



Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

Proyecto de rótulo:

Importador: Corpomedica S.A., Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Fabricado por: SPINEART SA., Chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-Les-Ouates- Suiza.



Sistema de reducción de fragmento vertebral SPINEART TEKTONA

MODELO: _____

REF -----

LOT -----



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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-300


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

Importador: Corpomedica S.A., Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Fabricado por: SPINEART SA., Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-Les-Ouates- Suiza.



Sistema de reducción de fragmento vertebral SPINEART TEKTONA
MODELO:_____



Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N°.18059
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-136-300

DESCRIPCIÓN:

El sistema TEKTONA® fue diseñado para ayudar en la reducción de las fracturas del cuerpo vertebral mediante cirugía percutánea. El sistema TEKTONA® comprende una lámina flexible (níquel-titanio) que se puede expandir por la acción de un dispositivo de reducción de fragmentos vertebrales (VFR). El VFR tiene un mecanismo de trinquete que puede mantener la forma de la lámina durante el procedimiento de reducción de la fractura. El sistema TEKTONA® comprende un dispositivo de administración de cemento (cánula) con una conexión luer-lock estándar. La información específica está marcada de manera indeleble en los dispositivos.

El sistema Tektona se utiliza en combinación con cemento óseo comercializado, apto para procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía, aunque éste no forma parte del sistema Tektona.

Este producto se provee de forma estéril únicamente.

INDICACIONES:

El sistema TEKTONA® está indicado para tratar el dolor agudo a moderado causado por las fracturas por compresión del cuerpo vertebral (FVC) localizadas entre T7 y L5, secundarias a osteopenia, mieloma múltiple y/o traumatismo, y que presenten deformidades cifóticas y riesgo de pérdida progresiva de altura vertebral.

CONTRAINDICACIONES:

- Dimensión pedicular inadecuada que afecta el paso seguro de la instrumentación;
- Inestabilidad de la pared posterior y / o pedículos;
- Fracturas consolidadas;
- Fracturas de B o C según la clasificación Magerl;
- Fractura por compresión vertebral con alteración neuronal;
- Necesidad de descompresión vertebral;

Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

CORPOMEDICA S.A.
HEDRY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

- Infecciones sistémicas y/o espinales;
- Alergias conocidas al material de cemento óseo y/o al níquel-titanio;
- Enfermedad cardiovascular que no está controlada por el tratamiento;
- Paciente con riesgo de presentar un problema de coagulación espontáneo o terapéutico que no puede ser tratado;
- Embarazo o lactancia.

Le recomendamos que compruebe si la fractura tratada se considera nueva y no consolidada. Una fractura consolidada podría limitar la eficacia del sistema Tektona en la recolocación de fragmentos óseos intersomáticos.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Perioperatorios: Extravasación sintomática de cemento, alteraciones hemostáticas, lesiones neurológicas y/o vasculares.

Postoperatorios: Fractura secundaria, embolismo pulmonar, trastornos neurológicos, trastornos cardiovasculares o vasculares, trastornos linfáticos, infección profunda.

Efectos adversos graves del dispositivo: Fractura secundaria, fuga de cemento sintomática, embolismo pulmonar, pérdida motora, hematoma epidural, muerte.

ADVERTENCIAS:

Dado que se trata de un procedimiento técnicamente complejo, que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente, solo cirujanos experimentados con entrenamiento adecuado deben realizar este procedimiento.

Antes de usar TEKTONA®, el cirujano debe tener en cuenta el estado clínico y la situación médica de cada paciente y estar completamente familiarizado con los procedimientos involucrando el uso de este tipo de instrumentación y las posibles complicaciones en cada caso. El uso inadecuado del dispositivo puede provocar riesgos de lesiones graves y/o deterioro de la salud del paciente.

La eficacia y la seguridad de TEKTONA® aún no se confirmaron para los tratamientos de más de dos niveles adyacentes o para fracturas tipo A2, A3.2 o A3.3, según la clasificación Magerl. La experiencia clínica relativa al uso de TEKTONA en combinación con cementos óseos de especificaciones distintas a las de Tektona HV Bone Cement o sistema Mendec Spine HV (TECRES Medical, Verona, Italia) es limitada.

