



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6777**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-11228-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMÉDICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..

57



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6777

..//

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SPINEART, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6777

..//

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11228-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6777



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6777**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEART.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en las siguientes patologías en los niveles C3 a C7: Hernia Discal, Artrosis Cervical, Enfermedad discal degenerativa, Indicación postraumática.

Modelo/s: Caja Cervical TRYPTIKca e Instrumentación Asociada

Tornillo cervical TRYPTIKcs

Modular caja cervical TRYPTIKmc, placa asociada TRYPTIKmp e Instrumentación asociada

Placa Cervical TRYPTIKpl e Instrumentación Asociada

Instrumental

Sistema completo TryptikCA incluyendo los instrumentales (MOS-BX 10 00-N)

Porta- implantes (MOS-IN 00 02-N)

Compactador (MOS-IN 00 04-N)

Molde para compactar (MOS-IN 00 05-N)

Prueba D12H5 (MOS-IN 12 05-N)

Prueba D12H6 (MOS-IN 12 06-N)

Prueba D12H7 (MOS-IN 12 07-N)

Prueba D14H5 (MOS-IN 14 05-N)

Prueba D14H6 (MOS-IN 14 06-N)

Prueba D14H7 (MOS-IN 14 07-N)



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

..//

Prueba D14H8 (MOS-IN 14 08-N)

Cajas cervicales TryptikCA D12H5 (MOS-CA 12 05-S)

Cajas cervicales TryptikCA D12H6 (MOS-CA 12 06-S)

Cajas cervicales TryptikCA D12H7 (MOS-CA 12 07-S)

Cajas cervicales TryptikCA D14H5 (MOS-CA 14 05-S)

Cajas cervicales TryptikCA D14H6 (MOS-CA 14 06-S)

Cajas cervicales TryptikCA D14H7 (MOS-CA 14 07-S) D14H8 (MOS-CA 14 08-S)

Sistema completo TryptikMC incluyendo los instrumentales (MOS-BX 10 00-N)

Pieza de punta cuadrada (MOS-IN 00 01-N)

Destornillador 2.5 (MOS-IN 00 03-N)

Extractor (MOS-IN 00 08-N)

Placa (MOS-MP 00 00-S)

Caja- Placa modular D12 H5 (MOS-MC 12 05-S)

Caja- Placa modular D12 H6 (MOS-MC 12 06-S)

Caja- Placa modular D12 H7 (MOS-MC 12 07-S)

Caja- Placa modular D14 H5 (MOS-MC 14 05-S)

Caja- Placa modular D14 H6 (MOS-MC 14 06-S)

Caja- Placa modular D14 H7 (MOS-MC 14 07-S)

Tornillos cervicales 3.8 L12 (MOS-CS 38 12-S)

Tornillos cervicales 3.8 L14 (MOS-CS 38 14-S)

Tornillos cervicales 3.8 L16 (MOS-CS 38 16-S)

Tornillos cervicales 3.8 L18 (MOS-CS 38 18-S)

Tornillos cervicales 4.5 L14 (MOS-CS 45 14-S)

Tornillos cervicales 4.5 L16 (MOS-CS 45 16-S)

Tornillos cervicales 4.5 L18 (MOS-CS 45 18-S)

Doblador de placas (MOS-IN 12 06-N)

Compás (ELL-IN 00 12-N)

Placa cervical 4 agujeros L20 (MOS-PL 04 20-S)

Placa cervical 4 agujeros L25 (MOS-PL 04 25-S)

//..



