



Ministerio de Salud
 Secretaria de Calidad en Salud
 A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 136-81#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-81 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6777/10 de fecha 01 octubre 2010
 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: 2307/2017
 Modificación:13046/27

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Condición de uso	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante	Spineart	Spineart SA
Período de vida útil	5 años	8 años
Forma de presentación	ESTERILIZACIÓN Los implantes se entregan estériles, por Radiación Gamma, en pouch estéril en forma individual. También pueden presentarse no estériles en bolsa individual sellada. INSTRUMENTAL Los accesorios se han ideado	Por unidad

	<p>específicamente para permitir la colocación del implante “TRYPTIK®”.</p> <p>Se entrega sin esterilizar.</p> <p>Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.</p>	
Indicación/es autorizada/s	<p>Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados en las siguientes patologías, en los niveles C3 a C7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hernia cervical • Artrosis cervical • Enfermedad discal degenerativa • Indicación postraumática 	<p>Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados para el tratamiento quirúrgico entre las vértebras C3 y C7 en pacientes esqueléticamente maduros, de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hernia cervical • Artrosis cervical • Enfermedad discal degenerativa
Modelos	<p>Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la TRY-LA 00 12-N Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la_L12</p> <p>TRY-LA 00 14-N Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la_L14</p> <p>TRY-LA 00 16-N Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la_L16</p> <p>Instrumentos</p> <p>TRY-IN 00 01-N Sostén de Implante</p> <p>TRY-IN 00 02-N Pinzas para el sostén</p> <p>TRY-IN 00 03-N Punto cuadrado</p> <p>TRY-BX 90 01-N Contenedor del Instrumental</p> <p>TRY-BX 90 02-N Bandeja para la grapa de laminoplastia</p> <p>Jaula Cervical TRYPTIK ca MOS-CA 12 05-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D12 H5</p> <p>MOS-CA 12 06-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D12 H6</p> <p>MOS-CA 12 07-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D12 H7</p> <p>MOS-CA 14 05-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D14 H5</p> <p>MOS-CA 14 06-S Jaula</p>	<p>Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc/cs</p> <p>MOS-MC 12 05-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H5</p> <p>MOS-MC 12 06-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H6</p> <p>MOS-MC 12 07-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H7</p> <p>MOS-MC 14 05-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H5</p> <p>MOS-MC 14 06-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H6</p> <p>MOS-MC 14 07-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H7</p> <p>MOS-MP 00 00-S Placa estabilizadora L25.</p> <p>MOS-MC 12 05-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H5</p> <p>MOS-MC 12 06-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H6</p> <p>MOS-MC 12 07-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H7</p> <p>MOS-MC 14 05-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H5</p> <p>MOS-MC 14 06-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H6</p> <p>MOS-MC 14 07-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H7</p> <p>MOS-MP 00 00-N Placa estabilizadora L25.</p> <p>MOS-CS 38 12-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.</p> <p>MOS-CS 38 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.</p> <p>MOS-CS 38 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.</p> <p>MOS-CS 38 18-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.</p> <p>MOS-CS 40 12-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.</p>

	<p>Cervical TRYPTIK ca_D14 H6 MOS-CA 14 07-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D14 H7 MOS-CA 14 08-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D14 H8 Instrumentos MOS-IN 00 02-N Sostén de implante MOS-IN 00 04-N Compactador MOS-IN 00 05-N Base del Compactador MOS-IN 12 05-N Ensayo D12H5 MOS-IN 12 06-N Ensayo D12H6 MOS-IN 12 07-N Ensayo D12H7 MOS-IN 14 05-N Ensayo D14H5 MOS-IN 14 06-N Ensayo D14H6 MOS-IN 14 07-N Ensayo D14H7 MOS-IN 14 08-N Ensayo D14H8 MOS-IN 00 09-N Sostén de Implante MOS-BX 21 01-N Bandeja para implantes no estériles MOS-BX 10 01-N Bandeja de Instrumentos vacía MOS-BX 10 00-N Equipo completo que incluye Instrumentos TRYPTIK CA Placa Cervical TRYPTIK pl MOS-PL 04 20-S Placa Cervical TRYPTIK pl_4 orificios L20 MOS-PL 04 25-S Placa Cervical TRYPTIK pl_4 orificios L25 MOS-PL 04 30-S Placa Cervical TRYPTIK pl_4 orificios L30 MOS-PL 06 35-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L35 MOS-PL 06 40-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6</p>	<p>MOS-CS 40 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 40 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 40 18-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 12-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 14-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 16-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 18-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 38 12-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 38 14-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 38 16-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 38 18-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 40 12-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 40 14-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 40 16-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 40 18-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 12-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 14-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 16-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. MOS-CS 45 18-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs. Instrumental asociado</p>
--	--	--

