



# TRISTAN<sup>®</sup>

**Fusión intersomática Anterior Cervical**





TRISTAN<sup>®</sup> es un sistema para fusión intersomática cervical inteligente altamente funcional gracias a su instrumental, por lo cual es una línea de productos reconocida para indicaciones cervicales.

Permite una precisión ampliada para el cirujano con una implantación rápida y segura.

El empleo de TRISTAN<sup>®</sup> se da a través de acceso anterior y disectomía cervical y brinda las siguientes ventajas específicas del producto:

#### Anatomía

- Geometría analógica a la anatomía en el corte transversal y en perfil sagital.
- Amplia superficie de la base – reducido peligro de migración.

#### Estabilidad

- Dentado antógrado para anclaje estable (no en todas las variantes).
- Superficie de base craneal convexa para ajuste seguro y duradero.

#### Integridad

- Amplia apertura para relleno, lleva a fusión rápida (apertura no en todas las variantes).
- La ranura anular interna mantiene el material de relleno dentro de la caja y aumenta el volumen de relleno.

#### Modularidad

Gracias a libre elección entre 3 materiales:

##### • Titanio

Como particularmente biocompatible y modificable se ha destacado el metal titanio. Se ha probado que las distintas reacciones de las células humanas son causadas debido a la capa de óxido de titanio de pocos nanómetros.

##### • PEEK

Nuestro material PEEK ha sido probado según ISO 10993, clasificado según US P-VI y tenemos a su disposición las FDA Device and Drug Master Files. Debido a sus características y acreditaciones, PEEK está predestinado para ser usado como material en implantes.

##### • PEEK-cubierto con titanio

La capa de titanio, que ofrece un base óptima gracias a su equilibrada relación entre profundidad de poros, porosidad y aspereza, resulta ser ideal para el acoplamiento de células óseas con el implante. Las cualidades oseointegrativas del titanio permiten una fusión directa del hueso con el implante.

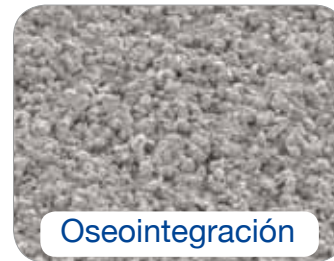




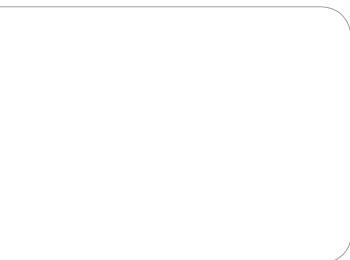
# TRISTAN®

Sistema para fusión intersomática cervical

## Ventajas específicas del producto



1. Modularidad
2. Integridad
3. Estabilidad
4. Anatomía
5. Osseointegración





## TRISTAN® Classic

TRISTAN® Classic es un implante de titanio sólido para la fusión cervical intercorporal, usado en enfermedades con degeneraciones de discos vertebrales e inestabilidades en el área C3 a C7. Combinado con un set de instrumentos confiable y simple, TRISTAN® Classic se convierte en la solución óptima para fusión cervical intercorporal.

Nos basamos en los más nuevos conocimientos para crear nuestros implantes de titanio con características de superficie hechas a la medida. Únicamente usamos Titanio Ti 6Al-4V ELI (DIN ISO 5832-3).

# TRISTAN®



## TRISTAN® Avantgarde

TRISTAN® Avantgarde es un implante de PEEK-Optima® biocompatible para la fusión intercorporal cervical, usado en enfermedades con degeneraciones de discos vertebrales e inestabilidades en el área C3 a C7.

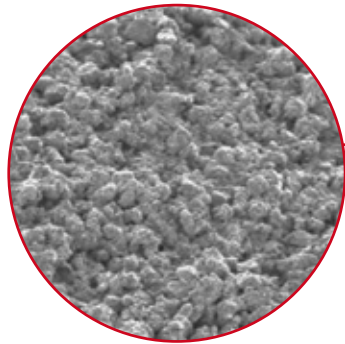
El material transparente para los Rayos-X permite una fácil y simple apreciación de la estructura ósea y el proceso de fusión. Los implantes cuentan con marcadores de Rayos-X, que posibilitan la verificación de la posición del implante. La firmeza mecánica de 3,6 GPa permite una transmisión óptima entre el material de implante y el hueso. Debido a esto, el proceso de sanación del hueso es estimulado.

