



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**2307**

**DISPOSICIÓN N°**

**06 MAR 2017**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4771-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81, denominado: SISTEMA DE FIJACION VERTEBRAL CERVICAL, marca: SPINEART

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81, denominado: SISTEMA DE FIJACION VERTEBRAL CERVICAL, marca: SPINEART, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6777 de fecha 1 de Noviembre de

*E*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2307**

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-81, denominado: SISTEMA DE FIJACION VERTEBRAL CERVICAL, marca: SPINEART.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-81.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-4771/15-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

**2307**

**DR. ROBERTO LERA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2307**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION VERTEBRAL CERVICAL.

Marca del producto médico: SPINEART.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6777 de fecha 1 de Noviembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-11228-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Noviembre de 2015	1 de Noviembre de 2020
Modelos	Caja Cervical TRYPTIKca e Instrumentación Asociada Tornillo cervical TRYPTIKcs Placa asociada TRYPTIKmp de caja cervical modular TRYPTIKmc e instrumentación asociada Placa cervical TRYPTIKpl e instrumentación asociada Pinza para laminoplastía cervical TRYPTIKla e instrumentación asociada Instrumentos:	Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la TRY-LA 00 12-N Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la_L12 TRY-LA 00 14-N Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la_L14 TRY-LA 00 16-N Grapa para Laminoplastia Cervical TRYPTIK la_L16 Instrumentos TRY-IN 00 01-N Sostén de

E  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Porta implantes (MOS-IN-00 02-N)	Implante TRY-IN 00 02-N Pinzas para el sostén
Compactador (MOS-IN-00 04-N)	TRY-IN 00 03-N Punto cuadrado
Molde para compactar (MOS-IN-00 05-N)	TRY-BX 90 01-N
Prueba D12H5 (MOS-IN- 12 05-N)	Contenedor del Instrumental
Prueba D12H6 (MOS-IN- 12 06-N)	TRY-BX 90 02-N Bandeja para la grapa de laminoplastia
Prueba D12H7 (MOS-IN- 12 07-N)	Jaula Cervical TRYPTIK ca MOS-CA 12 05-S
Prueba D14H5 (MOS-IN- 14 05-N)	Jaula Cervical TRYPTIK ca_D12 H5
Prueba D14H6 (MOS-IN- 14 06-N)	MOS-CA 12 06-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D12 H6
Prueba D14H7 (MOS-IN- 14 07-N)	MOS-CA 12 07-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D12 H7
Prueba D14H8 (MOS-IN-14 08-N)	MOS-CA 14 05-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D14 H5
Bandeja para implantes no estériles (MOS-BX- 21 01-N)	MOS-CA 14 06-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D14 H6
Bandeja de instrumentos vacía (MOS-BX-10 01-N)	MOS-CA 14 07-S Jaula Cervical TRYPTIK ca_D14 H7
Sistema completo, incluye instrumentos TRYPTIKca (MOS-BX-10 00-N)	
Cajas cervicales TRYPTIKca	
Implantes estériles: D12H5 (MOS-CA-12 05-S)	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

D12H6 (MOS-CA-12 06-S)	MOS-CA 14 08-S Jaula
D12H7 (MOS-CA-12 07-S)	Cervical TRYPTIK ca_D14
D14H5 (MOS-CA-14 05-S)	H8
D14H6 (MOS-CA-14 06-S)	Instrumentos
D14H7 (MOS-CA-14 07-S)	MOS-IN 00 02-N Sostén de
D14H8 (MOS-CA-14 08-S)	implante
Implantes no estériles:	MOS-IN 00 04-N
D12H5 (MOS-CA-12 05-N)	Compactador
D12H6 (MOS-CA-12 06-N)	MOS-IN 00 05-N Base del
D12H7 (MOS-CA-12 07-N)	Compactador
D14H5 (MOS-CA-14 05-N)	MOS-IN 12 05-N Ensayo
D14H6 (MOS-CA-14 06-N)	D12H5
D14H7 (MOS-CA-14 07-N)	MOS-IN 12 06-N Ensayo
D14H8 (MOS-CA-14 08-N)	D12H6
Sistema completo TRYPTIKla	MOS-IN 12 07-N Ensayo
incluyendo el instrumental	D12H7
Instrumentos:	MOS-IN 14 05-N Ensayo
Porta-Implantes (TRY-IN-00	D14H5
01-N)	MOS-IN 14 06-N Ensayo
Pinza Forceps (TRY-IN-00 02-	D14H6
N)	MOS-IN 14 07-N Ensayo
Punzón iniciador de hueso	D14H7
(TRY-IN-00 03-N)	MOS-IN 14 08-N Ensayo
Caja de instrumentos (TRY-	D14H8
BX-90 01-N)	MOS-IN 00 09-N Sostén de
Bandeja pinza de	Implante
laminoplastía (TRY-LA-90 02-	MOS-BX 21 01-N Bandeja
N)	para implantes no estériles
Pinza de laminoplastía	MOS-BX 10 01-N Bandeja
TRYPTIKla	de Instrumentos vacía



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.T.