<p> orificios L40 MOS-PL 06 45-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L45 MOS-PL 06 50-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L50 MOS-PL 06 55-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L55 MOS-PL 08 60-S Placa Cervical TRYPTIK pl_8 orificios L60 MOS-PL 08 65-S Placa Cervical TRYPTIK pl_8 orificios L65 MOS-PL 08 70-S Placa Cervical TRYPTIK pl_8 orificios L70 MOS-PL 10 80-S Placa Cervical TRYPTIK pl_10 orificios L80 MOS-PL 10 90-S Placa Cervical TRYPTIK pl_10 orificios L90 Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 38 12-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 38 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 38 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 38 18-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 40 12-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 40 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 40 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 40 18-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs MOS-CS 45 12-S Tornillo Cervical de Revisión TRYPTIK cs MOS-CS 45 14-S Tornillo Cervical de Revisión TRYPTIK cs MOS-CS 45 16-S Tornillo Cervical de Revisión </p>	
---	--

	<p>TRYPTIK cs MOS-CS 45 18-S Tornillo Cervical de Revisión TRYPTIK cs Instrumentos MOS-IN 00 06-N Curvador de Placa MOS-IP 04 20-N Ensayo 4 orificios L20 MOS-IP 04 25-N Ensayo 4 orificios L25 MOS-IP 04 30-N Ensayo 4 orificios L30 MOS-IP 06 35-N Ensayo 6 orificios L35 MOS-IP 06 40-N Ensayo 6 orificios L40 MOS-IP 06 45-N Ensayo 6 orificios L45 MOS-IP 06 50-N Ensayo 6 orificios L50 MOS-IP 06 55-N Ensayo 6 orificios L55 MOS-IP 08 60-N Ensayo 8 orificios L60 MOS-IP 08 65-N Ensayo 8 orificios L65 MOS-IP 08 70-N Ensayo 8 orificios L70 MOS-IP 10 80-N Ensayo 10 orificios L80 MOS-IP 10 90-N Ensayo 10 orificios L90 MOS-BX 23 01-N Bandeja para implantes no estériles Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc MOS-MC 12 05-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H5 MOS-MC 12 06-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H6 MOS-MC 12 07-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H7 MOS-MC 14 05-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H5 MOS-MC 14 06-S Jaula</p>	
--	--	--

Modular Cervical TRYPTIK
mc_D14 H6
MOS-MC 14 07-S Jaula
Modular Cervical TRYPTIK
mc_D14 H7
MOS-MP 00 00-S Placa
estabilizante L25
Tornillo Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 38 12-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 38 14-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 38 16-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 38 18-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 40 12-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 40 14-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 40 16-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 40 18-S Tornillo
Cervical TRYPTIK cs
MOS-CS 45 12-S Tornillo
Cervical de Revisión
TRYPTIK cs
MOS-CS 45 14-S Tornillo
Cervical de Revisión
TRYPTIK cs
MOS-CS 45 16-S Tornillo
Cervical de Revisión
TRYPTIK cs
MOS-CS 45 18-S Tornillo
Cervical de Revisión
TRYPTIK cs
Instrumentos
MOS-IN 00 01-N Punto
cuadrado
MOS-IN 00 02-N Sostén del
Implante
MOS-IN 00 03-N
Destornillador 2,5
MOS-IN 00 04-N
Compactador
MOS-IN 00 05-N Base del
Compactador
MOS-IN 12 05-N Ensayo
D12H5
MOS-IN 12 06-N Ensayo

	<p>D12H6 MOS-IN 12 07-N Ensayo D12H7 MOS-IN 14 05-N Ensayo D14H5 MOS-IN 14 06-N Ensayo D14H6 MOS-IN 14 07-N Ensayo D14H7 MOS-IN 00 08-N Extractor de Placa MOS-IN 00 10-N Extractor de Tornillo MOS-IN 22 01-N Bandeja para implantes no estériles MOS-BX 10 01-N Bandeja vacía para el Instrumental MOS-BX 10 00-N Conjunto completo que incluye Instrumental TRYPTIK CA</p>	
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>DESCRIPCIÓN La gama de implantes TRYPTIK® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas. Caja cervical TRYPTIK®ca: Implante cervical intersomático de PEEK, que permite, después de la ablación del disco, obtener una fusión entre dos vértebras. Modular caja cervical TRYPTIK®mc y placa TRYPTIK®mp: Implante cervical de PEEK-Titanio, que permite, después de la ablación del disco, obtener una fusión entre dos vértebras. En este caso, el sistema de placa y tornillo permite aumentar la estabilización primaria del segmento considerado en caso de inestabilidad mayor. Placa cervical TRYPTIK®pl: Implante de titanio, destinado a la fijación mediante osteosíntesis de las vértebras</p>	<p>DESCRIPCIÓN El sistema de fijación vertebral está compuesto por una caja modular cervical Tryptik MC, placas Tryptik MP y tornillos Tryptik CS. El sistema de placa y tornillo permite aumentar la estabilización primaria del segmento considerado en caso de inestabilidad mayor. La caja cervical y las placas, fabricadas en PEEK-Titanio, permiten, después de la ablación del disco, obtener una fusión entre dos vértebras. Los tornillos, asociados a las placas y al cajetín de placa, están hechos de titanio. La gama de implantes TRYPTIK® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas.</p> <p>Instrucciones de uso: POSICIÓN DEL PACIENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque al paciente en posición supina sobre la mesa de operaciones. • Se puede poner una almohada bajo el cuello del paciente para mantener la lordosis. <p>SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA CAJA MODULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el disco y revitalice las caras intervertebrales. • Atornille el portaimplante en el implante de prueba alineando los marcadores. • La altura y la profundidad del implante de prueba determinarán el tamaño apropiado del