Nuestro material PEEK ha sido probado según ISO 10993, clasificado según US P-VI y tenemos a su disposición las FDA Device und Drug Master Files. Debido a sus características y acreditaciones, PEEK está predestinado para ser usado como material en implantes.



## Tristan® Exclusive

TRISTAN® Exclusive es el último avance en el área de fusión cervical intercorporal. Gracias a su recubrimiento de titanio, las nuevas cajas de TRISTAN® Exclusive combinan las ventajas de distintos materiales en una sola caja. La base del implante es un núcleo sólido de PEEK. Este núcleo está recubierto con una capa de titanio para así ampliar su superficie y maximizar la zona de contacto entre implante y superficie del cuerpo vertebral.



La capa de titanio, que ofrece un base óptima gracias a su equilibrada relación entre profundidad de poros, porosidad y aspereza, resulta ser ideal para el acoplamiento de células óseas con el implante. Las cualidades oseointegrativas del titanio permiten una fusión directa del hueso con el implante.

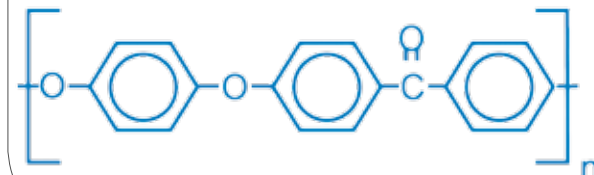


PEEK-recubierto con Ti

### Características de PEEK y PEEK recubierto de titanio

- PEEK es transparente para los Rayos-X y **no crea artefactos**
- Verificación de la posición mediante marcadores de Rayos-X
- Forma anatómica y superficie dentada o recubierta con titanio
- La forma semiredonda posibilita una máxima zona de contacto
- Posibilidad de relleno con hueso o material sustituto para una mejor fusión en las cajas de PEEK
- Unión segura con el instrumento de colocación

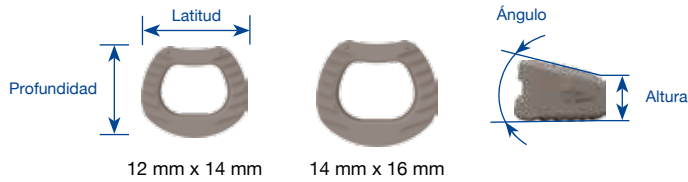
PEEK-OPTIMA® es un termoplástico poliaromático y semicristalino, basado en la fórmula  $(-6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)_n$  y comúnmente conocido como Polieterecetona.







**Classic**



Art.No.	Descripción	Altura	Prof.	Latitud	Ángulo		
1501040304	Tristan Ti 12x14x4	4 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502071204	Tristan Ti 12x14x4 5°				5°		
1502081204	Tristan Ti 12x14x4 0°				0°		
1501050304	Tristan Ti 14x16x4				14 mm	16 mm	10°
1502071404	Tristan Ti 14x16x4 5°						5°
1502081404	Tristan Ti 14x16x4 0°	0°					
1501040305	Tristan Ti 12x14x5	5 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502071205	Tristan Ti 12x14x5 5°				5°		
1502081205	Tristan Ti 12x14x5 0°				0°		
1501050305	Tristan Ti 14x16x5				14 mm	16 mm	10°
1502071405	Tristan Ti 14x16x5 5°						5°
1502081405	Tristan Ti 14x16x5 0°	0°					
1501040306	Tristan Ti 12x14x6	6 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502071206	Tristan Ti 12x14x6 5°				5°		
1502081206	Tristan Ti 12x14x6 0°				0°		
1501050306	Tristan Ti 14x16x6				14 mm	16 mm	10°
1502071406	Tristan Ti 14x16x6 5°						5°
1502081406	Tristan Ti 14x16x6 0°	0°					
1501040307	Tristan Ti 12x14x7	7 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502071207	Tristan Ti 12x14x7 5°				5°		
1502081207	Tristan Ti 12x14x7 0°				0°		
1501050307	Tristan Ti 14x16x7				14 mm	16 mm	10°
1502071407	Tristan Ti 14x16x7 5°						5°
1502081407	Tristan Ti 14x16x7 0°	0°					
1501040308	Tristan Ti 12x14x8	8 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502071208	Tristan Ti 12x14x8 5°				5°		
1502081208	Tristan Ti 12x14x8 0°				0°		
1501050308	Tristan Ti 14x16x8				14 mm	16 mm	10°
1502071408	Tristan Ti 14x16x8 5°						5°
1502081408	Tristan Ti 14x16x8 0°	0°					