Longitud 12mm (TRY-LA- 00 12-N)	MOS-BX 10 00-N Equipo completo que incluye
Longitud 14mm (TRY-LA- 00 14-N)	Instrumentos TRYPTIK CA
Longitud 16mm (TRY-LA- 00 16-N)	Placa Cervical TRYPTIK pl
Pieza de punta cuadrada(MOS-IN 00-01-N)	MOS-PL 04 20-S Placa Cervical TRYPTIK pl_4 orificios L20
Porta Implantes(MOS-IN-00 02-N)	MOS-PL 04 25-S Placa Cervical TRYPTIK pl_4 orificios L25
Destornillador 2,5 (MOS-IN-00 03-N)	MOS-PL 04 30-S Placa Cervical TRYPTIK pl_4 orificios L30
Compactador (MOS-IN-00 04-N)	MOS-PL 06 35-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L35
Molde para compactar (MOS-IN-00 05-N)	MOS-PL 06 40-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L40
Extractor tornillo (MOS-IN-00 10-N)	MOS-PL 06 45-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L45
Prueba D12H5 (MOS-IN-12 05-N)	MOS-PL 06 50-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L50
Prueba D12H6 (MOS-IN-12 06-N)	MOS-PL 06 55-S Placa Cervical TRYPTIK pl_6 orificios L55
Prueba D12H7 (MOS-IN-12 07-N)	MOS-PL 08 60-S Placa Cervical TRYPTIK pl_8
Prueba D14H5 (MOS-IN-14 05-N)	
Prueba D14H6 (MOS-IN-14 06-N)	
Prueba D14H7 (MOS-IN-14 07-N)	

E  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.*

<p>E</p> <p>A</p>	<p>Extractor de placa (MOS-IN-00 08-N)</p> <p>Bandeja para implantes no estériles (MOS-BX-22 01-N)</p> <p>Bandeja de instrumentos vacía (MOS-BX-10 01-N)</p> <p>Juego/sistema completo, incluye instrumentos Tryptik MC (MOS-BX-10 00-N)</p> <p>Implantes estériles:</p> <p>Placa estabilizadora L25 (MOS-MP 00 00-S)</p> <p>Caja Placa modular D12H5(MOS-MC 12 05-S)</p> <p>Caja Placa modular D12H6 (MOS-MC 12 06-S)</p> <p>Caja Placa modular D12H7(MOS-MC 12 07-S)</p> <p>Caja Placa modular D14H5(MOS-MC 14 05-S)</p> <p>Caja Placa modular D14H6(MOS-MC 14 06-S)</p> <p>Caja Placa modular D14H7(MOS-MC 14 07-S)</p> <p>Tornillos cervicales 3,8 L12 (MOS-CS-38 12-S)</p> <p>Tornillos cervicales 3,8 L14 (MOS-CS-38 14-S)</p> <p>Tornillos cervicales 3,8 L16 (MOS-CS-38 16-S)</p>	<p>orificios L60</p> <p>MOS-PL 08 65-S Placa Cervical TRYPTIK pl_8</p> <p>orificios L65</p> <p>MOS-PL 08 70-S Placa Cervical TRYPTIK pl_8</p> <p>orificios L70</p> <p>MOS-PL 10 80-S Placa Cervical TRYPTIK pl_10</p> <p>orificios L80</p> <p>MOS-PL 10 90-S Placa Cervical TRYPTIK pl_10</p> <p>orificios L90</p> <p>Tornillo Cervical TRYPTIK cs</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>MOS-CS 40 14-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs</p> <p>MOS-CS 40 16-S Tornillo Cervical TRYPTIK cs</p> <p>MOS-CS 40 18-S Tornillo</p>
-------------------	---	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.H.T.

