

PROYECTO DE ROTULO: IMPLANTE NO ESTERIL



DGS ANTIPINA S.A. Av.La Plata 2445 Quilmes,
Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4250-6967

Cage Intersomáticos de Titanio Trabecular para columna
Bonebridge Implantes.

Modelo: xxxx

Nro. de lote: xxxx

Cantidad: xxxx

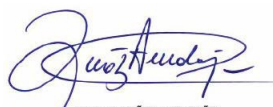


NO ESTERIL

Almacenar a temperatura ambiente
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Producto médico aprobado por la Anmat PM 2070-13
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
Esterilizar antes de usar

No Utilizar si el Producto se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Ariel Fernando Nuñez Avedaño- Farmacéutico- MP: 14257



ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257



DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

PROYECTO DE ROTULO: INSTRUMENTAL NO ESTERIL



DGS ANTIPINA S.A. Av. La Plata 2445 Quilmes,
Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4250-6967

Descripción Producto:

Modelo: xxxx

Nro. de lote: xxxx

Cantidad: xxxx



NO ESTERIL

Almacenar a temperatura ambiente
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrumental de uso exclusivo con el Sistema de Cages Intersomáticos de Titanio
Trabecular PM 2070-13.

Producto médico aprobado por Anmat PM 2070-13
Esterilizar antes de usar

Director Técnico: Ariel Fernando Nuñez Avedaño- Farmacéutico- MP: 14257


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACEUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuren en los ítem 2.4 y 2.5.

PROYECTO DE ROTULO



DGS ANTIPINA S.A. Av. La Plata 2445, Quilmes,
Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4250-6967

Cage Intersomáticos de Titanio Trabecular para columna

Bonebridge Implantes.

Modelo: xxxx

Nro. de lote: xxxx



NO ESTERIL

Almacenar a temperatura ambiente
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Producto médico aprobado por La Anmat PM 2070-13
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
Esterilizar antes de usar
No Utilizar si el Producto se encuentra abierto o dañado
Director Técnico: Ariel Fernando Nuñez Avedaño- Farmacéutico- MP: 14257


ARIEL F. NUÑEZ AVEDAÑO
FARMACEUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

INDICACIONES

Está indicado para utilizarse en casos de:

- Espondilolistesis
- Anterolistesis
- Enfermedad de disco degenerativa
- Fracturas espinales
- Tumor vertebral
- Cifosis
- Estenosis
- Escoliosis

MODO DE USO

La técnica quirúrgica de colocación de los separadores intersomáticos es reconocida y protocolizada en el ámbito médico. Este sistema solo debe ser colocado por médicos ampliamente entrenados en el uso del producto.

Es responsabilidad del cirujano examinar los artículos publicados relevantes, consultar a los colegas experimentados y familiarizarse en la técnica quirúrgica utilizada al recibir entrenamiento para los métodos específicos del implante para la implantación de estos dispositivos. El cirujano es responsable de advertir al paciente sobre todos los riesgos de la operación quirúrgica. Después de la operación, es responsabilidad del médico hacer todas las restricciones sobre los movimientos físicos y promover evitar el esfuerzo físico.

Antes de utilizar, leer el manual de uso.

Fundamentos de su Funcionamiento y su Acción

El sistema se conforma de implantes e instrumental para su colocación. La aplicación correcta del implante entre 2 vértebras adyacentes provee separación que reduce o elimina la compresión de los tejidos y mantiene las distancias respectivas.

Basándose en estudios clínicos y de ingeniería biomédica, se ha desarrollado la familia de separadores intersomáticos fabricados en titanio. Estos dispositivos, también conocidos como cages intersomáticos, están diseñados para facilitar la artrodesis entre vértebras adyacentes mediante su implantación en el espacio intervertebral. Están contruidos íntegramente en titanio grado médico, material que ofrece excelente biocompatibilidad, alta resistencia mecánica y propiedades osteoconductivas. Cada cage presenta una cavidad interna destinada a ser rellena con injerto óseo autólogo o sustituto óseo, promoviendo la integración biológica y la fusión ósea sólida.