**Avantgarde**

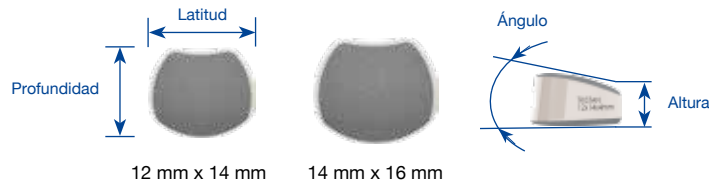


Art.No.	Descripción	Altura	Prof.	Latitud	Ángulo		
1501040404	Tristan Peek 12x14x4	4 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502091204	Tristan Peek 12x14x4 5°				5°		
1502101204	Tristan Peek 12x14x4 0°				0°		
1501050404	Tristan Peek 14x16x4				14 mm	16 mm	10°
1502091404	Tristan Peek 14x16x4 5°						5°
1502101404	Tristan Peek 14x16x4 0°	0°					
1501040405	Tristan Peek 12x14x5	5 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502091205	Tristan Peek 12x14x5 5°				5°		
1502101205	Tristan Peek 12x14x5 0°				0°		
1501050405	Tristan Peek 14x16x5				14 mm	16 mm	10°
1502091405	Tristan Peek 14x16x5 5°						5°
1502101405	Tristan Peek 14x16x5 0°	0°					
1501040406	Tristan Peek 12x14x6	6 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502091206	Tristan Peek 12x14x6 5°				5°		
1502101206	Tristan Peek 12x14x6 0°				0°		
1501050406	Tristan Peek 14x16x6				14 mm	16 mm	10°
1502091406	Tristan Peek 14x16x6 5°						5°
1502101406	Tristan Peek 14x16x6 0°	0°					
1501040407	Tristan Peek 12x14x7	7 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502091207	Tristan Peek 12x14x7 5°				5°		
1502101207	Tristan Peek 12x14x7 0°				0°		
1501050407	Tristan Peek 14x16x7				14 mm	16 mm	10°
1502091407	Tristan Peek 14x16x7 5°						5°
1502101407	Tristan Peek 14x16x7 0°	0°					
1501040408	Tristan Peek 12x14x8	8 mm	12 mm	14 mm	10°		
1502091208	Tristan Peek 12x14x8 5°				5°		
1502101208	Tristan Peek 12x14x8 0°				0°		
1501050408	Tristan Peek 14x16x8				14 mm	16 mm	10°
1502091408	Tristan Peek 14x16x8 5°						5°
1502101408	Tristan Peek 14x16x8 0°	0°					