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

..//

Placa cervical 4 agujeros L30 (MOS-PL 04 30-S)
Placa cervical 6 agujeros L35 (MOS-PL 06 35-S)
Placa cervical 6 agujeros L40 (MOS-PL 06 40-S)
Placa cervical 6 agujeros L45 (MOS-PL 06 45-S)
Placa cervical 6 agujeros L50 (MOS-PL 06 50-S)
Placa cervical 6 agujeros L55 (MOS-PL 06 55-S)
Placa cervical 8 agujeros L60 (MOS-PL 08 60-S)
Placa cervical 8 agujeros L65 (MOS-PL 08 65-S)
Placa cervical 8 agujeros L70 (MOS-PL 08 70-S)
Placa cervical 10 agujeros L80 (MOS-PL 10 80-S)
Placa cervical 10 agujeros L90 (MOS-PL 10 90-S)
Tornillos cervicales 3.8/ L12 (MOS-CS 38 12-S)
Tornillos cervicales 3.8 - L14 (MOS-CS 38 14-S)
Tornillos cervicales 3.8- L16 (MOS-CS 38 16-S)
Tornillos cervicales 3.8. L18 (MOS-CS 38 18-S)
Tornillos cervicales de revisión 4.5 L14 (MOS-CS 45 14-S)
Tornillos cervicales de revisión 4.5 L16 (MOS-CS 45 16-S)
Tornillos cervicales de revisión 4.5 L18 (MOS-CS 45 18-S)
Porta-Implantes (TRY-IN 00 01-N)
Pinza- Forceps (TRY-IN 00 02-N)
Punzón iniciador de hueso (TRY-IN 00 03-N)
Pinza de laminoplastía Longitud 12mm (TRY-LA 00 12-N)
Pinza de laminoplastía Longitud 14mm (TRY-LA 00 14-N)
Pinza de laminoplastía Longitud 16mm (TRY-LA 00 16-N)
Período de vida útil: 5 años (Vida de almacenamiento).
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.
Nombre del fabricante: SPINEART SA.

5.

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

..//

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Expediente Nº 1-47-11228-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6777

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6777**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11228-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6777**, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 -

Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEART.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en las siguientes patologías en los niveles C3 a C7: Hernia Discal, Artrosis Cervical, Enfermedad discal degenerativa, Indicación postraumática.

Modelo/s: Caja Cervical TRYPTIKca e Instrumentación Asociada

Tornillo cervical TRYPTIKcs

Modular caja cervical TRYPTIKmc, placa asociada TRYPTIKmp e

Instrumentación asociada

Placa Cervical TRYPTIKpl e Instrumentación Asociada

Instrumental

Sistema completo TryptikCA incluyendo los instrumentales (MOS-BX 10 00-N)

Porta- implantes (MOS-IN 00 02-N)

Compactador (MOS-IN 00 04-N)

//..

..//

Molde para compactar (MOS-IN 00 05-N)

Prueba D12H5 (MOS-IN 12 05-N)

Prueba D12H6 (MOS-IN 12 06-N)

Prueba D12H7 (MOS-IN 12 07-N)

Prueba D14H5 (MOS-IN 14 05-N)

Prueba D14H6 (MOS-IN 14 06-N)

Prueba D14H7 (MOS-IN 14 07-N)

Prueba D14H8 (MOS-IN 14 08-N)

Cajas cervicales TryptikCA D12H5 (MOS-CA 12 05-S)

Cajas cervicales TryptikCA D12H6 (MOS-CA 12 06-S)

Cajas cervicales TryptikCA D12H7 (MOS-CA 12 07-S)

Cajas cervicales TryptikCA D14H5 (MOS-CA 14 05-S)

Cajas cervicales TryptikCA D14H6 (MOS-CA 14 06-S)

Cajas cervicales TryptikCA D14H7 (MOS-CA 14 07-S) D14H8 (MOS-CA 14 08-S)

Sistema completo TryptikMC incluyendo los instrumentales (MOS-BX 10 00-N)

Pieza de punta cuadrada (MOS-IN 00 01-N)

Destornillador 2.5 (MOS-IN 00 03-N)

Extractor (MOS-IN 00 08-N)

Placa (MOS-MP 00 00-S)

Caja- Placa modular D12 H5 (MOS-MC 12 05-S)

Caja- Placa modular D12 H6 (MOS-MC 12 06-S)

Caja- Placa modular D12 H7 (MOS-MC 12 07-S)

Caja- Placa modular D14 H5 (MOS-MC 14 05-S)

Caja- Placa modular D14 H6 (MOS-MC 14 06-S)

Caja- Placa modular D14 H7 (MOS-MC 14 07-S)

Tornillos cervicales 3.8 L12 (MOS-CS 38 12-S)



//..