Principios Biomecánicos involucrados en la Estabilidad Dinámica

Solución Mecánica:

- Aumenta espacio foraminal
- Liberación de estrés del segmento por transposición y derivación de carga fisiológica
- Facilita la artrodesis anterior evitando el colapso del injerto

Descripción del Implante

Biocompatibilidad: los materiales que componen el sistema son ampliamente utilizados en productos similares en el mercado y su biocompatibilidad está comprobada.

Periodo de vida útil de los implantes: 10 años

Periodo de vida útil del Instrumental: 10 años.

El instrumental puede reprocesarse pero antes de ser usado nuevamente debe someterse a inspección visual en cada reproceso para verificar que no se han producido daños, en cuyo caso debe descartarse.

CAGE CERVICALES

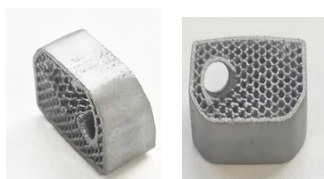
ACIF:

El cage cervical es fabricado en titanio grado 5 (Ti-6Al-4V). Se implanta a partir de la técnica anterior utilizando la técnica de Smith-Robinson. Su superficie dentada facilita una fijación fuerte superior e inferior, permitiendo que cualquier implantación adicional tal como placas o tornillos no sea necesaria.

La determinación del tamaño apropiado mediante probadores e implantación con un solo instrumento ofrece una aplicación fácil y una ventaja al ahorrar tiempo al cirujano.

El dispositivo debe ser rellenado con sustituto óseo sintético Bonebridge.

****Se utiliza para la implantación en las vértebras C1 a C7**



Características

- Permite realizar posteriormente RMN
- Mejor ajuste con estructura anatómica
- Diseño anatómico
- Fijación fuerte por el área superior e inferior

MODELOS ACIF:

ACIFT041214 ACIF TITANIO TRABECULAR 04x12x14MM


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

ACIFT051214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	05x12x14MM
ACIFT061214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	06x12x14MM
ACIFT071214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	07x12x14MM
ACIFT081214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	08x12x14MM
ACIFT091214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	09x12x14MM
ACIFT041414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	04x14x14MM
ACIFT051414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	05x14x14MM
ACIFT061414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	06x14x14MM
ACIFT071414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	07x14x14MM
ACIFT081414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	08x14x14MM
ACIFT091414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	09x14x14MM
ACIFT041214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	04x12x16MM
ACIFT051214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	05x12x16MM
ACIFT061214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	06x12x16MM
ACIFT071214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	07x12x16MM
ACIFT081214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	08x12x16MM
ACIFT091214	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	09x12x16MM
ACIFT041414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	04x14x16MM
ACIFT051414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	05x14x16MM
ACIFT061414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	06x14x16MM
ACIFT071414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	07x14x16MM
ACIFT081414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	08x14x16MM
ACIFT091414	ACIF	TITANIO	TRABECULAR	09x14x16MM

CAGE LUMBARES

TLIF

La fusión intersomática toracolumbar está diseñada de manera tal que sea compatible con la constitución anatómica de cada caso en particular, contando con diferentes tamaños y angulaciones. Se fabrica a partir de titanio que es totalmente biocompatible. Permite obtener una fusión completa y rápida a través de los poros que están en su superficie. Estas ranuras no afectan la resistencia que dichos cage resisten la presión causada por el peso corporal. Se fija al cuerpo vertebral fuertemente a través de su superficie dentada superior e inferior, impidiendo así su migración posterior.

Se utiliza para la implantación entre las vértebras T10 a S1.




ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

Características

- El cage se alinea de forma recta inicialmente para facilitar la entrada.
- El perfil similar en cuña hace que el proceso de inserción del cage sea una tarea rápida y sencilla.
- Permiten un mayor volumen de injerto óseo que mejora el índice de fusión.

