

Proyecto de rótulos:

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

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza



Sistema fijación vertebral Cervical TRYPTIK® 2C- Jaulas

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



STERILE R

**Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado**

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 136-283.

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

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza



Sistema fijación vertebral Cervical TRYPTIK® 2C- Jaulas

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



**Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado**

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 136-283.



CORPOMEDICA S.A.
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



Sistema de fijación vertebral Cervical

Anexo III.B

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

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza



Sistema fijación vertebral Cervical TRYPTIK® 2C- Placas

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

STERILE R

Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 136-283.

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

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza



Sistema fijación vertebral Cervical TRYPTIK® 2C- Tornillos

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

STERILE R

Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 136-283.


CORPOMEDICA S.A.
ROBERTO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



Sistema de fijación vertebral Cervical

Anexo III.B

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

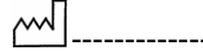
Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza.

 spineart®

Sistema para fijación vertebral cervical TRYPTIK® 2C- Instrumental

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado. Esterilizar antes de usar por calor húmedo.

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 136-283.


CORPOMEDICA S.A.
RICARDO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Instrucciones de uso:

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

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza


SPINEART® Sistema de fijación vertebral Cervical -TRYPTIK®2C



Conservar en un lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REESTERILIZAR

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 136-283

DESCRIPCIÓN

El sistema de placa cervical anterior TRYPTIKR2C-Plate consta de diversos tamaños de placas óseas, tornillos e instrumentos quirúrgicos. Los tornillos se utilizan para fijar las placas a los cuerpos vertebrales de la columna cervical a través de un abordaje anterior. Las placas tienen un mecanismo de bloqueo integrado que captura el tornillo una vez insertado totalmente, lo cual impide su retroceso. Las placas y los tornillos están fabricados con una aleación de titanio implantable (ASTM F 136) y una aleación de nitinol (ASTM F 2063) y se suministran estériles (esterilización gamma).

La gama de implantes TRYPTIK® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas.

INDICACIONES

El sistema de placa cervical anterior TRYPTIK®2 C-PLATE está diseñado para su uso durante la discectomía cervical anterior con fusión, entre C2 y C7, y hasta 4 niveles consecutivos en pacientes esqueléticamente maduros. Está indicado para el tratamiento quirúrgico de:

- Radiculopatía y / o mielopatía, secundaria a enfermedad degenerativa del disco cervical y / o espondilosis, y para pacientes que son resistentes al tratamiento conservador;
- Traumatología

CONTRAINDICACIONES

- Paciente psicológicamente incompatible.
- Enfermedad infecciosa activa.
- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.


CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.
- Tumor en la región de la implantación.
- Embarazo.
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.

EFFECTOS INDESEABLES

Preoperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas. Laceración faríngea o esofágica, lesión del conducto torácico, laceración de la arteria vertebral, lesión en la arteria carótida o vena yugular, fuga de LCR, lesión de la raíz nerviosa.

Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares y cicatrización tardía. Disfagia, pseudoartrosis, parálisis del nervio laríngeo recurrente (NLR), síndrome de Horner, formación de aneurismas posoperatorios, hematoma epidural posoperatorio, hematoma de la herida posoperatorio, insuficiencia respiratoria, angioedema, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, absceso epidural, espondilodiscitis, espondilodiscitis aséptica, seroma, meningitis, contusión de la medula espinal, mielopatía transitoria o permanente, síntomas radicales adicionales.

Específicos:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.

Entre los posibles riesgos identificados con el uso de la placa anterior cervical, que pueden precisar una intervención adicional, se incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (es decir, ausencia de consolidación), fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse.
- El implante entregado estéril no debe volver a esterilizarse. No está permitida la reesterilización del implante esterilizado con radiación gamma. Bajo ningún concepto, puede volver a utilizarse un implante ya usado.
- El implante Tryptik® no debe utilizarse con otros implantes distintos a los de la gama Tryptik®. El implante Tryptik® debe utilizarse únicamente con los instrumentos Tryptik®.
- El instrumental se entrega no estéril, por lo que deberá esterilizarse antes de su uso, según se indica más adelante.
- El instrumental es reutilizable, por lo que deberá limpiarse y esterilizarse luego de cada uso, según se indica más adelante.



ORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Los productos pueden ser utilizados solamente por personal médico altamente calificado.
- El fabricante recomienda al usuario que lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y se contacte con otras personas implantadas, que posean experiencia práctica en este tipo de tratamiento.
- Nunca utilice un producto que haya sido dañado por el transporte o manipulado incorrectamente en el hospital.
- Todos los componentes del implante están indicados para un sólo uso y no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.
- Durante el almacenaje y uso de los productos, deben tenerse cuidados necesarios: daños (por ejemplo, por corte o doblez inadecuado) a y/o raspones al implante/instrumental pueden impedir sustancialmente la fuerza del producto y llevar a un quiebre prematuro.
- Almacenar en lugar limpio y seco.

PRECAUCIONES

- En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de fusión intersomática con la ayuda de implantes. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante, y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.
- Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.
- El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos.
- Es posible que las ventajas de esta fusión intersomática cervical no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.
- No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.
- Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos



ORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

- Es responsabilidad del cirujano tener buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos que hagan referencia a un implante en concreto.
- Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva durante la colocación de los distintos implantes de la gama TRYPTIK®.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema TRYPTIK® 2C-Plate en el entorno de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos en las imágenes del sistema TRYPTIK® 2C-Plate en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema TRYPTIK® 2C-Plate en el entorno de RM. Realizar una exploración a un paciente que lleve este dispositivo puede provocarle lesiones.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Precaución: la implantación de la placa anterior cervical debe ser realizada solo por cirujanos con experiencia, con formación específica en el uso de esta placa anterior cervical, ya que se trata de una intervención técnicamente muy exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto.

Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva al instalar cualquiera de los implantes TRYPTIK 2C-Plate.

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

- El paciente se coloca sobre la mesa en posición supina, con la cabeza inmovilizada de forma segura.
- Confirme la posición adecuada del paciente mediante visualización directa y mediante imágenes radiográficas. Proceda con la aproximación estándar y la descompresión si corresponde.

SELECCIÓN DE IMPLANTES

- Seleccione el tamaño del implante que se utilizará midiendo con el calibrador. Este debe colocarse en la placa terminal inferior de la vértebra instrumentada más cefálica y en la placa terminal superior de la vértebra instrumentada más caudal. Seleccione el tamaño de la placa que corresponda a la medida leída en la escala del calibrador. Si está entre tamaños, elija siempre el tamaño más grande.

Nota: El calibrador está diseñado para indicar la longitud total de la placa, como se muestra en el paquete del implante.



ORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Nota: La lectura de la medición en la pinza corresponde a la longitud total de la placa. Las cabezas de los tornillos de la parte caudal o cefálica de la placa quedarán alineadas con la placa del extremo.

PLANTILLA (OPCIONAL)

- El tamaño de placa seleccionado se puede confirmar utilizando una plantilla de placa correspondiente. Con el soporte de placa en bayoneta, coloque la plantilla de placa en la línea media de los niveles que se van a tratar y verifique la longitud de la placa.

Nota: No doble la plantilla de placa.

Precaución: No implante la plantilla de placa.

PLACA DOBLADA

- TRYPTIK®2 C-PLATE se suministra pre-contorneado. En algunos casos, la placa se puede contornear más para adaptarse mejor a la anatomía del paciente. Para modificar la lordosis de la placa, se puede utilizar la curvadora de placas.

UTILIZAR LA CURVADORA DE PLACAS

- El yunque se puede quitar y orientar. La placa de contorno se puede girar. Oriente el yunque y la placa de contorno con curvas coincidentes. Haga coincidir la curva de la placa con el yunque y las curvas de contorno de la placa.

Advertencia: No genere dobleces en las ubicaciones de los orificios de la placa para evitar dañar y comprometer el anillo de bloqueo.

POSICIONAMIENTO DE PLACA

- La placa se coloca con el soporte de placa en bayoneta en los niveles que se van a tratar.

SELECCIÓN DE PIN/PASADOR TEMPORAL

- Una vez que la placa está en la posición deseada, los pasadores temporales se pueden usar para mantener la placa en su lugar. Hay dos tipos de pasadores temporales disponibles, según la preferencia del cirujano:
 - a) Pasador de extremo temporal, que se coloca en las extremidades craneal y caudal de la placa, y se inserta a través de las muescas, perpendicular a la placa.
 - b) Pasador de orificio temporal, para colocar dentro de los orificios de los tornillos.
- Ambas opciones de pines temporales se proporcionan en versiones estériles y no estériles.
- El diámetro del pasador temporal es de 1,6 mm y la longitud más allá de la placa es de 10 mm.