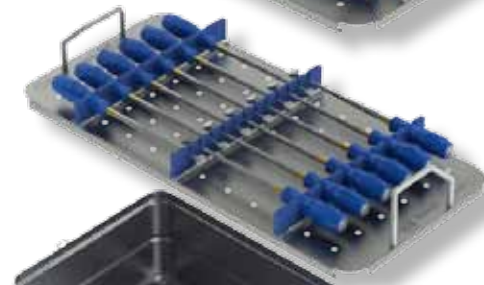




Exclusive

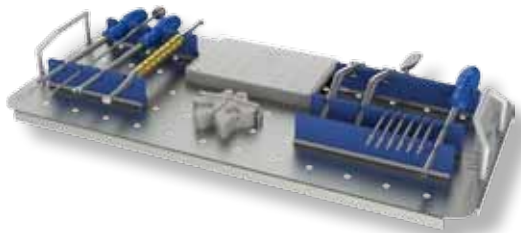


Art.No.	Descripción	Altura	Prof.	Latitud	Ángulo
1501040504	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x4	4 mm	12 mm	14 mm	10°
1502111204	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x4 5°				5°
1502121204	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x4 0°				0°
1501050504	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x4		14 mm	16 mm	10°
1502111404	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x4 5°				5°
1502121404	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x4 0°				0°
1501040505	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x5	5 mm	12 mm	14 mm	10°
1502111205	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x5 5°				5°
1502121205	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x5 0°				0°
1501050505	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x5		14 mm	16 mm	10°
1502111405	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x5 5°				5°
1502121405	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x5 0°				0°
1501040506	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x6	6 mm	12 mm	14 mm	10°
1502111206	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x6 5°				5°
1502121206	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x6 0°				0°
1501050506	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x6		14 mm	16 mm	10°
1502111406	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x6 5°				5°
1502121406	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x6 0°				0°
1501040507	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x7	7 mm	12 mm	14 mm	10°
1502111207	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x7 5°				5°
1502121207	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x7 0°				0°
1501050507	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x7		14 mm	16 mm	10°
1502111407	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x7 5°				5°
1502121407	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x7 0°				0°
1501040508	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x8	8 mm	12 mm	14 mm	10°
1502111208	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x8 5°				5°
1502121208	Tristan Peek-Ti Coated 12x14x8 0°				0°
1501050508	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x8		14 mm	16 mm	10°
1502111408	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x8 5°				5°
1502121408	Tristan Peek-Ti Coated 14x16x8 0°				0°





### Instrument- Tray 1



Art.No.	Descripción	Imagen
1501010001	Cage Inserter	
1501010002	Cage Inserter with stop	
1501010003	Filling Block Base	
1501010004	Filling Block Tool	
1501010005 1501010006 1501010007	Distraction Pin14mm Distraction Pin16mm Distraction Pin18mm	
1501010008 1501010009	Rasp 12x14 Rasp 14x16	
1501010010	Retrival body retractor	
1501010011	Pin driver	

### Instrument- Tray 2



Art.No.	Descripción	Imagen
1501010012 1501010013 1501010014 1501010015 1501010016	Trial 12x14x4 Trial 12x14x5 Trial 12x14x6 Trial 12x14x7 Trial 12x14x8	
1502010017 1502010018 1502010019 1502010020 1502010021	Trial 12x14x4 5° Trial 12x14x5 5° Trial 12x14x6 5° Trial 12x14x7 5° Trial 12x14x8 5°	 (bipartito)
1502010022 1502010023 1502010024 1502010025 1502010026	Trial 12x14x4 0° Trial 12x14x5 0° Trial 12x14x6 0° Trial 12x14x7 0° Trial 12x14x8 0°	 (bipartito)
1501010017 1501010018 1501010019 1501010020 1501010021	Trial 14x16x4 Trial 14x16x5 Trial 14x16x6 Trial 14x16x7 Trial 14x16x8	
1502010027 1502010028 1502010029 1502010030 1502010031	Trial 14x16x4 5° Trial 14x16x5 5° Trial 14x16x6 5° Trial 14x16x7 5° Trial 14x16x8 5°	 (bipartito)
1502010032 1502010033 1502010034 1502010035 1502010036	Trial 14x16x4 0° Trial 14x16x5 0° Trial 14x16x6 0° Trial 14x16x7 0° Trial 14x16x8 0°	 (bipartito)