MODELOS TLIF:

TT240806 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X06MM

TT240807 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X07MM

TT240808 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X08MM

TT240809 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X09MM

TT240810 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X10MM

TT240811 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X11MM

TT240812 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X12MM

TT240813 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X13MM

TT280806 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X06MM

TT280807 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X07MM

TT280808 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X08MM

TT280809 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X09MM

TT280810 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X10MM

TT280811 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X11MM

TT280812 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X12MM

TT280813 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X13MM

TT320806 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X06MM

TT320807 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X07MM

TT320808 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X08MM

TT320809 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X09MM

TT320810 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X10MM
 TT320811 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X11MM
 TT320812 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X12MM
 TT320813 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X08X13MM
 TT241006 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X06MM
 TT241007 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X07MM
 TT241008 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X08MM
 TT241009 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X09MM
 TT241010 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X10MM
 TT241011 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X11MM
 TT241012 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X12MM
 TT241013 TLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X13MM
 TT281006 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X06MM
 TT281007 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X07MM
 TT281008 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X08MM
 TT281009 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X09MM
 TT281010 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X10MM
 TT281011 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X11MM
 TT281012 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X12MM
 TT281013 TLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X13MM
 TT321006 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X06MM
 TT321007 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X07MM
 TT321008 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X08MM
 TT321009 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X09MM
 TT321010 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X10MM
 TT321011 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X11MM


 ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
 FARMACÉUTICO
 M.N.: 11475 • M.P.: 14257


 DIEGO SANGUINETTI
 TRAUMATOLOGO
 CIRUGIA ESPINAL
 M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

TT321012 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X12MM

TT321013 TLIF TITANIO TRABECULAR 32X10X13MM

TTA2410064 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X06MM

TTA2410074 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X07MM

TTA2410084 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X08MM

TTA2410094 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X09MM

TTA2410104 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X10MM

TTA2410114 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X11MM

TTA2410124 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X12MM

TTA2410134 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 24X10X13MM

TTA2810064 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X06MM

TTA2810074 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X07MM

TTA2810084 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X08MM

TTA2810094 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X09MM

TTA2810104 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X10MM

TTA2810114 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X11MM

TTA2810124 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X12MM

TTA2810134 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 28X10X13MM

TTA3210064 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X06MM

TTA3210074 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X07MM

TTA3210084 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X08MM

TTA3210094 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X09MM

TTA3210104 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X10MM

TTA3210114 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X11MM

TTA3210124 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X12MM

TTA3210134 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 4° 32X10X13MM
TTA2410068 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X06MM
TTA2410078 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X07MM
TTA2410088 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X08MM
TTA2410098 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X09MM
TTA2410108 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X10MM
TTA2410118 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X11MM
TTA2410128 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X12MM
TTA2410138 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 24X10X13MM
TTA2810068 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X06MM
TTA2810078 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X07MM
TTA2810088 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X08MM
TTA2810098 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X09MM
TTA2810108 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X10MM
TTA2810118 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X11MM
TTA2810128 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X12MM
TTA2810138 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 28X10X13MM
TTA3210068 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X06MM
TTA3210078 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X07MM
TTA3210088 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X08MM
TTA3210098 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X09MM
TTA3210108 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X10MM
TTA3210118 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X11MM
TTA3210128 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X12MM
TTA3210138 TLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 8° 32X10X13MM

PLIF

El Cage Posterior Lumbar, está fabricado en titanio grado 5 (Ti-6Al-4V), que es compatible con RMN. Se implanta por abordaje posterior para tratar inestabilidades mecánicas, preservando el espacio del disco y favoreciendo la fusión a través del relleno óseo colocado en su interior. Tiene una buena superficie de agarre dentada que impide su migración posterior.

****Se utiliza para la implantación en los discos L1 a S1**

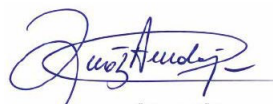


Características

- Perfil anterior mejorado que facilita la inserción del cage en el espacio intervertebral
- El diseño abierto superior e inferior permite una superficie óptima para que el injerto logre una mejor fusión ósea.
- Los dientes de retención y el perfil biconvexo previenen la migración del implante

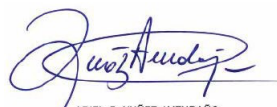
MODELOS PLIF:

PT200806 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X06MM PT200807 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X07MM PT200808 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X08MM


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

PT200809 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X09MM
 PT200810 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X10MM
 PT200811 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X11MM
 PT200812 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X08X12MM
 PT240806 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X06MM
 PT240807 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X07MM
 PT240808 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X08MM
 PT240809 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X09MM
 PT240810 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X10MM
 PT240811 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X11MM
 PT240812 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X08X12MM
 PT280806 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X06MM
 PT280807 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X07MM
 PT280808 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X08MM
 PT280809 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X09MM
 PT280810 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X10MM
 PT280811 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X11MM
 PT280812 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X08X12MM
 PT201006 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X06MM
 PT201007 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X07MM
 PT201008 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X08MM
 PT201009 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X09MM


 ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11479 • M.P. 14257


 DIEGO SANGUINETTI
 TRAUMATOLOGO
 CIRUGIA ESPINAL
 M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

PT201010 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X10MM

PT201011 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X11MM

PT201012 PLIF TITANIO TRABECULAR 20X10X12MM

PT241006 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X06MM

PT241007 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X07MM

PT241008 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X08MM

PT241009 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X09MM

PT241010 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X10MM

PT241011 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X11MM

PT241012 PLIF TITANIO TRABECULAR 24X10X12MM

PT281006 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X06MM

PT281007 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X07MM

PT281008 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X08MM

PT281009 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X09MM

PT281010 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X10MM

PT281011 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X11MM

PT281012 PLIF TITANIO TRABECULAR 28X10X12MM

PTA200806 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X06MM

PTA200807 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X07MM

PTA200808 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X08MM

PTA200809 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X09MM

PTA200810 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X10MM

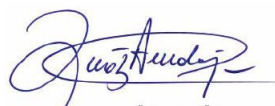
PTA200811 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X11MM

PTA200812 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 20X08X12MM

PTA240806 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X06MM

PTA240807 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X07MM

PTA240808 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X08MM
PTA240809 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X09MM
PTA240810 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X10MM
PTA240811 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X11MM
PTA240812 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 24X08X12MM
PTA280806 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X06MM
PTA280807 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X07MM
PTA280808 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X08MM
PTA280809 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X09MM
PTA280810 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X10MM
PTA280811 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X11MM
PTA280812 PLIF TITANIO TRABECULAR ANGULADO 28X08X12MM



ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11479 • M.P. 14257



DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

CAGE ALIF

Celda intersomática de colocación anterior, utilizada ampliamente para revisión de artrodesis posterior fallida, espondilolistesis, corrección de escoliosis degenerativas y artrodesis circunferenciales

- Excelente área de apoyo del implante y abundante cavidad para injerto óseo
- Formato anatómico.
- Angulaciones a 4, 9 y 14 grados.

****Se utilizan para la implantación entre las vértebras L1 a S1.**




ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

MODELOS ALIF:

ALIFT25350410	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 04°/10
ALIFT25350412	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 04°/12
ALIFT25350414	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 04°/14
ALIFT25350416	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 04°/16
ALIFT25350418	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 04°/18
ALIFT25350420	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 04°/20
ALIFT25350910	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 09°/10
ALIFT25350912	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 09°/12
ALIFT25350914	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 09°/14
ALIFT25350916	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 09°/16
ALIFT25350918	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 09°/18
ALIFT25350920	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 09°/20
ALIFT25351410	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 14°/10
ALIFT25351412	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 14°/12
ALIFT25351414	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 14°/14
ALIFT25351416	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 14°/16
ALIFT25351418	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 14°/18
ALIFT25351420	ALIF TITANIO TRABECULAR 25X35 14°/20
ALIFT29400410	ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 04°/10
ALIFT29400412	ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 04°/12



ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257



DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

ALIFT29400414 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 04°/14
 ALIFT29400416 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 04°/16
 ALIFT29400418 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 04°/18
 ALIFT29400420 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 04°/20
 ALIFT29400910 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 09°/10
 ALIFT29400912 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 09°/12
 ALIFT29400914 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 09°/14
 ALIFT29400916 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 09°/16
 ALIFT29400918 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 09°/18
 ALIFT29400920 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 09°/20
 ALIFT29401410 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 14°/10
 ALIFT29401412 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 14°/12
 ALIFT29401414 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 14°/14
 ALIFT29401416 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 14°/16
 ALIFT29401418 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 14°/18

ALIFT29401420 ALIF TITANIO TRABECULAR 29X40 14°/20

ALIFT06 ALIF TITANIO TRABECULAR 6Mm
 ALIFT08 ALIF TITANIO TRABECULAR 8Mm
 ALIFT010 ALIF TITANIO TRABECULAR 10Mm
 ALIFT12 ALIF TITANIO TRABECULAR 12Mm
 ALIFT14 ALIF TITANIO TRABECULAR 14Mm
 ALIFT16 ALIF TITANIO TRABECULAR 16Mm
 ALIFT18 ALIF TITANIO TRABECULAR 18Mm
 ALIFT20 ALIF TITANIO TRABECULAR 20Mm

