Rótulo de implante - NO ESTERIL

OVERFIX **Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en titanio**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx LOT LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

Producto de un solo uso Leer instrucciones de Uso Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-15
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd., Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, R. P. China

Importador:
BIOADVANCE S.A.
Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4765-5995
Fax: (5411) 4765-5995
E-mail: info@bioadvance.com.ar
Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

Rótulo de instrumental - NO ESTERIL

TRAUHUI **Sistema de instrumental para celdas intersomáticas para la columna vertebral en titanio**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx LOT LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

Leer instrucciones de Uso Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-15
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd., No.2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Importador:
BIOADVANCE S.A.
Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4765-5995
Fax: (5411) 4765-5995
E-mail: info@bioadvance.com.ar
Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en titanio

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

 Producto de un solo uso  Leer instrucciones de Uso  Precaución

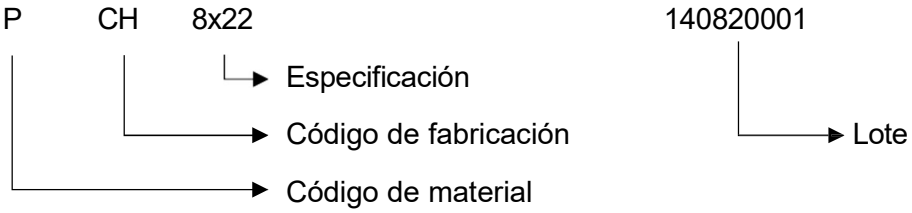
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-15
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

1. Indicaciones

Los productos se indican en las siguientes patologías:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas del disco
- Pseudoartrosis o espondilodesis fallida
- Espondilolistesis degenerativa o ístmica
- Procedimientos de revisión para el síndrome posdiscectomía
- Tumores vertebrales
- Fraccionamiento de la columna cervical, torácica y lumbar anterior
- Reconstrucción vertebral luego de una corpectomía total o parcial mono o multi-segmental

2. Tipo de designación en etiquetas y certificados de calidad



3. Advertencias

Productos no estériles: Los dispositivos de fusión y los instrumentos que se utilizarán deben limpiarse cuidadosamente en un ambiente limpio y esterilizarse a fondo con alta temperatura y presión antes de su uso. Recomendamos los siguientes procedimientos: límpielos con un cepillo no metálico y enjuáguelos repetidamente con agua pura. Después de que estén completamente secos, colóquelos en un esterilizador de autoclave y esterilícelos con vapor a una temperatura de 121 ~ 126°C y una presión de 0.1 ~ 0.14MPa durante al menos treinta minutos. Y el hospital debe certificar previamente el proceso de esterilización. El equipo de esterilización debe estar en buenas condiciones de funcionamiento y se deben seguir estrictamente los requisitos establecidos por su fabricante.

Este producto y las herramientas especiales que lo acompañan no deben utilizarse junto con productos similares fabricados por otros fabricantes. Los instrumentos de aleación de titanio no deben utilizarse junto con instrumentos de acero inoxidable.

El dispositivo de fusión es para un solo uso. Debe desecharse después de sacarlo y nunca debe usarse repetidamente.

Se debe evitar la actividad bajo carga en un momento prematuro y se deben obedecer las órdenes médicas.

Este producto solo puede ser utilizado por cirujanos capacitados y perfectamente familiarizados con las operaciones quirúrgicas relevantes. Deben dar órdenes médicas detalladas a los pacientes.

El paciente debe seguir estrictamente las órdenes médicas después de la operación. Debe ser

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

controlado y seguido periódicamente y los registros relevantes deben mantenerse bien.

El paciente debe pedir consejo al cirujano antes de recibir CT, MRI u otros controles.

4. Contraindicaciones

- Alergia al titanio
- Osteoporosis
- Graves inestabilidades
- Fracturas del cuerpo vertebral, tumores espinales
- Infecciones
- Incompatibilidades por edad o condición física del paciente
- Deformidades primarias de la columna

5. Efectos secundarios

El implante puede aflojarse, retraerse o romperse y perder la función de fijación. La fusión puede retrasarse o puede producirse una pseudoartrosis. Puede haber una infección después de la operación. Es posible que se pierda la altura de fusión. Migración de la jaula, puede ocurrir hundimiento.

6. Guía técnica

Fijación de rutina con tornillos pediculares, discectomía de rutina y descompresión de nunca raíz o médula espinal;

Preparación de la placa terminal extrayendo el disco y el cartílago hasta que aparezca el hueso sangrante;

Determine la especificación del implante utilizando implantes de prueba;

Coloque el implante en el soporte y llene el hueso autógeno en el orificio central;

Coloque hueso autógeno adicional en el espacio discal e inserte el implante en el espacio discal.

7. Precauciones

El usuario debe leer atentamente Fijación Interna Ortopédica, Fijación Interna Espinal y otra información relevante recomendada por el Departamento Técnico de la Fundación AO y familiarizarse con todo el proceso involucrado con este producto antes de utilizarlo.

