto, TL

55-10800 Arco, 120 mm, TL Plus

55-1082 Arco, 120 mm, largo, TL

55-1099 Soporte oblicuo, TL

55-11670 Placa, 30 mm TL+

55-11671 Placa, 40 mm TL+

55-11680 Placa, 50 mm TL+

55-1169 Placa, 3 orificios, TL

55-1170 Placa, 4 orificios, TL

55-1171 Placa, 5 orificios, TL

55-1172 Varilla, roscada con unidad hex, 60 mm, TL

55-11720 Varilla roscada 60 mm

55-1173 Varilla, roscada con unidad hex, 200mm, TL

55-11730 Varilla punta hex roscada TL+, 200mm

55-1174 Varilla, roscada con unidad hex., 300mm, TL

55-11740 Varilla punta hex, roscada, 300mm, TL+

55-1175 Varilla, roscada con unidad hex, 400 mm, TL

55-11750 Varilla punta Hex roscada, 400mm, TL+

55-1176 Bisagra, Universal TL

55-1182 Bandeja, arcos y placas, TL

55-1182B Base de la bandeja, arcos y placas, True/lok

56-1084 Anillo, completo, TL, 80mm

56-10840 Anillo, completo, TL Plus, 80mm

56-1086 Anillo TL, completo 100mm

56-10860 Anillo completo TL Plus, 100mm

56-10890 Anillo completo TL Plus, 120mm

56-1090 Anillo completo TL, 130mm

56-10900 Anillo completo TL Plus, 130mm

56-10910 Anillo completo TL, 140mm

56-1092 Anillo completo TL, 150mm

56-10920 Anillo completo TL Plus, 150mm

56-1093 Anillo completo TL, 160mm

56-10930 Anillo completo TL Plus, 160mm

56-1094 Anillo completo TL, 170mm

56-10940 Anillo completo TL Plus, 170mm

56-1095 Anillo completo TL, 180mm

56-10950 Anillo completo TL Plus, 180mm

56-1096 Anillo completo TL, 200mm

56-10960 Anillo completo TL Plus, 200mm

56-1097 Anillo completo TL, 220mm

56-10970 Anillo completo TL Plus, 220mm

56-1098 Anillo completo DGW, TL,

56-10980 Anillo completo TL Plus, 240mm

56-1157 Anillo mitad TL, 80mm

56-11570 Anillo mitad TL Plus, 80mm

56-1158 Anillo mitad TL, 100mm

56-11580 Anillo mitad TL Plus, 100mm

56-1159 Anillo mitad TL, 120mm

56-11590 Anillo mitad TL Plus, 120mm

56-1160 Anillo mitad TL, 130mm

56-11600 Anillo mitad TL Plus, 130mm

56-1161 Anillo mitad TL, 140mm

56-11610 Anillo mitad TL Plus, 140mm

56-1162 Anillo mitad TL, 150mm

56-11620 Anillo mitad TL Plus, 150mm
56-1163 Anillo mitad TL, 160mm
56-11630 Anillo mitad TL Plus, 160mm
56-1164 Anillo mitad TL, 170mm
56-11640 Anillo mitad TL Plus, 170mm
56-1165 Anillo mitad TL, 180mm
56-11650 Anillo mitad TL Plus, 180mm
56-1166 Anillo mitad TL, 200mm
56-11660 Anillo mitad TL Plus, 200mm
56-1167 Anillo mitad TL, 220mm
56-11670 Anillo mitad TL Plus, 220mm
56-1168 Anillo mitad TL, 240mm
56-11680 Anillo mitad TL Plus, 240mm
56-1258 Anillo TL, 5/8 100mm
56-12580 Anillo cinco octavos TL Plus, 100mm
56-1259 Anillo TL, 5/8 120mm
56-12590 Anillo cinco octavos TL Plus, 120mm
56-1260 Anillo TL, 5/8 130mm
56-12600 Anillo cinco octavos TL Plus, 130mm
56-1261 Anillo TL, 5/8 140mm
56-12610 Anillo cinco octavos TL Plus, 140mm
56-1262 Anillo TL, 5/8 150mm
56-12620 Anillo cinco octavos TL Plus, 150mm
56-12630 Anillo cinco octavos TL Plus, 160mm
56-1264 Anillo TL, 5/8 170mm