Nota: Se recomienda utilizar dos pasadores de orificios temporales en ubicaciones opuestas de orificios de la placa para evitar cualquier desplazamiento o rotación de la placa durante la perforación del orificio.

ENSAMBLAJE DEL INSERTADOR DE PASADORES

- Inserte el eje interior del insertador de pasadores en el insertador de pasadores. Avance la primera parte del filamento en el mango del insertador.



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

COLOCACIÓN TEMPORAL DEL PASADOR

- Conecte el insertador de pasadores a un pasador temporal desde la base del mismo girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj.
- Proceda a penetrar la cortical ósea con el pasador temporal. Desconecte el pasador del insertador girando la perilla del mismo en sentido antihorario. Repita los pasos anteriores para un segundo pasador.

PREPARACIÓN DE LA RUTA DEL TORNILLO

- La determinación adecuada del orificio es clave para la correcta colocación del tornillo y para asegurar el tornillo con el mecanismo anti-retorno. El sistema TRYPTIK®2 C-PLATE ofrece 3 posibilidades para preparar el recorrido del tornillo:

Opción 1: Guía ADS fija 0 °

Opción 2: Guía ADS fija 15 °

Opción 3: Guía de broca fija 15 ° (OPCIONAL)

Nota: Para cada una de estas opciones, el punzón y el paso de taladro son obligatorios.

PREPARACIÓN DE LA RUTA DEL TORNILLO

Nota: Se recomienda insertar los tornillos secuencialmente en las esquinas opuestas de la placa.

- Esto ayuda a asegurar la placa en su posición sobre las vértebras, asegurando así la colocación adecuada de los tornillos.

Advertencia: La angulación máxima del tornillo no debe exceder los 15 °.

OPCIÓN 1: GUÍA ADS FIJA 0 ° - PREPARACIÓN DE LA RUTA DEL TORNILLO-PUNZÓN.

- Utilice esta guía para preparar trayectorias de tornillos en el medio de una placa con 6-10 agujeros (2+ niveles). Inserte la guía ADS fija a 0 ° sobre los orificios de la placa deseados. Asegúrese de que la guía ADS esté bien conectada a la placa para evitar cualquier daño potencial al mecanismo de bloqueo de la placa. Para confirmar la alineación correcta, verifique visualmente que el mango de la Guía esté paralelo al eje longitudinal de la placa. Conecte el Trinquete de Mango Recto AO \varnothing 20 al Punzón e introdúzcalo a través de la Guía para perforar la cortical.

Advertencia: Utilice siempre el punzón con la guía. La preparación de la ruta de los tornillos sin la guía puede causar una colocación descentrada de los tornillos o una sobre-angulación del tornillo, lo que da como resultado una retención inadecuada del tornillo. La guía también limita la profundidad del punzón en el hueso.

Nota: Si se insertan pasadores de orificio temporal en los orificios de la placa, retire un pasador de orificio temporal a la vez antes de colocar la guía ADS fija a 0 ° en el orificio de la placa.

- Una vez que la cortical ha sido penetrada con el punzón, retire el punzón mientras mantiene la guía en su lugar. Seleccione la broca de la longitud deseada y conéctela al trinquete de mango recto. Introduzca la broca a través de la guía para preparar el camino para la inserción del tornillo. La broca se detendrá contra la guía a la longitud



ORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

correspondiente al tamaño de la broca. En este paso, confirme radiográficamente la longitud deseada del tornillo.

Nota: Inserte un tornillo inmediatamente después de la preparación de los orificios, como se describe en el siguiente paso.

OPCIÓN 2: GUÍA ADS FIJA 15 °- PREPARACIÓN DE LA RUTA DEL TORNILLO – PUNZÓN.

- Utilice esta guía para preparar las trayectorias de los tornillos en los orificios de la placa más caudal y más craneal.
- Inserte la guía ADS fija 15 ° sobre los orificios de la placa deseados. Asegúrese de que la guía ADS esté bien conectada a la placa para evitar cualquier daño potencial al mecanismo de bloqueo de la placa. Para confirmar la alineación correcta, verifique visualmente que el mango de la Guía esté paralelo al eje longitudinal de la placa. Conecte el trinquete de mango recto al punzón e introdúzcalo a través de la Guía ADS Fija 15 ° para perforar la cortical del hueso.