Este producto debe ser utilizado por cirujanos de columna altamente capacitados y experimentados porque esta cirugía puede causar daños graves al paciente y requiere una alta técnica en la operación.

Antes del uso clínico, el cirujano debe hacer comprender al paciente en su totalidad los límites fisiológicos y psicológicos de este producto, los posibles riesgos de la operación y los factores desfavorables que pueden ocurrir.

Los implantes deben cuidarse bien durante el proceso de envío y almacenamiento. Debe evitarse golpear, doblar o raspar los implantes porque afectarán de forma tangible la resistencia de los implantes, acortarán su vida antifatiga y provocarán su rotura. No deben utilizarse implantes que se encuentren deformados.

Los implantes de diferentes tamaños deben estar disponibles en el proceso de la operación. Es muy importante seleccionar el implante adecuado durante la operación. Por ejemplo, el uso de un implante del tamaño correcto aumentará la tasa de éxito. Por el contrario, una elección incorrecta, una instalación incorrecta, un posicionamiento incorrecto y una fijación incorrecta pueden provocar una presión anormal, lo que podría acortar la vida útil del implante.

Exactamente como la fusión intervertebral normal, los anillos fibrosos y los cartílagos en las superficies de los terminales de la lámina superior e inferior en el área lesionada deben limpiarse a fondo, lo que ayudará a una buena fusión ósea.

El dispositivo de fusión espinal está diseñado para restaurar la altura y la estabilidad de la columna

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

frontal. Por lo tanto, cuando las condiciones locales lo permitan, se debe utilizar el producto con el mayor tamaño posible y los materiales de injerto óseo deben rellenarse internamente porque dicho proceso ayudará a la fusión ósea y a reconstruir la estabilidad local.

Normalmente, la fusión se implanta entre dos vértebras y su estabilidad después de la implantación depende de la compresión intervertebral. Por lo tanto, la fusión debe realizarse cuando las vértebras se mantienen abiertas.

Aunque las vértebras ejercen algún efecto de compresión sobre la fusión, lo que ayuda a mantener su estabilidad local, la acción a menudo no es lo suficientemente fuerte. En condiciones normales, es necesario utilizar otros medios de fijación interna juntos, como el uso de placas cervicales anteriores y tornillos pediculares posteriores en combinación.

Debido a la curvatura anterior fisiológica de la zona lumbar, la fusión debe cortarse en una forma alta por delante y baja por detrás.

La fijación interna es un dispositivo diseñado para sostener una carga y mantener la ortopedia hasta que se restaure la estructura fisiológica normal. Si la restauración de la estructura fisiológica normal se retrasa o falla la cicatrización, el implante estaría sometido a cargas extraordinarias y repetidas, terminando por aflojamiento, flexión, pérdida de altura de fusión o rotura por fatiga.

Se debe realizar una inspección regular de rayos X dentro del primer año después de la operación y los resultados deben compararse cuidadosamente para ver si ocurre algún cambio en la posición del implante, si se afloja, dobla o rompe de alguna manera, o si hay signos de curación tardía o falla de curación. Si se observa alguno de los signos anteriores, el paciente debe ser sometido a una supervisión estricta para poder evaluar la probabilidad de un mayor deterioro y considerar la posibilidad de un control más estricto de los movimientos o incluso una reparación temprana.

Debe evitarse una apertura excesiva o una restauración excesiva. Se recomienda que la operación se realice bajo la supervisión de una máquina de rayos X o una máquina de monitorización espinal.

8. Precauciones para el almacenamiento.

Los dispositivos deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas, libres de gases corrosivos, donde la humedad relativa se mantenga no más del 80%.

Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Todos los conjuntos de instrumentos deben examinarse cuidadosamente para verificar su integridad y la falta de daños antes de su uso. Los paquetes o productos dañados no deben usarse, y deben devolverse a Bioadvance.

9. Limpieza y descontaminación

Los productos entregados en condiciones no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, retire el producto de su embalaje antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe aplicar un proceso adecuado de limpieza, desinfección y esterilización. Solo se deben usar agentes de limpieza con pH neutro. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de preparación del respectivo fabricante del agente de limpieza y desinfección.

Todos los instrumentos deben limpiarse primero utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada.

Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Tenga cuidado de usar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar algunos dispositivos y no deben usarse.

10. Esterilización

Los siguientes parámetros del proceso de esterilización son validados por el fabricante y recomendados para la esterilización:

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACEUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

Método Esterilización	por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	vapor saturado con eliminación de aire forzado fraccional
Temperatura	132-137 °C (270-277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

11. Significado de los símbolos en paquetes y etiquetas



No girar



Evitar agua de lluvia



Frágil



Este lado arriba



Atención! Leer instrucciones adjuntas



No estéril



Único uso



No usar si el envase está dañado



Vencimiento



Fabricante



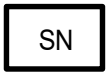
Fecha de fabricación



Lote



Número de catálogo



Número serie

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91739107-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 38390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:53:21 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:53:22 -03:00