Los beneficios de este procedimiento quirúrgico pueden no cumplir con las expectativas del paciente, posiblemente requiriendo más intervenciones.

Los pacientes sometidos a este procedimiento quirúrgico deberán, por lo tanto, ser informados.

PRECAUCIONES:

No se han escatimado esfuerzos para garantizar que en la producción del instrumental intervienen únicamente materiales de la más alta calidad y los conocimientos más avanzados.

Antes del uso, el cirujano verificará el correcto funcionamiento del VFR y, en particular, el comportamiento previsto de la lámina. Consulte la técnica quirúrgica para obtener instrucciones de montaje detalladas.

Si es necesario, la lámina se puede extraer desmontando el pulsador del VFR y sacándola del instrumento.

Esto puede suceder si hay fragmentos de hueso que impiden que la laminilla colapse.

INSTRUCCIONES DE USO:



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
HEDRY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

- EVALUACIÓN DE LA MOVILIDAD DE LA FRACTURA: TEKTONA® está indicado para el tratamiento de fracturas vertebrales móviles por compresión. Por lo tanto, se recomienda evaluar la movilidad de la fractura antes de operar para maximizar la reducción del fragmento.
- POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE: El paciente se coloca en decúbito prono. El mismo debe colocarse en una posición que minimice la carga de compresión sobre la vértebra fracturada. Se recomienda una posición hiperlordótica para las fracturas lumbares, con el fin de apoyar la reducción.
- DIMENSIONES VERTEBRALES: Se requiere una tomografía computarizada o una resonancia magnética del cuerpo vertebral y los pedículos antes de la cirugía para confirmar la idoneidad de las dimensiones vertebrales, a fin de garantizar un ajuste óptimo del instrumento VFR.
- ANESTESIA: Se puede administrar anestesia general o local según la preferencia del médico y la condición del paciente.

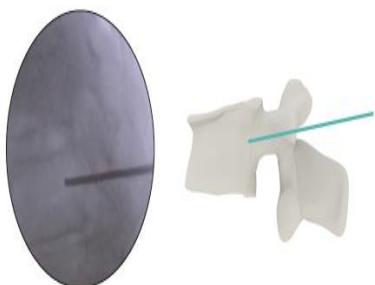
IMPORTANTE:

Utilice una tomografía computarizada preoperatoria para evaluar el diámetro interno del pedículo en todos los niveles que se van a tratar con TEKTONA® para determinar si las cánulas de trabajo (pequeñas: Ø4,8 mm o grandes: Ø5,6 mm) pueden insertarse potencialmente.

Es necesario evaluar la dimensión del cuerpo vertebral para confirmar la selección del tamaño de la parte activa del instrumento VFR (pequeño: 20 mm y grande: 24 mm).

Técnica quirúrgica:

PASO 1:

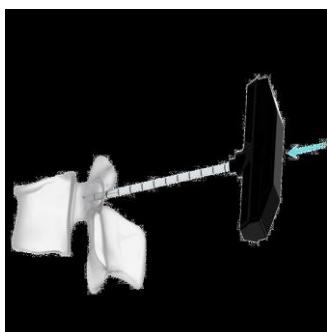


COLOCACIÓN INICIAL DEL TROCAR

Verificar la trayectoria en el cuerpo vertebral.

Se debe permitir un margen suficiente para el paso seguro de la instrumentación posterior.

PASO 2A:

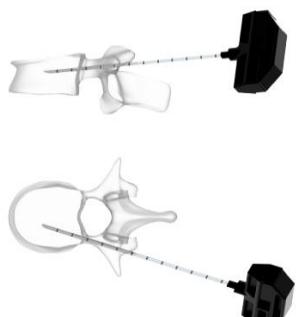


ORIENTACIÓN DEL PEDÍCULO

El punto de entrada de la punta del trocar debe estar dentro del anillo pedicular, cerca de su pared lateral, en la vista anteroposterior (AP).