56-12640 Anillo cinco octavos TL Plus, 170mm

56-1265 Anillo TL, 5/8 180mm

56-12650 Anillo cinco octavos TL Plus, 180mm

56-1266 Anillo DGW TL, 5/8

56-12660 Anillo cinco octavos TL Plus, 200mm

56-1358 Plataforma TL+, 100mm

56-13580 Plataforma TL+, 100mm

56-1359 Plataforma TL, 120mm

56-13590 Plataforma TL Plus, 120mm

56-1360 Plataforma TL, 130mm

56-13600 Plataforma TL Plus, 130mm

56-13610 Plataforma TL+, 140mm

56-1362 Plataforma TL, 150mm

56-13620 Plataforma TL Plus, 150mm

56-13625 Plataforma fila doble 150mm

56-1363 Plataforma TL, 160mm

56-13630 Plataforma TL Plus, 160mm

56-13635 Plataforma fila doble 160mm

56-1364 Plataforma TL, 170mm

56-13640 Plataforma TL Plus, 170mm

56-1365 Plataforma TL, 180mm

56-13650 Plataforma TL Plus, 180mm

56-13655 Plataforma fila doble 180mm

56-1366 Plataforma TL, 200mm

56-13660 Plataforma TL Plus, 200mm

56-13665 Plataforma fila doble 200mm

56-1458 Plataforma, Extensión, TL, 3 orificios

56-14580 Plataforma, TL+, extensión 5 orificios

56-1459 Plataforma, TL, extensión 5 orificios

56-14590 Plataforma, TL+, extensión 5 orificios

56-1460 Plataforma, TL, extensión 7 orificios

56-20000 Anillo completo, 140mm, TL-Hex

56-20020 Anillo completo, 160mm, TL-Hex

56-20040 Anillo completo, 180mm, TL-Hex

56-20060 Anillo completo, 200mm, TL-Hex

56-20200 Anillo completo, 120mm, TL-Hex

56-20320 Anillo completo, 100mm, TL-Hex

56-21200 Modular, anillo 5/8, 120mm, TL-Hex

56-21320 Modular, anillo 5/8, 100mm, TL-Hex

56-21400 Modular, anillo 5/8, 140mm, TL-Hex

56-21420 Modular, anillo 5/8, 160mm, TL-Hex

56-21440 Modular, anillo 5/8, 180mm, TL-Hex

56-21460 Modular, anillo 5/8, 200mm, TL-Hex

56-23000 Anillo 3/8, 100 mm, TL-Hex

56-23020 Anillo 3/8, 120 mm, TL-Hex

56-23040 Anillo 3/8, 140 mm, TL-Hex

56-23060 Anillo 3/8, 160 mm, TL-Hex

56-23080 Anillo 3/8, 180 mm, TL-Hex

56-23100 Anillo 3/8, 200 mm, TL-Hex

56-24000 Juego de TRUELOK ROCKERRAIL (Carril para el Balancín)

56-24014 Juego de TRUELOK Sistema de Carril para el Balancín, extensión

56-24020 Juego de perno de centrado

56-24030 Marcador de Magnificación

56-24040 Juego de Lengüeta de Emergencia TL Hex.