XLIF

Celda intersomática de colocación lateral, utilizada ampliamente para revisión de artrodesis posterior fallida, espondilolistesis, corrección de escoliosis degenerativas y artrodesis circunferenciales

- Mínimamente invasivo
 - Excelente área de apoyo del implante y abundante cavidad para injerto óseo.
 - Tornillos divergentes orientados a las corticales, con bloqueo en titanio.
 - Formato anatómico.
 - **Se utiliza para la implantación entre las¹⁷vértebras L1 A S1

XLT400800 XLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 08MM 0°
XLT401000 XLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 10MM 0°
XLT401200 XLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 12MM 0°
XLT401400 XLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 14MM 0°
XLT400803 XLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 8MM 3°
XLT401003 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 10MM 3°
XLT401203 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 12MM 3°
XLT401403 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 14MM 3°
XLT400806 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 08MM 6°
XLT401006 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 10MM 6°
XLT401206 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 12MM 6°
XLT401406 TITANIO TRABECULAR XLIF 40 X 14MM 6°
XLT450800 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 08MM 0°
XLT451000 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 10MM 0°
XLT451200 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 12MM 0°
XLT451400 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 14MM 0°
XLT450803 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 08MM 3°
XLT451003 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 10MM 3°
XLT451203 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 12MM 3°
XLT451403 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 14MM 3°
XLT450806 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 08MM 6°
XLT451006 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 10MM 6°
XLT451206 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 12MM 6°
XLT451406 TITANIO TRABECULAR XLIF 45 X 14MM 6°
XLT500800 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 08MM 0°
XLT501000 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 10MM 0°

XLT501200 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 12MM 0°
XLT501400 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 14MM 0°
XLT500803 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 08MM 3°
XLT501003 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 10MM 3°
XLT501203 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 12MM 3°
XLT501403 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 14MM 3°
XLT500806 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 08MM 6°
XLT501006 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 10MM 6°
XLT501206 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 12MM 6°
XLT501406 TITANIO TRABECULAR XLIF 50 X 14MM 6°
XLT550800 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 08MM 0°
XLT551000 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 10MM 0°
XLT551200 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 12MM 0°
XLT551400 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 14MM 0°
XLT550803 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 08MM 3°
XLT551003 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 10MM 3°
XLT551203 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 12MM 3°
XLT551403 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 14MM 3°
XLT550806 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 08MM 6°
XLT551006 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 10MM 6°
XLT551206 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 12MM 6°
XLT551406 TITANIO TRABECULAR XLIF 55 X 14MM 6°
XLT600800 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 08MM 0°
XLT601000 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 10MM 0°
XLT601200 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 12MM 0°
XLT601400 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 14MM 0°