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

..//

Tornillos cervicales 3.8 L14 (MOS-CS 38 14-S)
Tornillos cervicales 3.8 L16 (MOS-CS 38 16-S)
Tornillos cervicales 3.8 L18 (MOS-CS 38 18-S)
Tornillos cervicales 4.5 L14 (MOS-CS 45 14-S)
Tornillos cervicales 4.5 L16 (MOS-CS 45 16-S)
Tornillos cervicales 4.5 L18 (MOS-CS 45 18-S)
Doblador de placas (MOS-IN 12 06-N)
Compás (ELL-IN 00 12-N)
Placa cervical 4 agujeros L20 (MOS-PL 04 20-S)
Placa cervical 4 agujeros L25 (MOS-PL 04 25-S)
Placa cervical 4 agujeros L30 (MOS-PL 04 30-S)
Placa cervical 6 agujeros L35 (MOS-PL 06 35-S)
Placa cervical 6 agujeros L40 (MOS-PL 06 40-S)
Placa cervical 6 agujeros L45 (MOS-PL 06 45-S)
Placa cervical 6 agujeros L50 (MOS-PL 06 50-S)
Placa cervical 6 agujeros L55 (MOS-PL 06 55-S)
Placa cervical 8 agujeros L60 (MOS-PL 08 60-S)
Placa cervical 8 agujeros L65 (MOS-PL 08 65-S)
Placa cervical 8 agujeros L70 (MOS-PL 08 70-S)
Placa cervical 10 agujeros L80 (MOS-PL 10 80-S)
Placa cervical 10 agujeros L90 (MOS-PL 10 90-S)
Tornillos cervicales 3.8/ L12 (MOS-CS 38 12-S)
Tornillos cervicales 3.8 - L14 (MOS-CS 38 14-S)
Tornillos cervicales 3.8- L16 (MOS-CS 38 16-S)
Tornillos cervicales 3.8. L18 (MOS-CS 38 18-S)
Tornillos cervicales de revisión 4.5 L14 (MOS-CS 45 14-S)
Tornillos cervicales de revisión 4.5 L16 (MOS-CS 45 16-S)
Tornillos cervicales de revisión 4.5 L18 (MOS-CS 45 18-S)

//..

..//

Porta-Implantes (TRY-IN 00 01-N)

Pinza- Forceps (TRY-IN 00 02-N)

Pinzón iniciador de hueso (TRY-IN 00 03-N) Pinza de laminoplastía

Longitud 12mm (TRY-LA 00 12-N)

Pinza de laminoplastía Longitud 14mm (TRY-LA 00 14-N)

Pinza de laminoplastía Longitud 16mm (TRY-LA 00 16-N)

Período de vida útil: 5 años (Vida de almacenamiento).

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: SPINEART SA.

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Se extiende a CORPOMÉDICA S.A. el Certificado PM-136-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01.NOV.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6777


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

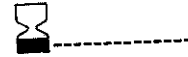
Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

6777

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

CE 1250

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.
P. YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670





Sistema de fijación vertebral Cervical TRYPTIK®

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



6777

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®



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

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. El implante TRYPTIK® debe utilizarse una sola vez, únicamente con los instrumentos TRYPTIK®.

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

CORPOMEDICA S.A.

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

6777

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.
- -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

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

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.

6777

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. 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.

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.

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.
- 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 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.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENICHEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL SÁEZ BALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870