56-24050 Bisagra hembra TL Plus, Perfil alto

56-24051 Bisagra hembra TL Plus, Perfil bajo

56-24060 Bisagra 90° TL Plus, Perfil alto

56-24061 Bisagra 90° TL Plus, Perfil bajo

56-24070 Bisagra macho TL Plus, Perfil alto

56-24071 Bisagra macho TL Plus, Perfil bajo

80131 Alambre X con oliva central diámetro 1,8 mm, longitud 400mm

80132 Alambre X sin oliva central diámetro 1,8 mm, longitud 400mm

80200 Cubiertas de Alambre

81025 Contratuerca

81641 Placa 90° TL Plus 1 orificio

81642 Placa 90° TL Plus 2 orificios

81643 Placa 90° TL Plus 3 orificios

91150 Llave en T Universal

92050 Perno transfijador, rosca L 50 mm, eje diám, 4 mm, rosca diám. 5mm

93031 Clavija de conexión TL Hex Galaxy L 50 mm D. 12mm

93032 Clavija de conexión TL Hex Galaxy L 100 mm D. 12mm

99-50-10100 Soporte ultra pequeño TL-Hex L 45mm-101mm estéril

99-50-10140 Distractor lineal telescópico Truelok Plus L100mm estéril

99-50-10150 Distractor lineal telescópico Truelok Plus L100mm estéril

99-50-10160 Distractor lineal telescópico Truelok Plus L200mm estéril

99-50-10170 Soporte de ajuste rápido, pequeño, estéril, TrueLok Plus

99-50-10180 Soporte de ajuste rápido, mediana, estéril, TrueLok Plus

99-50-10190 Soporte de ajuste rápido, largo, estéril, TrueLok Plus

99-50-10200 Soporte pequeño TL-Hex L92mm- 122mm estéril

99-50-10214 Juego de sujetador de dirección para Soporte TL-Hex estéril

99-50-10215 Juego de sujetador de número para Soporte TL-Hex estéril

99-50-10300 Soporte mediano TL-Hex L114mm- 184mm estéril

99-50-10400 Soporte mediano TL-Hex L158mm- 318mm estéril

99-50-11010 Distractor lineal telescópico TL-Hex Plus L 70 mm estéril

99-54-11230 Perno de medio paso conexión rápida TrueLok D 4mm 180mm estéril

99-54-11240 Perno de medio paso conexión rápida TrueLok D 5mm 180mm estéril

99-54-11250 Perno de medio paso conexión rápida TrueLok D 6mm 180mm estéril

99-54-1215 Alambre, TL con tope, 1,8 mm x 400mm estéril

99-54-1216 Alambre, bayoneta, 1,8 mm x 400mm estéril

99-54-1217 Alambre, bayoneta, TL Plus con oliva L300 mm x D 1,5mm estéril

99-54-1218 Alambre, bayoneta, TL Plus sin oliva L300 mm x D 1,5mm estéril

99-54-1650 Alambre K, 450 mm, sin oliva TL-Hex, estéril

99-54-1750 Alambre K, 550 mm, oliva TL-Hex, estéril

99-54-2232 Perno de velocidad Truelok, a rosca L 12mm estéril

99-54-2233 Perno de velocidad Truelok, a rosca L 16mm estéril

99-54-24100 Módulo de dinamización TL estéril

99-56-13200 Soporte en U Trauma Truelok, 200mm estéril

99-56-20000 Anillo completo TL-Hex, D. 140mm, estéril

99-56-20020 Anillo completo TL-Hex, D. 160mm, estéril

99-56-20040 Anillo completo TL-Hex, D. 180mm, estéril

99-56-20060 Anillo completo TL-Hex, D. 200mm, estéril

99-56-20080 Anillo completo TL-Hex, 220mm, estéril

99-56-20200 Anillo completo TL-Hex, D. 120mm, estéril

99-56-20220 Anillo completo TL-Hex, D. 240mm, estéril

99-56-20240 Anillo completo TL-Hex, D. 280mm, estéril

99-56-20320 Anillo completo TL-Hex, D. 100mm, estéril

99-56-20340 Anillo completo TL-Hex, D. 300mm, estéril

99-56-21200 Anillo Modular TL-Hex 5/8 D 120 mm estéril

99-56-21320 Anillo Modular TL-Hex 5/8 D 100 mm estéril

99-56-21220 Anillo Modular 5/8, 240mm TL-Hex estéril

99-56-21240 Anillo Modular 5/8, 280mm TL-Hex estéril

99-56-21340 Anillo Modular 5/8, 300mm TL-Hex estéril

99-56-21400 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 140mm

99-56-21420 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 160mm

99-56-21440 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 180mm

99-56-21460 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 200mm

99-56-21480 Anillo Modular 5/8, TL-Hex estéril D 220mm

99-56-22000 Plataforma doble fila, 120mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22020 Plataforma doble fila, 140mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22040 Plataforma doble fila, 160mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22060 Plataforma doble fila, 180mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22080 Plataforma doble fila, 200mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22100 Plataforma doble fila, 220mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22440 Plataforma doble fila, completa D 160mm, TL-Hex. Estéril

99-56-22450 Plataforma doble fila, completa D 180mm, TL-Hex. Estéril

99-56-23000 Anillo 3/8 TL-Hex D100mm estéril

99-56-23020 Anillo 3/8 TL-Hex D120mm estéril

99-56-23040 Anillo 3/8 TL-Hex D140mm estéril

99-56-23060 Anillo 3/8 TL-Hex D160mm estéril