XLT600803 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 08MM 3°

XLT601003 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 10MM 3°

XLT601203 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 12MM 3°

XLT601403 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 14MM 3°

XLT600806 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 08MM 6°

XLT601006 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 10MM 6°

XLT601206 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 12MM 6°

XLT601406 TITANIO TRABECULAR XLIF 60 X 14MM 6°

ESPACIADOR INTERESPINOSO

EIT08 ESPACIADOR INTERESPINOSO TRABECULAR 8 MM

EIT10 ESPACIADOR INTERESPINOSO TRABECULAR 10MM

EIT12 ESPACIADOR INTERESPINOSO TRABECULAR 12MM

EIT14 ESPACIADOR INTERESPINOSO TRABECULAR 14MM

EIT16 ESPACIADOR INTERESPINOSO TRABECULAR 16MM

OLIF

OLT400800 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 8MM 0°

OLT401000 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 10MM 0°

OLT401200 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 12MM 0°

OLT401400 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 14MM 0°

OLT400803 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 8MM 3°

OLT401003 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 10MM 3°

OLT401203 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 12MM 3°

OLT401403 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 14MM 3°

OLT400806 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 08MM 6°

OLT401006 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 10MM 6°

OLT401206 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 12MM 6°
OLT401406 OLIF TITANIO TRABECULAR 40 X 14MM 6°
OLT450800 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 8MM 0°
OLT451000 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 10MM 0°
OLT451200 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 12MM 0°
OLT451400 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 14MM 0°
OLT450803 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 8MM 3°
OLT451003 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 10MM 3°
OLT451203 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 12MM 3°
OLT451403 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 14MM 3°
OLT450806 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 08MM 6°
OLT451006 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 10MM 6°
OLT451206 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 12MM 6°
OLT451406 OLIF TITANIO TRABECULAR 45 X 14MM 6°
OLT500800 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 8MM 0°
OLT501000 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 10MM 0°
OLT501200 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 12MM 0°
OLT501400 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 14MM 0°
OLT500803 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 8MM 3°
OLT501003 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 10MM 3°
OLT501203 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 12MM 3°
OLT501403 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 14MM 3°
OLT500806 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 08MM 6°
OLT501006 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 10MM 6°
OLT501206 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 12MM 6°
OLT501406 OLIF TITANIO TRABECULAR 50 X 14MM 6°

OLT550800 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 8MM 0°

OLT551000 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 10MM 0°

OLT551200 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 12MM 0°

OLT551400 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 14MM 0°

OLT550803 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 8MM 3°

OLT551003 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 10MM 3°

OLT551203 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 12MM 3°

OLT551403 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 14MM 3°

OLT550806 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 08MM 6°

OLT551006 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 10MM 6°

OLT551206 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 12MM 6°

OLT551406 OLIF TITANIO TRABECULAR 55 X 14MM 6°

OLT600800 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X 8MM 0°

OLT601000 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X 10MM 0°

OLT601200 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X 12MM 0°

OLT601400 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X 14MM 0°

OLT600803 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X 8MM 3°

OLT601003 OLIF


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACEUTICO
M.N. 11479 - M.P. 14287


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

TITANIO TRABECULAR 60 X 10MM 3°

OLT601203 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X

12MM 3° OLT601403 OLIF TITANIO

TRABECULAR 60 X 14MM 3° OLT600806 OLIF

TITANIO TRABECULAR 60 X 08MM 6°

OLT601006 OLIF TITANIO TRABECULAR 60 X

10MM 6° OLT601206 OLIF TITANIO

TRABECULAR 60 X 12MM 6° OLT601406 OLIF

TITANIO TRABECULAR 60 X 14MM 6°

El Instrumental asociado a la colocación se provee en cajas
contenedoras de Acero inoxidable.

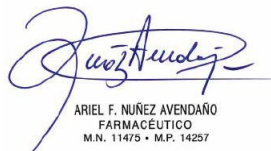
ESTERILIZACIÓN:

El implante se suministra NO ESTÉRIL y debe esterilizarse antes de su
utilización.

El método de esterilización recomendado es óxido de etileno (ETO).

Los parámetros del ciclo de esterilización recomendado son:

- Método: Óxido de etileno (ETO).
- Temperatura: 50 °C.
- Concentración de óxido de etileno: 450 mg/L.
- Tiempo de humectación: 5 minutos.
- Tiempo efectivo de esterilización: 4 horas 30 minutos.
- Pulsos de ventilación: 18.


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACEÚTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

Esterilización de los instrumentales para colocación de los separadores intersomáticos:

El hospital debe esterilizar por vapor el sistema de instrumentales (de acero inoxidable de grado médico y mangos de silicona) del separador intersomático utilizando los siguientes ciclos recomendados al utilizar un envoltorio de esterilización:

Opción 1

Método: Vapor

Ciclo: Por gravedad

Temperatura: 121 °C (250 °F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Opción 2

Método: Vapor

Ciclo: Pre-vacío

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 8 minutos

Características Biomecánicas del Titanio Trabecular

El titanio grado 5 (Ti-6Al-4V) es una aleación metálica compuesta principalmente por titanio (aproximadamente 90%), con un 6% de aluminio y un 4% de vanadio, y con bajo contenido de impurezas. Esta composición mejora su tenacidad, resistencia a la fractura y biocompatibilidad, haciéndolo especialmente adecuado para aplicaciones médicas exigentes como los implantes espinales. Su fórmula química puede representarse como Ti-6Al-4V.