Mientras avanza en el túnel pedicular y alcanza la pared posterior del cuerpo vertebral, en la vista sagital, la punta del trocar debe estar dentro del anillo pedicular, cerca de su pared medial, en la vista AP.

PASO 2B:




CORPOMEDICA S.P.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

ORIENTACIÓN DEL PEDÍCULO

Inserte el Trocar a través del pedículo a un tercio de la profundidad del cuerpo vertebral.

El control fluoroscópico debe usarse en cada paso del proceso de acceso al cuerpo vertebral.

Se debe tener cuidado para evitar la perforación de la pared anterior.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
TROCAR 11G X AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA DE 15CM (NO FENESTRADA. ESTILETE BISEL)	RAN-1115N5B
TROCAR 11G X AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA DE 15CM (FENESTRADA)	RAN-1115

PASO 3:



EXTRACCIÓN DEL EJE INTERIOR

Retire el eje interior del trocar desenroscando la perilla en la parte superior y retirándola como se muestra.



PASO 4:



INSERCIÓN DE ALAMBRE DESBORDADO

Inserte el alambre romo a través del trocar hasta una profundidad de la mitad del cuerpo vertebral.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
TROCAR 11G X AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA DE 15CM (NO FENESTRADA. ESTILETE BISEL)	RAN-1115N5B
TROCAR 11G X AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA DE 15CM (FENESTRADA)	RAN-1115
CABLE OBTUSO Ø2MM	TEK-IN 13 02-S

PASO 5:


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
HEDRY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral



EXTRACCIÓN DEL TROCAR

Retire el trocar, dejando el alambre romo en su lugar.

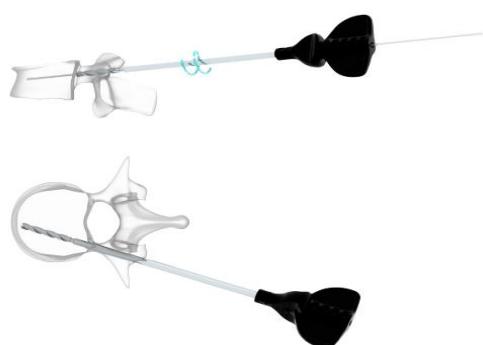
PASO 6:



INSERCIÓN DE TALADRO Y CÁNULA DE TRABAJO

Monte previamente la cánula de perforación/trabajo y deslícela sobre el alambre romo hasta la vértebra.

PASO 7:



ACCIÓN DE PERFORACIÓN

Comience a girar el taladro para abrir la superficie del hueso cortical. Perfore lo más lejos posible en la dirección de la pared anterior. Esto permitirá un mayor control durante la reducción de la fractura.

Monte el cable del mango en el cable sin punta.

Retire el alambre romo tan pronto como se logre la estabilidad de la broca en el cuerpo vertebral. Esto evitará que el alambre romo perfore accidentalmente la pared anterior del cuerpo vertebral durante la perforación.

ADVERTENCIA: Verifique siempre con control fluoroscópico

cuando utilice el taladro.

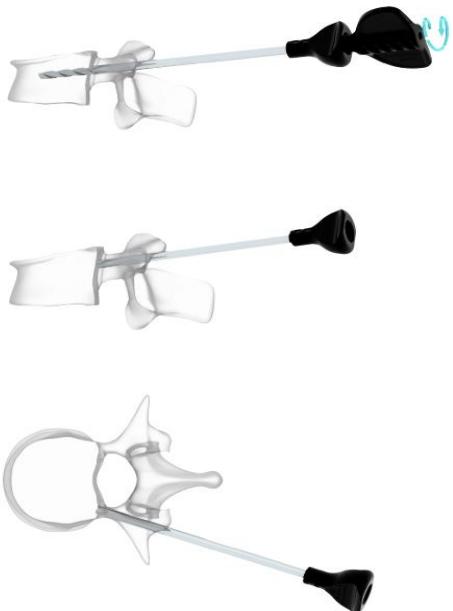
INSTRUMENTO	REFERENCIA
BROCA Ø5MM - GRANDE	TEK-IN 05 03-S
BROCA Ø4MM - PEQUEÑA	TEK-IN 05 02-S
CÁNULA DE TRABAJO - GRANDE	TEK-IN 03 03-S
CÁNULA DE TRABAJO - PEQUEÑA	TEK-IN 03 02-S
ALAMBRE OBTUSO Ø2 MM	TEK-IN 13 02-S
MANGO ALAMBRE	TEK-IN 14 02-S