99-56-23080 Anillo 3/8 TL-Hex D180mm estéril

99-56-23100 Anillo 3/8 TL-Hex D200mm estéril

99-56-23120 Anillo 3/8 TL-Hex D220mm estéril

99-56-23140 Anillo 3/8 TL-Hex D240mm estéril

99-56-23160 Anillo 3/8 TL-Hex D280mm estéril

99-56-23180 Anillo 3/8 TL-Hex D300mm estéril

99-56-24040 Juego de Lengüeta de emergencia TL-Hex, estéril

99-611530 Tornillo Osteotite XCaliber L150/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611540 Tornillo Osteotite XCaliber L150/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611550 Tornillo Osteotite XCaliber L150/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611560 Tornillo Osteotite XCaliber L150/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611570 Tornillo Osteotite XCaliber L150/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611580 Tornillo Osteotite XCaliber L150/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611590 Tornillo Osteotite XCaliber L150/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612630 Tornillo Osteotite XCaliber L260/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612640 Tornillo Osteotite XCaliber L260/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612650 Tornillo Osteotite XCaliber L260/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612660 Tornillo Osteotite XCaliber L260/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612670 Tornillo Osteotite XCaliber L260/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612680 Tornillo Osteotite XCaliber L260/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-612690 Tornillo Osteotite XCaliber L260/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622620 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/20mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622625 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/25mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622630 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622635 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/35mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611640 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-611645 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/45mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622650 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622660 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622670 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622680 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-622690 Tornillo de punta Roma XCaliber Osteotite L 260/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911530 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911540 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911550 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911560 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911570 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911580 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-911590 Tornillo óseo XCaliber estéril L 150/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912630 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/30mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912640 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/40mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912650 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/50mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912660 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/60mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912670 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/70mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912680 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/80mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-912690 Tornillo óseo XCaliber estéril L 260/90mm rosca, D 6.0-5.6 mm

99-93031 Clavija de conexión Galaxy TL-Hex L50mm D 12mm, estéril

99-93032 Clavija de conexión Galaxy TL-Hex L100mm D 12mm, estéril

TLHEXSW2 Software aplicación TLHEX 2

W1003 Cortador de alambre

Período de vida útil: 5 años (productos provistos estériles)

Resto N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria estéril

Unitaria no estéril

Método de esterilización: Radiación gamma (productos provistos estériles)

Nombre del fabricante:

Orthofix SRL

Lugar de elaboración:

Via delle Nazione 9, 37012- Bussolengo, Verona, Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-244, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2950-20-9