En el caso de los cages que aquí se presentan, la aleación se procesa mediante tecnología de fabricación aditiva (impresión 3D) utilizando titanio en polvo, lo que permite generar estructuras trabeculares, diseñadas para imitar la arquitectura del hueso esponjoso y favorecer la integración ósea.

Este material y tecnología se caracterizan por ofrecer una combinación única de:

- Alta resistencia mecánica y a la fatiga, adecuada para soportar cargas fisiológicas continuas.

- Módulo de elasticidad intermedio (~110 GPa), más cercano al del hueso cortical que otras aleaciones metálicas, ayudando a reducir el efecto de blindaje de carga (stress shielding).
- Excelente resistencia a la corrosión en medios biológicos, gracias a la formación espontánea de una capa pasiva de óxido de titanio (TiO₂).
- Alta biocompatibilidad, sin evidencia de toxicidad ni reacciones inmunológicas significativas.
- Estructura trabecular osteoconductiva, que favorece la adhesión celular, el crecimiento de tejido óseo y la integración estructural del implante. Ventajas del uso de titanio grado 5 en implantes espinales fabricados por impresión 3D:
 - Favorece la osteointegración directa sin necesidad de recubrimientos bioactivos.
 - Soporta múltiples ciclos de esterilización (vapor, óxido de etileno, radiación gamma) sin degradación de sus propiedades mecánicas.
 - Tiene una densidad relativamente baja (~4,43 g/cm³), resultando en implantes más livianos que otras aleaciones metálicas.
 - Es radiopaco, permitiendo su seguimiento por imágenes y facilitando la evaluación postoperatoria.

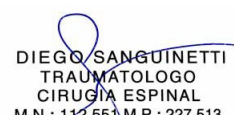
La familia de separadores intersomáticos son implantes cuyo cuerpo está construido en piezas de titanio que se ensamblan mediante un perno de acero quirúrgico que le permite un movimiento de bisagra para facilitar la colocación por parte del cirujano. Están diseñados con la forma adecuada para ser colocados entre las apófisis espinosas de las vértebras de la columna cervical.

Uso indicado:

Está indicado para utilizarse en casos de:

- Espondilolistesis
- Anterolistesis
- Enfermedad de disco degenerativa


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11479 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

- Fracturas espinales
- Tumor vertebral
- Cifosis
- Estenosis
- Escoliosis

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Es probable que lleguen a ocurrir todas las posibles reacciones adversas relacionadas con la cirugía del raquis sin instrumentación.

Con instrumentación, una lista de reacciones adversas posibles que incluye entre otras: la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

Relacionados con el implante:

Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante.

Posicionamiento incorrecto del implante.

Fractura de las apófisis espinosas.

Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo.

Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.

Falla mecánica del dispositivo.

Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.

Relacionados con la cirugía:

Reacciones a la anestesia.

Infarto de miocardio.

Infección.

Daño vascular/hemorragia.

Trombosis venosa profunda.

Hematoma.

Neumonía.

Compromiso del sistema neurológico.

Parálisis.

Formación de trombos.

Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización.

Dolor en el sitio de la cirugía.

Muerte.

Nota: medicación o cirugía adicional puede ser necesaria para corregir algunos de los efectos adversos.

Condiciones de almacenamiento

El Cage Intersomáticos de Titanio Trabecular para columna se debe conservar a temperatura ambiente y protegido de las condiciones climáticas adversas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Mediante una resonancia magnética se puede comprobar si el producto médico se encuentra colocado correctamente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Instrucciones de uso

La técnica quirúrgica de colocación de los separadores o cage intersomáticos es reconocida y protocolizada en el ámbito médico. Este sistema solo debe ser colocado por médicos ampliamente entrenados en el uso del producto.

Antes de utilizar, leer el manual de uso.

El cuidado post-operatorio es sumamente importante. Se debe indicar al paciente las limitaciones de los implantes y advertir acerca de los efectos de cargar peso y de los esfuerzos del cuerpo sobre los productos médicos.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

En caso de que el envase se encuentre abierto o dañado el producto médico no debe de ser usado.

Producto Médico de UN SOLO USO, NO ESTÉRIL.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de



Bonebridge Implantes

modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica. Producto Médico de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.1 Esterilización

Preparación del material:

Todas las operaciones deben realizarse en campo estéril.