	<p>Tornillos cervicales 3,8 L18 (MOS-CS-38 18-S)</p> <p>Tornillos cervicales 4,0 L12 (MOS-CS-40 12-S)</p> <p>Tornillos cervicales 4,0 L14 (MOS-CS-40 14-S)</p> <p>Tornillos cervicales 4,0 L16 (MOS-CS-40 16-S)</p> <p>Tornillos cervicales 4,0 L18 (MOS-CS-40 18-S)</p> <p>Tornillos cervicales de revisión: MOS-CS 45 14-S (#4,5 L14) MOS-CS 45 16-S (#4,5 L16) MOS-CS 45 18-S (#4,5 L18)</p> <p>*Instrumentos: Doblador de placas (MOS-IN 00 06-N) Compás (ELL-IN 00 12-N) Bandeja para implantes no estériles (MOS-BX-23 01-N) Bandeja instrumentos vacía (MOS-BX-10 01-N) Juego/ sistema completo, incluye instrumentos. TRYPTIKpl (MOS-BX 10 00-N) Placa cervical: MOS-PL 04 20-S (4 agujeros L20) MOS-PL 04 25-S (4 agujeros</p>	<p>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</p> <p>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</p>
--	---	---



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

L25)	MOS-IP 06 55-N Ensayo 6 orificios L55
MOS-PL 04 30-S (4 agujeros L30)	MOS-IP 08 60-N Ensayo 8 orificios L60
MOS-PL 06 35-S (6 agujeros L35)	MOS-IP 08 65-N Ensayo 8 orificios L65
MOS-PL 06 40-S (6 agujeros L40)	MOS-IP 08 70-N Ensayo 8 orificios L70
MOS-PL 06 45-S (6 agujeros L45)	MOS-IP 10 80-N Ensayo 10 orificios L80
MOS-PL 06 50-S (6 agujeros L50)	MOS-IP 10 90-N Ensayo 10 orificios L90
MOS-PL 06 55-S (6 agujeros L55)	MOS-BX 23 01-N Bandeja para implantes no estériles Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc
MOS-PL 08 60-S (8 agujeros L60)	MOS-MC 12 05-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H5
MOS-PL 08 65-S (8 agujeros L65)	MOS-MC 12 06-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H6
MOS-PL 08 70-S (8 agujeros L70)	MOS-MC 12 07-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D12 H7
MOS-PL 10 80-S (10 agujeros L80)	MOS-MC 14 05-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK mc_D14 H5
MOS-PL 10 90-S (10 agujeros L90)	MOS-MC 14 06-S Jaula Modular Cervical TRYPTIK



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

		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
--	--	--

*E* *A*



*Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.*

		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 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
--	--	--

*E A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

		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
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6777/10	A fs. 166 a 168.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6777/10	A fs. 169 a 175.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4771-15-1

DISPOSICIÓN N°

**2307**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# Sistema de fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A. Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
SPINEART SA.  
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,  
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

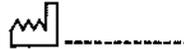
2307

06 MAR 2017

## Sistema de Fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

STERILE R

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

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 136-81

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEAN  
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

E



# Sistema de fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



2307

Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A. Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
SPINEART SA.  
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,  
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

## Instrumental para sistema de fijación vertebral cervical TRYPTIK®

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



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

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 136-81**

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEIAN  
DIRECTOR TECNICO

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

Σ



# Sistema de fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



2307

Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A. Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
SPINEART SA.  
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,  
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

## Sistema de Fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

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

Director Técnico: Farn. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 136-81**

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEIAN  
DIRECTOR TECNICO

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

E

Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A. Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
SPINEART SA.  
International Center Colntrin, Route de Pré-Bois'20,  
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

## Sistema de Fijación vertebral Cervical TRYPTIK®



2



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

CE 1250

**NO REESTERILIZAR**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 136-81**

### 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 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.

### INDICACIONES

Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados en las siguientes patologías, en los niveles C3 a C7:

- -Hernia cervical
- -Artrosis cervical
- -Enfermedad discal degenerativa
- -Indicación postraumática

### CONTRAINDICACIONES

- -Paciente psicológicamente incompatible.
- -Enfermedad infecciosa activa.
- -Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- -Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.
- -Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.

230

- -Tumor en la región de la implantación.
- -Embarazo.

### EFFECTOS INDESEABLES

#### Preoperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas.

#### Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

#### Específicos:

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

### ADVERTENCIA

- 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.

**PRECAUCIONES**

- En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de fusión intersomática con la ayuda de implantes. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante, y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.
- Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.
- El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos.
- Es posible que las ventajas de esta fusión intersomática cervical no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.
- No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.
- Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.
- Es responsabilidad del cirujano tener buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos que hagan referencia a un implante en concreto.
- Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva durante la colocación de los distintos implantes de la gama TRYPTIK®.

2307

### TÉCNICA QUIRÚRGICA

#### TRYPTIK®CA y TRYPTIK®CC

##### POSICIÓN DEL PACIENTE

- 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.

##### PREPARACIÓN DE LAS CARAS INTERVERTEBRALES Y SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA CAJA

- Retire el disco y revitalice las caras intervertebrales con una cureta.
- Atornille el portaimplante al implante de prueba (alineando los marcadores, solo para la caja TRYPTIK®CA).
- La altura y la profundidad del implante de prueba determinarán el tamaño apropiado del implante.