PASO 8


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
HEDRY VENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral



PASO 9- Opcional

DESMONTAJE DEL TALADRO

Desconecte el taladro de la cánula de trabajo.

Desenrosque y tire como se muestra para retirar la broca de la vértebra, dejando la cánula de trabajo en su lugar.

La cánula de trabajo debe permanecer en su lugar, para actuar como guía para los demás instrumentos.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la cánula de trabajo sobrepase la pared posterior.

NOTA: Los fragmentos óseos de la broca se pueden utilizar para la biopsia si es necesario.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
BROCA Ø5MM - GRANDE	TEK-IN 05 03-S
BROCA Ø4MM - PEQUEÑA	TEK-IN 05 02-S
CÁNULA DE TRABAJO - GRANDE	TEK-IN 03 03-S
CANULA DE TRABAJO - PEQUEÑA	TEK-IN 03 02-S



SITIO DE PREPARACIÓN EN EL LADO OPUESTO

Repita los pasos 1 a 8 en el lado opuesto. Ambos sitios deben estar preparados antes de continuar con el Paso 10.

PASO 10


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral



Fig. 1

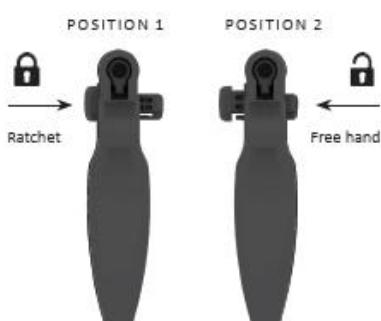


Fig. 2

USO DEL INSTRUMENTO VFR

Inserte un instrumento VFR en la cánula de trabajo (Fig. 1). Active la posición de trinquete o de mano libre para expandir la lámina. Comenzar la expansión de la lámina apretando el mango (Fig. 2).

- Al pulsar el botón del lado derecho se activa la posición de la mano libre para una retroalimentación táctil.
- Al pulsar el botón del lado izquierdo se activa la posición del trinquete.

PRECAUCIÓN: Siempre debe mantener el mango bajo control mientras activa o desactiva el mecanismo de trinquete.

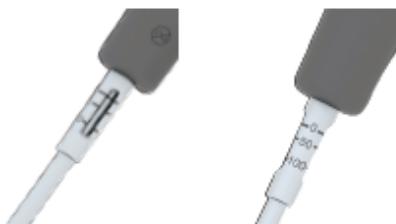
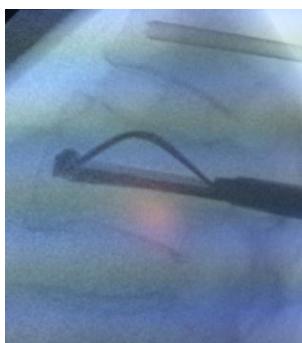
Una vez que la lámina se expande, es posible pasar de la posición de mano libre a la de trinquete para permanecer en la posición elegida.

Deje tiempo para que se expanda el hueso después de cada apretón del mango.

Asegúrese de volver a la posición neutral (laminillas no expandidas) antes de girar el instrumento VFR.

ADVERTENCIA: Girar el instrumento VFR en posición expandida puede dañar el instrumento y el cuerpo vertebral.

NOTA: El plano de expansión de lámina está en el mismo plano que el mango del instrumento VFR.



NOTA: La graduación al costado del instrumento informa sobre el porcentaje de expansión de la lámina.

PRECAUCIÓN: Los controles fluoroscópicos deben usarse con regularidad durante la inserción del instrumento y durante el procedimiento de expansión, para garantizar la colocación correcta.