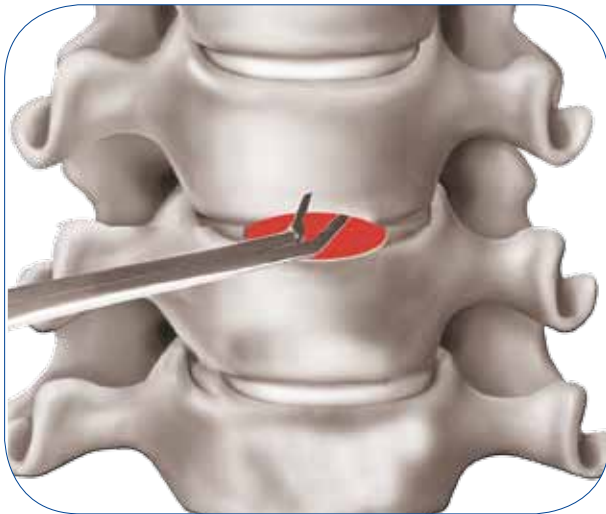


Fig. 1

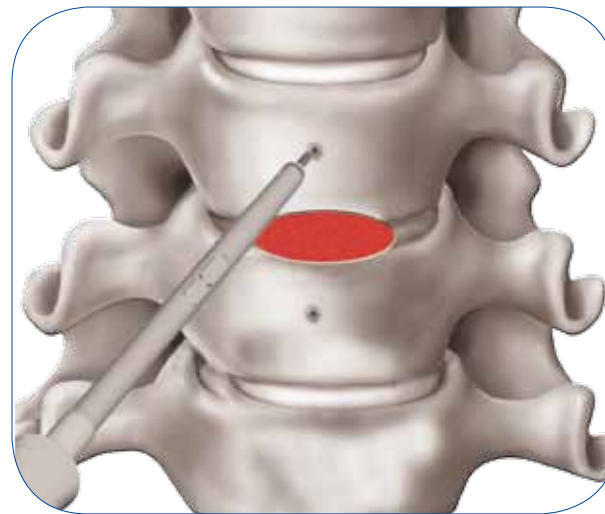


Fig. 1.1

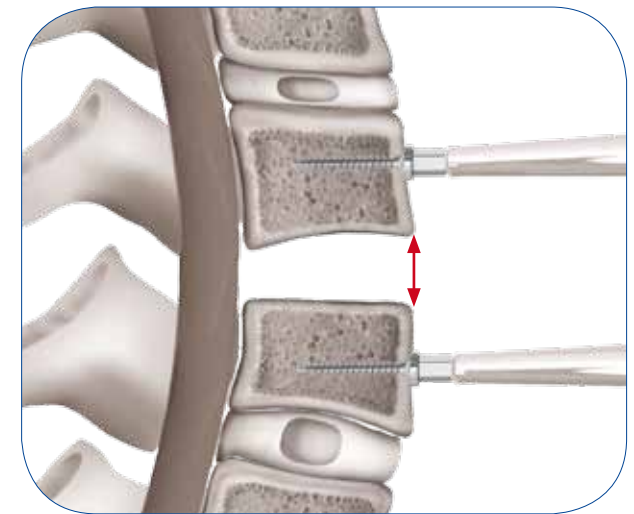


Fig. 1.2

### Exposición del espacio intervertebral

Incisión de la porción anterior de los anillos fibrosos, la exposición del disco y el espacio intervertebral.

La resección de los osteofitos anteriores de gran tamaño se lleva a cabo usando pinzas de disco y / o gubia. También podrá realizarse con una fresa de alta velocidad quirúrgica. (Fig. 1)

Nota: Debe conservarse el borde cortical original

### Aplicación del retractor del cuerpo vertebral

Se insertan los postes del retractor centrado la porción anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes.

En el caso de osteoporosis los pines pueden ser colocados cerca de las placas extremas y así garantizar condiciones estables para el procedimiento de distracción. (Fig. 1.1)

### Retracción del espacio intervertebral

Cuidadosamente distraiga los cuerpos vertebrales utilizando el retractor. Exposición del espacio discal y la pared posterior del espacio intervertebral. Realice la resección de los osteofitos posteriores.

Si es necesario puede llevar a cabo la movilización completa del espacio del disco mediante una incisión del ligamento posterior. (Fig. 1.2)

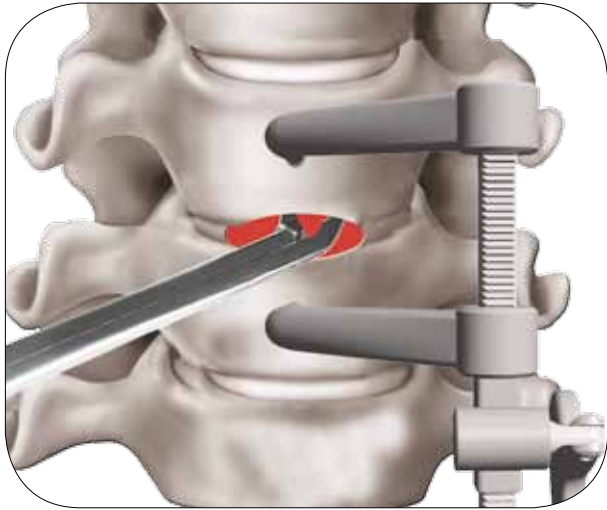


Fig. 2

### Preparación del espacio intervertebral

Desbridamiento y fresado de las placas extremas utilizando cucharas afiladas y curetas para desclerotizar adecuadamente y revascularizar las placas del extremo de los cuerpos vertebrales. (Fig. 2)

Nota: Las placas del extremo no pueden ser cinceladas o perforadas.