El producto es solamente para uso único y debe ser esterilizado antes de su uso.

Antes de usar se debe inspeccionar la integridad del paquete. Si el paquete está abierto o dañado se debe presuponer que el producto no debe de ser utilizado.

Se presume que el producto no está apto para ser utilizado si:

- Se ha violado el sellado del paquete
- El paquete ha sufrido daño físico
- El rótulo está ilegible
- Se ha excedido la fecha de expiración

Bajo esas circunstancias se debe destruir y desechar el producto.

Condiciones de uso y reprocesamiento

El implante se suministra LIMPIO pero NO ESTÉRIL y está destinado a UN SOLO USO.

No debe limpiarse ni reprocesarse para su reutilización.



ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257



DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descrita; las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se encuentran, entre otras:

- Psicología del paciente incompatible
- Infección activa
- Deficiente calidad ósea o destrucción ósea que puede poner en peligro la estabilidad del implante
- Fuerte defecto muscular o vascular en la sección correspondiente de la columna vertebral
- Carga pesada y/o recurrente debido a la actividad física intensa
- El embarazo
- Desarrollo óseo incompleto
- Diabetes
- Enfermedad del corazón
- Defectos de la coagulación de la sangre (hemofilia, etc.)
- Defectos de la presión arterial (hipertensión, etc.)
- Obesidad mórbida
- Algunos incidentes alérgicos
- Problemas de piel en el área de operación
- Leucocitosis
- Infección evolutiva en la estructura raquidiana
- Osteoporosis
- Sensibilidad o alergia a los metales

ADVERTENCIAS:

Si no se puede lograr la implantación correcta del dispositivo debido a variantes anatómicas, el cirujano debe considerar abortar el procedimiento ya que la implantación incorrecta puede resultar en la dislocación del dispositivo médico, particularmente si el paciente ha experimentado algún evento traumático.

PRECAUCIONES:

Evidencia radiológica de estenosis debe ser considerada con los síntomas del paciente antes de confirmar el diagnóstico.

El sistema debe ser implantado solamente por cirujanos que tengan experiencia en estas cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de este dispositivo (técnica de cirugía).

Si la actividad física vigorosa se reanuda demasiado pronto se podría producir la

fractura post-quirúrgica de las apófisis espinosas.

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además, una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.

El implante se suministra **NO ESTÉRIL. NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES.**

Desechar los implantes usados, dañados o sobre los que haya dudas.

Exclusivamente para **UN SOLO USO**. No utilizar productos dañados ni envases abiertos. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad anotada en el envase. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar implantes de un solo uso.

No utilice los componentes de este sistema con implantes hechos de otros materiales o con componentes de distintos fabricantes, a menos que se indique específicamente.

El instrumental se suministra **NO ESTÉRIL** y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO:

Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este instructivo.

ATENCIÓN:

Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico. La implantación del sistema separador intersomático debe ser realizado solo por cirujanos ortopédicos y neurocirujanos con experiencia y capacitación específica en la utilización de este sistema de separación intersomático porque es un procedimiento técnicamente difícil que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Los riesgos potenciales identificados con la utilización de este sistema implantable, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de algún componente del dispositivo, lesión neurológica y lesiones vasculares o viscerales.

El disco debe retirarse debidamente, siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.

Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes.



Bonebridge Implantes

Los mismos no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumental se protejan del ambiente, sobre todo si es corrosivo.

Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.

El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al Sistema de Cage Intersomáticos no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

Si existe, seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.

Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaja cerca de la médula espinal y de las redes nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.

La rotura, el deslizamiento o la mala utilización del instrumental o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.

Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente tienen una importancia extrema.

Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo. Se le recomendará que evite caídas y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona de la columna que se haya operado.

Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.

Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión y que no participe en cualquier actividad deportiva.

Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente en los pacientes que tenga alto riesgo.

No reutilizar ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente del sistema que haya sido utilizado.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.
No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica


ARIEL F. NUÑEZ AVENDAÑO
FARMACÉUTICO
M.N. 11475 • M.P. 14257


DIEGO SANGUINETTI
TRAUMATOLOGO
CIRUGIA ESPINAL
M.N.: 112.551 M.P.: 227.513



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 66494

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.