INSTRUMENTO

REFERENCIA


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
HEDRY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

REDUCCIÓN DE FRAGMENTOS VERTEBRALES INSTRUMENTO - PEQUEÑO	TEK-IN 02 03-S
INSTRUMENTO DE REDUCCIÓN DE FRAGMENTOS VERTEBRALES – GRANDE	TEK-IN 02 02-S
CÁNULA DE TRABAJO - GRANDE	TEK-IN 03 03-S
CANULA DE TRABAJO - PEQUEÑA	TEK-IN 03 02-S

PASO 11



Fig. 1

EXTRACCIÓN DEL INSTRUMENTO VFR

Una vez lograda la expansión deseada, regrese a la posición neutral. Verifique que el botón esté en la posición mano libre. Use fluoroscopia para asegurarse de que la laminilla esté en su posición original, no expandida. (Figura 1)

Retire el instrumento VFR de la cánula de trabajo. (Figura 2)

PRECAUCIÓN: Si la laminilla no vuelve a su posición original y no es posible retirar el instrumento VFR de forma segura, utilice el mango de extracción para desmontar el instrumento VFR.

ADVERTENCIA: No vuelva a montar el instrumento una vez desmontado.



Fig. 2

INSTRUMENTO	REFERENCIA
INSTRUMENTO DE REDUCCIÓN DE FRAGMENTOS VERTEBRALES - PEQUEÑO	TEK-EN 02 03-S
FRAGMENTO VERTEBRAL INSTRUMENTO DE REDUCCIÓN – GRANDE	TEK-IN 02 02-S
CÁNULA DE TRABAJO - GRANDE	TEK-EN 03 03-S
CANULA DE TRABAJO - PEQUEÑA	TEK-IN 03 02-S

PASO 12

PREPARACIÓN DEL CEMENTO

TEKTONA® se utiliza en combinación con cemento óseo comercializado para procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Se recomienda el uso de cemento óseo TEKTONA® HV, que se ha probado específicamente con TEKTONA®.

1. Sujete el dispositivo con una mano a través del asa de la ampolla y golpéelo contra la palma de la otra mano 5-6 veces para descomprimir el polvo.
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana. Presione el pulsador para romper la ampolla que contiene el monómero.
3. Transfiera el líquido tirando hacia arriba y luego empujando hacia abajo la perilla. Repita el ciclo hasta completar la transferencia en la cámara de mezcla. Si el dispositivo se bloquea después de romper la ampolla, desenrosque la perilla para garantizar la movilidad del dispositivo y permitir la transferencia de líquido.
4. Enroscar el pulsador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el dispositivo (media vuelta).



Corpomedica®

HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

5. Gire el dispositivo y colóquelo sobre una superficie plana. Comience a mezclar empujando y tirando de la perilla mezcladora y, al mismo tiempo, gírela en ambas direcciones durante aproximadamente 1 minuto.

ATENCIÓN: no girar la perilla mezcladora mientras la varilla mezcladora esté en la posición de máxima excursión, esto podría provocar la extracción prematura de la varilla.

6. Al final de la fase de mezcla, retire la varilla llevándola a la posición de máxima excursión. Luego, atornille la varilla en sentido contrario a las agujas del reloj.
 7. Retire el aire de la cámara de mezcla. Sostenga el dispositivo en posición vertical, atornille la perilla de presión lentamente en la sección roscada y empújela lentamente hacia la sección no roscada.



PASO 13

LLENADO DE LA LLENADORA DE CEMENTO



ORPOMEDICA S. P.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

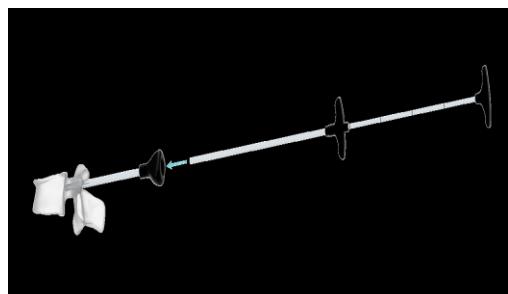
Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

Conecte el dispositivo a una llenadora de cemento a través de la conexión luer-lock utilizando el conector macho-macho.