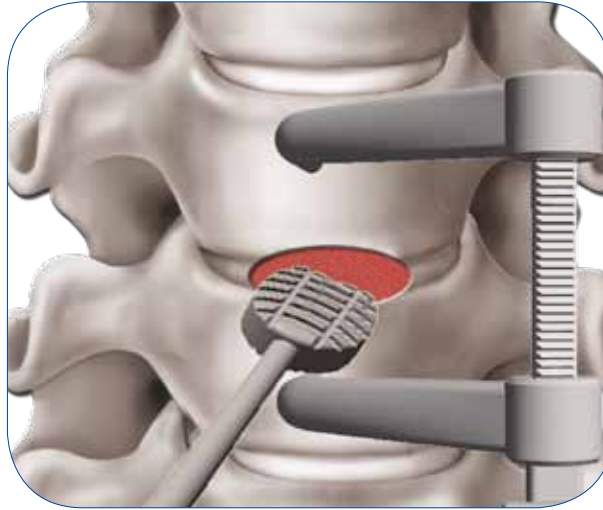


Fig. 3

### Preparación del lecho del implante

Preparación del lecho del implante usando el raspador adecuado. Cuidando el movimiento en dirección antero-posterior. Sin dar mucha distracción, mantener la lordosis natural. (Fig. 3)

Nota: Las placas de los extremos no deben ser lastimadas

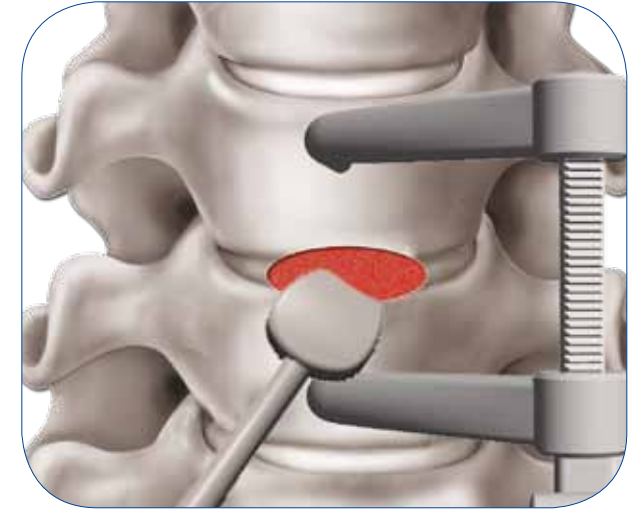


Fig. 4

### Definición del tamaño del implante

Usando las cajas de prueba, empezando por la de menor tamaño hasta encontrar la del tamaño adecuado al espacio del disco intervertebral preparado. La porción anterior de la caja deberá estar provista de aproximadamente 2 mm por detrás del borde anterior de los cuerpos vertebrales. Si es necesario, puede prepararse el espacio intervertebral, hasta que se alcance el ajuste apropiado. (Fig. 4)

Nota: No hacer más distracción después de determinar el tamaño en el segmento. Para el montaje preciso de la prueba y el estado del segmento podrá ayudarse de imágenes de rayos X en plano lateral y sagital.