	<p>cervicales, a fin de garantizar la fusión de los niveles considerados. Tornillo TRYPTIK®cs: Implante de fijación de titanio, asociado a la placa y al cajetín de placa.</p> <p>MÉTODOS QUIRÚRGICOS 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 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®. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.</p> <p>DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del 	<p>implante.</p> <p>PREPARACIÓN DE LA CAJA MODULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque la caja en la base de compresión y rellénela con injerto óseo personalizado o con sustituto óseo utilizando el compresor. • El injerto queda fijado mecánicamente. • Inserte el implante en el portaimplante alineando las marcas del instrumento y del implante. <p>INSERCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte la prótesis en el espacio del disco intervertebral y seleccione la posición de la placa de estabilización. <p>PREPARACIÓN DEL SITIO DE LOS TORNILLOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare los orificios de inserción de los tornillos cervicales con el punzón óseo. <p>FIJACIÓN DE LA CAJA MODULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte primero el tornillo inferior utilizando el destornillador. No apriete el tornillo totalmente. • A continuación, inserte el tornillo superior. <p>COLOCACIÓN FINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si está totalmente satisfecho con la posición de la placa, apriete los tornillos cervicales hasta que la cabeza del tornillo esté en contacto con la placa. • En este punto, es cuando el cierre de seguridad es efectivo. • Retire todos los instrumentos. Realice un control para comprobar la posición del implante. • Si es necesario (es decir, traumatología) o se desea tras la fusión, la placa y los tornillos se pueden retirar. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos se sumergen en un producto
--	--	--

	<p>fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart. <p>Limpieza y desinfección de bandejas de esterilización</p>
--	---	---

	<p>contaminación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con 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, si se entregan sin esterilizar, seguirán el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización. • Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart. <p>ADVERTENCIA PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN</p> <p>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</p>	<p>Todas las bandejas deben limpiarse y desinfectarse bien una vez finalizada la cirugía.</p> <p>Recomendaciones de limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Recomendaciones de desinfección</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Parámetros de esterilización: Método: Ciclo de prevació de esterilización por vapor (calor húmedo - autoclave) Ciclo 1 (UE): Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos</p>
--	---	---

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.

CONTRAINDICACIONES

- Paciente psicológicamente incompatible.
- Enfermedad infecciosa activa.
- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares,

Temperatura mínima: 134 °C
 Tiempo de secado: 30 minutos
 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”

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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 volverse a esterilizar. 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.
- 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.

	<p>neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa. • Tumor en la región de la implantación. • Embarazo. <p>EFFECTOS INDESEABLES</p> <p>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.</p> <p>Posoperatorio: Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.</p> <p>Específicos: Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.</p>	<p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 re-intervención 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
--	---	--

		<p>aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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®. <p>CONTRAINDICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. . <p>EFECTOS INDESEABLES</p> <p>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.</p> <p>Posoperatorio: Trombosis venosa y embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares y cicatrización tardía. Disfagia, pseudoartrosis, parálisis del nervio</p>
--	--	---

		<p>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 radiculares adicionales.</p> <p>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.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral cervical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados para el tratamiento quirúrgico entre las vértebras C3 y C7 en pacientes esqueléticamente maduros, de las siguientes situaciones:

- Hernia cervical
- Artrosis cervical
- Enfermedad discal degenerativa

Modelos: Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc/cs

MOS-MC 12 05-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H5

MOS-MC 12 06-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H6

MOS-MC 12 07-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H7

MOS-MC 14 05-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H5

MOS-MC 14 06-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H6

MOS-MC 14 07-S Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H7

MOS-MP 00 00-S Placa estabilizadora L25.

MOS-MC 12 05-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H5

MOS-MC 12 06-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H6

MOS-MC 12 07-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H7

MOS-MC 14 05-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H5
MOS-MC 14 06-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H6
MOS-MC 14 07-N Caja Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H7
MOS-MP 00 00-N Placa estabilizadora L25.
MOS-CS 38 12-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 18-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 12-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 18-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 12-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 14-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 16-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 18-S Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 12-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 14-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 16-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 38 18-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 12-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 14-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 16-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 40 18-N Tornillo Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 12-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 14-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 16-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
MOS-CS 45 18-N Tornillo Revisión Cervical TRYPTIK cs.
Instrumental asociado

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante: Spineart SA

Lugar de elaboración: Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 junio 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 10 junio 2022	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 34411	