Advertencia: Utilice siempre el punzón con la guía. La preparación de la ruta de los tornillos sin la guía puede causar una colocación descentrada de los tornillos o una sobre-angulación del tornillo, lo que da como resultado una retención inadecuada del tornillo. La guía también limita la profundidad del punzón en el hueso.

NOTA: Si se insertan clavijas de orificio temporal en los orificios de la placa, retire una clavija a la vez antes de colocar la guía ADS fija 15 ° en el orificio de la placa.

- Una vez que la cortical ha sido penetrada con el punzón, retire el punzón mientras mantiene la guía ADS fija 15 ° en su lugar. Seleccione la broca de la longitud deseada y conéctela al trinquete de mango recto. Introduzca la broca a través de la guía para preparar el camino para la inserción de tornillos. La broca se detendrá contra la guía a la longitud correspondiente al tamaño de la broca.
- En este paso, confirme radiográficamente la longitud deseada del tornillo.

Nota: inserte un tornillo inmediatamente después de la preparación de los orificios piloto, como se describe en el siguiente paso.

OPCIÓN 3: GUÍA DE TALADRO FIJA 15 ° (OPCIONAL)-PREPARACIÓN DE LA RUTA DEL TORNILLO - PUNZÓN

- Utilice esta guía para preparar las trayectorias de los tornillos en los orificios de la placa más caudal y más craneal.
- Inserte la guía de broca fija 15 ° sobre los orificios de la placa deseados. Asegúrese de que la guía de broca esté bien conectada a la placa para evitar posibles daños al mecanismo de bloqueo de la placa.
- Para confirmar la alineación adecuada, verifique visualmente que el mango de la guía de broca esté paralelo al eje longitudinal de la placa. Conecte el trinquete de mango recto al punzón e introdúzcalo a través de la guía de broca fija 15 ° para perforar la cortical del hueso.



ORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Advertencia: Utilice siempre el punzón con la guía. La preparación de la ruta de los tornillos sin la guía puede causar una colocación descentrada de los tornillos o una sobre-angulación del tornillo, lo que da como resultado una retención inadecuada del tornillo.

La guía también limita la profundidad del punzón en el hueso.

Nota: Si se insertan pasadores de orificio temporal en los orificios de la placa, retire un pasador de orificio temporal a la vez antes de colocar la guía de broca fija 15 ° en el orificio de la placa.

Una vez que haya penetrado la cortical con el punzón, retire el punzón mientras mantiene la guía de broca fija 15 ° en su lugar.

- Seleccione la broca de la longitud deseada y conéctela al trinquete de mango recto. Luego, introduzca la broca a través de la guía de broca fija 15 ° para preparar el camino para la inserción del tornillo.
- La broca se detendrá contra la guía de broca fija 15 ° a la longitud correspondiente al tamaño de la broca. En este paso, confirme radiográficamente la longitud deseada del tornillo.

Nota: inserte un tornillo inmediatamente después de la preparación de los orificios piloto, como se describe en el siguiente paso.

CARGA DE TORNILLO

- Conecte el trinquete de mango recto al destornillador y cargue el tornillo deseado de la base del mismo.

Nota: Según las preferencias del cirujano, están disponibles las siguientes opciones de tornillos: *autoperforante variable o autorroscante*.

INSERCIÓN DE TORNILLO- OPCION 1 Y 2

- Haga avanzar el tornillo en el hueso hasta que el grabado con láser del destornillador esté al mismo nivel que el borde superior de la guía ADS.
- En este punto, la cabeza del tornillo se coloca sobre el anillo de bloqueo y no se retiene.

INSERCIÓN DE TORNILLO - OPCIÓN 3

- Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza del tornillo esté por encima del anillo de bloqueo.

INSERCIÓN FINAL

- Repita el paso para cada orificio de la placa, hasta que todos los tornillos estén en su lugar.
- Proceda a quitar los pasadores temporales.
- Confirme radiográficamente que todos los tornillos estén colocados correctamente.
- Haga avanzar todos los tornillos hasta que queden retenidos por sus respectivos anillos de bloqueo.