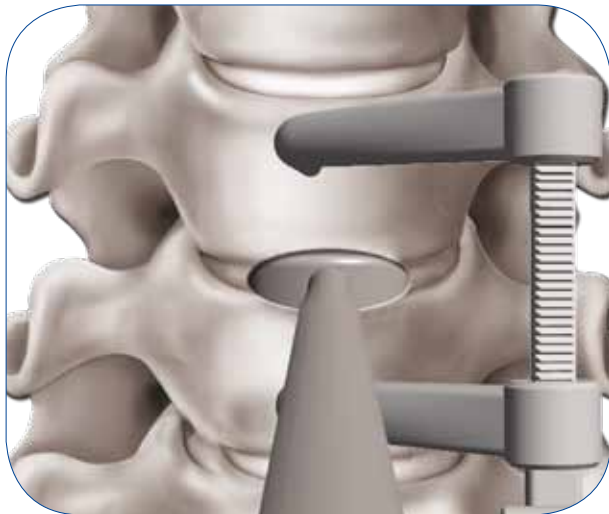


Fig. 5

### Montaje final de la prueba

Definición final del tamaño del implante. El ajuste correcto se ha alcanzado cuando la parte anterior del implante se coloca aproximadamente 2 mm por detrás del borde anterior de los cuerpos vertebrales y la porción posterior del implante termina aproximadamente en las 4/5 de la a.-p. de la expansión del espacio intervertebral antes del borde posterior de los cuerpos vertebrales. (Fig. 5)

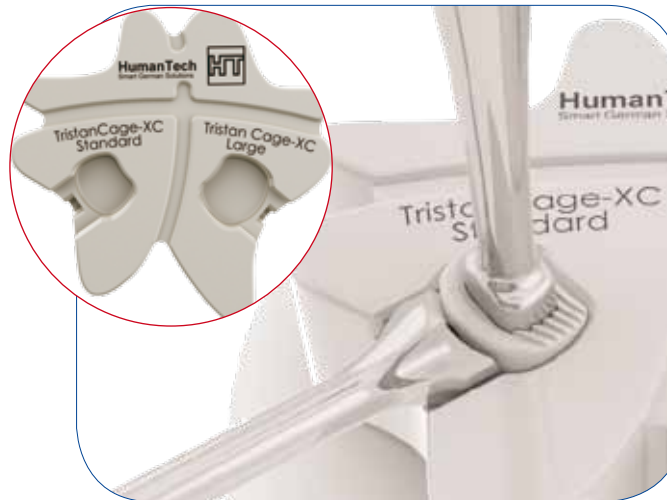


Fig. 6

### Llenado del implante

Para efectuar el proceso de fusión puede realizarse usando hueso autólogo, material óseo alogénico o sustitutos óseos de crecimiento. Se coloca el implante en el bloque de relleno, el material de relleno puede ser posicionado en el implante mediante la herramienta de llenado, asegurando así, que el material de relleno está bien colocado en el interior del implante. (Fig. 6)



Fig. 7

### Inserción del implante

La implantación de la caja usando el insertor para la caja. Hay dos variantes disponibles, insertor de caja con tope, así como insertor de caja sin tope. Si es necesario, para el ajuste fino puede utilizar el insertor de caja sin tope hasta que la caja quede en el espacio intervertebral. Finalmente se realiza la verificación de la ubicación de las cajas utilizando imágenes de rayos X. (Fig. 7)



La superficie del implante juega un papel muy importante para el anclaje de los implantes y la compatibilidad entre la interfaz del implante y el tejido adyacente. El éxito y la velocidad de la osteointegración están significativamente influenciados por la superficie del implante. Con la ayuda de una superficie ideal del implante, la cual permite la óptima respuesta biológica entre el implante y el hueso, es posible someter los implantes a un porte de carga mas temprano.

Inmediatamente luego de haber sido insertado el implante, se desencadena una serie de complejos procesos biológicos entre el tejido circundante y la superficie del implante. La curación de la herida y del hueso se puede dividir en tres fases.

Durante la primera y mas importante fase en el contacto inicial con la sangre se crea una red de fibrina (fig. 8) en la superficie del implante. Asociado a esto va la agregación de los trombocitos y la coagulación de la sangre. El resultante coágulo de la sangre es una matriz importante para la invasión y migración de las células osteogenas hacia la superficie del implante y juega por lo tanto un rol importante en la sanación de la herida y la oseointegración.

Las células osteogenas se diferencian en la superficie del implante y estimulan la creación de huesos nuevos a través de la creación de una matriz extracelular específica de los huesos (colágeno) en la superficie del implante.

En el siguiente paso se crea una zona de contacto mineralizada. Esta es equivalente a la delgada capa libre de colágeno en la parte exterior del osteon en el tejido de hueso natural. En la tercera fase de sanación, que es la mas lenta, el

hueso crece hasta llegar a tener sus características finales de portador de carga.