##### PREPARACIÓN DE LA CAJA

- Coloque la caja en la base de compresión y rellénela con injerto óseo.
- Inserte el implante en el portaimplante (alineando las marcas del instrumento y del implante, sólo para la caja TRYPTIK®CA).
- OPCIÓN: inserte directamente la caja prerrellenada en el portaimplante.

##### INSERCIÓN

- Inserte el implante en el espacio del disco intervertebral.
- La parada automática del portaimplante asegura la impactación.
- Retire el portaimplante

##### COLOCACIÓN FINAL

- TRYPTIK®CA y TRYPTIK®CC se pueden utilizar con un sistema de fijación suplementario posterior o anterior, que se describen en la técnica quirúrgica de TRYPTIK®PL.

### TRYPTIK®PL

#### DISCECTOMÍA Y SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA PLACA

- Retire el disco e inserte un injerto o una caja en el espacio del disco intervertebral. Según las marcas gravadas en la doblador de placas, el tamaño de la placa se puede seleccionar con el calibrador.

#### DOBLADOR DE PLACAS

- Si es necesario, doble la placa con el doblador de placas para adaptarla a la anatomía del cuerpo vertebral.

#### COLOCACIÓN DE LA PLACA

- Atornille la placa al portaimplante y colóquelo en los cuerpos vertebrales.

#### PREPARACIÓN DEL SITIO DE LOS TORNILLOS

- Prepare los orificios de inserción de los tornillos cervicales con el punzón óseo.

#### INSERCIÓN DEL TORNILLO

- Apriete los tornillos cervicales hasta que la cabeza del tornillo esté en contacto con la placa, en este punto, el cierre de seguridad es totalmente efectivo.
- Si es necesario (es decir, traumatología) o si se desea tras la fusión, los tornillos se pueden retirar con el instrumento específico.

### TRYPTIK®MC

#### POSICIÓN DEL PACIENTE

- 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.

### SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA CAJA MODULAR

- 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 implante.

### PREPARACIÓN DE LA CAJA MODULAR

- 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.

### INSERCIÓN

- Inserte la prótesis en el espacio del disco intervertebral y seleccione la posición de la placa de estabilización.

### PREPARACIÓN DEL SITIO DE LOS TORNILLOS

- Prepare los orificios de inserción de los tornillos cervicales con el punzón óseo.

### FIJACIÓN DE LA CAJA MODULAR

- Inserte primero el tornillo inferior utilizando el destornillador. No apriete el tornillo totalmente.
- A continuación, inserte el tornillo superior.

### COLOCACIÓN FINAL

- 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.

### TRIPTIK®LA

1. Se realiza la ablación del proceso espinoso y se secciona la lámina en la línea media.
2. Se realizan dos muescas en la primera cortical de la lámina vertebral, a la izquierda y a la derecha, siguiendo la técnica "open book".
3. La lámina vertebral se separa a un lado con cuidado, con la ayuda de la pinza-forceps.
4. La grapa de laminoplastia se monta Montaje final. en el porta-implantes. Se coloca el porta-implantes alineado con las marcas de la grapa de laminoplastia, y la vaina de bloqueo del portaimplantes progresa hasta encajar la grapa.
5. Ahora con la ayuda del portaimplantes la grapa de laminoplastia se fija a cada lado sobre la lámina seccionada y se encaja con cuidado con el martillo. Se aconseja retener la lámina con la pinza-forceps.
6. Montaje final.
7. Se realiza un orificio en la lámina cortada con el punzón iniciador de hueso, mientras se sostiene la lámina con la pinza-forceps.
8. Repetición del paso 4.

9. Ahora con la ayuda del porta-implantes la grapa de laminoplastia se fija a cada lado de la lámina seccionada y se impacta con cuidado con el martillo. Es aconsejable retener la lámina con la pinzaforceps.
10. Montaje final.

2307

#### CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes. Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

Para cada código de implante existe una presentación estéril y una no estéril. Leer detalladamente el rótulo del producto, a fin de respetar las instrucciones propias de cada presentación y evitar así generar problemas al paciente. Los implantes presentados no estériles, deben ser esterilizados antes de su colocación. Los productos estériles no deben ser reesterilizados y deben abrirse en el momento de su colocación. En ambos casos, no deben ser utilizados en caso de que el embalaje se encuentre abierto o dañado.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

#### INSTRUMENTAL

Los accesorios se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante "TRYPTIK®". Se entrega sin esterilizar.

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

#### DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.



## Sistema de fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



- 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<sup>-6</sup>. 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.

### MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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

C

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO DENIDJEIAN**  
DIRECTOR TECNICO

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ROBERTO PEREZ SAVA**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7870