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Nota: Verifique visualmente que los anillos de bloqueo cubran parcialmente la cabeza del tornillo.

CONSTRUCCIÓN FINAL

- Antes de cerrar, confirme visualmente que todos los anillos de bloqueo estén colocados correctamente sobre la cabeza del tornillo.

FIJACIÓN DE TORNILLO

- Coloque el destornillador de revisión en el tornillo deseado y alinee la marca láser negra con el eje céfalo-caudal. Mientras empuja hacia abajo, gire ligeramente el destornillador de revisión para encajar correctamente la punta del destornillador de revisión en la cabeza del tornillo.

Advertencia: La extracción del tornillo podría afectar la integridad del anillo de bloqueo. Verifique cuidadosamente la integridad del anillo antes de colocar otro tornillo en el mismo lugar.

EXTRACCIÓN DE TORNILLO

- Al desenroscar el tornillo, se desenjará automáticamente el anillo de bloqueo. Repita estos pasos para todos los tornillos.

RETIRO DE PLACA

- Una vez que se hayan quitado todos los tornillos, retire la placa con el soporte de la placa.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación. Para cada código de implante existe una presentación estéril y una no estéril. Leer detalladamente el rótulo del producto, a fin de respetar las instrucciones propias de cada presentación y evitar así generar problemas al paciente. Los implantes presentados no estériles, deben ser esterilizados antes de su colocación. Los productos estériles no deben ser reesterilizados y deben abrirse en el momento de su colocación. En ambos casos, no deben ser utilizados en caso de que el embalaje se encuentre abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.



ORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

INSTRUMENTAL

Los accesorios se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante “TRYPTIK®”. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, todos los instrumentos reutilizables no estériles, las cajas de Tryptik y tornillos que se proveen de forma no estéril deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse adecuadamente. Los instrumentos se han diseñado para evitar la manipulación de desmontaje previa a los procesos de descontaminación, limpieza y esterilización.

Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos a continuación dentro de los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134 °C – 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10⁻⁶. Los implantes presentados sin esterilizar, seguirán el mismo protocolo esterilización.



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.

Limpieza y desinfección de bandejas de esterilización

Todas las bandejas deben limpiarse y desinfectarse bien una vez finalizada la cirugía.

Recomendaciones de limpieza

- Retire todos los instrumentos de las bandejas
- Deben eliminarse de las bandejas las impurezas grandes y visibles
- Utilice agua corriente y enjuague abundantemente durante al menos un minuto,
- Utilice un baño de limpieza recién preparado de la concentración especificada durante el periodo indicado por el fabricante,
- Utilice un cepillo suave hasta que no haya contaminación visible,
- Seque las bandejas con toallitas desechables que no suelten pelusa.

Recomendaciones de desinfección

- Utilice un baño desinfectante recién preparado de la concentración especificada durante el periodo indicado por el fabricante. Enjuague minuciosamente tres veces,
- Enjuague las bandejas minuciosamente con agua según lo especificado por el fabricante del desinfectante,
- Seque las bandejas con toallitas desechables que no suelten pelusa.
- Las bandejas deben quedar visualmente limpias; en caso contrario, repita el protocolo de limpieza y desinfección.
- Se recomienda la esterilización posterior en recipientes, con autoclave y vapor, siguiendo un protocolo que cumpla al menos los requisitos mínimos y sea conforme a la legislación vigente (por ejemplo: 134 °C durante 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10⁻⁶. La validación de la esterilización se ha realizado conforme al método de medio ciclo/intensivo descrito en las normas ISO 17664, ISO 17665 y el informe técnico AAMI TIR 12. Cuando proceda, los implantes entregados en condiciones de no-esterilidad deben seguir el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.

Parámetros de esterilización:

Método: Ciclo de prevación de esterilización por vapor (calor húmedo - autoclave)

Ciclo 1 (UE):

Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos

Temperatura mínima: 134 °C

Tiempo de secado: 30 minutos



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Ciclo 2 (EE. UU.):

Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos

Temperatura mínima: 132 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

“No apile las bandejas durante la esterilización”

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Antes del uso, debe comprobarse la funcionalidad y ausencia de defectos, tales como desgaste, desgarro, corrosión, picadura y decoloración, de todos los componentes para asegurarse de que no presenten daños. Los componentes dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Spineart.



CORPOMÉDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORPO MEDICA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.