Transfiera el cemento del dispositivo a las llenadoras de cemento y deben llenarse todas para el procedimiento.

NOTA: La llenadora de cemento pequeña contiene 2 cc y la grande contiene 2,5 cc.

PASO 14



INSTRUMENTO	REFERENCIA
CEMENTO ÓSEO TEKTONA HV	TEK-BC HV 00-S
LLENADORA DE CEMENTO- GRANDE	TEK-EN 07 04-S
LLENADORA DE CEMENTO - PEQUEÑO	TEK-EN 07-03 S
CÁNULA DE TRABAJO - GRANDE	TEK-EN 03 03-S
CANULA DE TRABAJO - PEQUEÑA	TEK-IN 03 02-S



INYECCIÓN

Utilice la llenadora de cemento para inyectar el cemento en el cuerpo vertebral. Verifique que la viscosidad del cemento sea óptima para la administración antes de la inyección en la vértebra.

Inserte un relleno de cemento en la cánula de trabajo y presione el émbolo para inyectar el cemento.

Cada marca láser corresponde a 0,5cc de cemento.

Después de inyectar el cemento a través de la llenadora de cemento, retire la llenadora de cemento y la cánula de trabajo. Girar la llenadora de cemento antes de recuperarla puede ayudar a evitar que el cemento fluya hacia atrás.

En esta etapa se puede realizar un control fluoroscópico final.

ADVERTENCIA: Siempre use fluoroscopia para controlar el flujo de cemento durante la entrega.

ADVERTENCIA: Tanto los instrumentos VFR como los rellenos de cemento se deben quitar antes de que el cemento se endurezca.

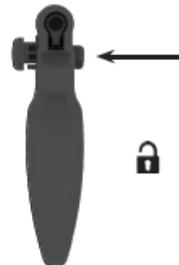
INSTRUMENTO	REFERENCIA
CEMENTO ÓSEO TEKTONA HV	TEK-BC HV 00-S
RELLENO DE CEMENTO – GRANDE	TEK-EN 07 04-S
RELLENO DE CEMENTO – PEQUEÑO	TEK-EN 07-03 S
CÁNULA DE TRABAJO - GRANDE	TEK-EN 03 03-S
CANULA DE TRABAJO - PEQUEÑA	TEK-IN 03 02-S

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral

Los siguientes pasos son útiles si la laminilla no vuelve a su posición original y no es posible retirar el instrumento VFR de forma segura.

OPCIÓN SOLUCIÓN DE RESCATE:

PASO 1: Presione el botón en el lado derecho para activar la posición de manos libres.



PASO 2: Conecte el mango de extracción al botón del lado izquierdo (de abajo hacia arriba) en condiciones quirúrgicas.



PASO 3: Empuje el mango de abajo hacia arriba mientras tira del mango de extracción con el botón.



PASO 4: Inserte el mango de extracción en la parte posterior del instrumento VFR atornillándolo hasta que no podamos atornillar más.

PRECAUCIÓN: No apriete el mango del instrumento VFR mientras atornilla el mango de extracción.



PASO 5: Tire de la manija de extracción conectada al empujador para extraerlo completamente del VFR.

Anexo III.B- Instrucciones de uso Sistema de reducción de fragmento vertebral



PASO 6: Retire el instrumento VFR del cuerpo vertebral.

ADVERTENCIA: No vuelva a montar el instrumento VFR una vez desmontado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Es obligatorio que los dispositivos de entrega estéril se almacenen en su embalaje original, en un lugar limpio y seco bajo presión atmosférica normal.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN:

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

Los instrumentos Spineart que requieran ser reparados, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a origen.

En los casos en los que se deba eliminar los productos, hacerlo respetando la legislación nacional vigente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: En los casos en los que se deba eliminar los productos, hacerlo respetando la legislación nacional vigente.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



corpomedica s.p
pedro yenidjeian
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.