El tiempo requerido para las tres fases de sanación es llamado tiempo de oseointegración y describe el tiempo que se requiere para que la sustancia del hueso se una de manera duradera y sólida con la superficie del implante.

TRISTAN® Exclusive tiene una topografía de superficie óptima y reproducible. La relación entre la topografía de superficie y una oseointegración exitosa ha sido estudiada de manera intensiva durante las tres últimas décadas y se encuentra muy bien descrita.

Aparte de la topografía de la superficie, una oseointegración del implante puede ser mejorada a través de recubrimientos químicos de la superficie. La superficie moderadamente áspera (Fig. 14 - „HENIAPORE-K“) de TRISTAN® Exclusive conlleva a una mejor acoplación del hueso al implante.

HENIAPORE-K ha sido desarrollado con la meta de optimizar la composición química de la superficie del implante de tal manera, que promueve el comportamiento de crecimiento postoperativo del hueso joven (Fig. 15). Una revisión de estudios clínicos y en animales de Shalabi et Alvi reafirma lo dicho.

El método de inyección de plasma al vacío utilizado en TRISTAN® Exclusive es hoy en día el método más exitoso para crear capas biocompatibles. Debido a este laborioso proceso de fabricación se conserva una superficie de implante con buena reticulación con la misma topografía de superficie.



Fig. 13

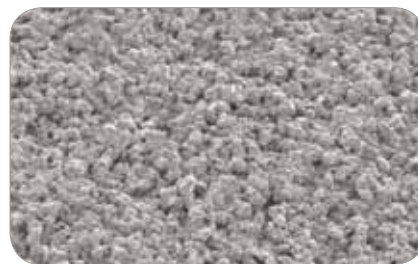


Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



La oseointegración puede ser acelerada gracias a la mejorada reticulación y se puede obtener una mayor estabilidad del implante en una fase temprana de oseointegración, como lo prueban datos clínicos y estudios en animales.

Este método es mundialmente probado en implantes de cadera, rodilla, hombro, muñeca y dental. El empleo en el área de la columna aparece por lo tanto lógico.

Los sistemas de implante comercialmente exitosos hoy en día tienen en su gran mayoría una topografía de superficie optimizada y reproducible. Contrario a éstos, TRISTAN® Exclusive dispone de una química de superficie optimizada y reproducible, que lleva a una mejor reticulación y por lo tanto a un contacto con la sangre mas homogéneo en la superficie del implante. Esto lleva a una oseointegración acelerada del implante, posibilitando un porte de carga más temprano.

Resumen

El éxito a largo plazo del concepto terapéutico de implantación está determinado por múltiples factores, pero principalmente por la densidad ósea en la zona al rededor del implante, el diseño y la superficie del mismo.

La composición, la rugosidad y la topografía de la superficie en la interfase del implante juegan un papel importante para la estabilidad primaria de una osteointegración segura.

Las superficies rugosas del implante influyen y estimulan la actividad celular de la estructura ósea en los alrededores de este.

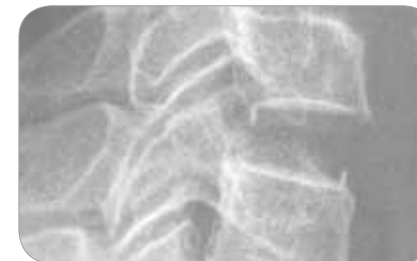
De esta manera se promueve la proliferación y diferenciación celular, así como la síntesis de la matriz y la producción de factores de crecimiento, provocando una densa conexión entre el hueso y el implante.

Las rugosidades específicas en la superficie del implante promueven el potencial de regeneración en la interfase y con esto la clínica fijación del implante.

En comparación con las superficies de los implantes mecanizados, muestra la superficie moderadamente áspera (Fig. 14 - HENIAPORE-K „) de TRISTAN® Exclusive produce un almacenamiento de hueso más denso, el cual presenta un incremento significativo en la fuerza de extracción así como un coeficiente muy alto de fricción.

Ambos factores son determinantes para la estabilización primaria

Propiedad	Valor
Rugosidad	Rz > 70
Capa del recubrimiento	50 -150µm
Porosidad del recubrimiento	> 20%
Adhesión	> 22 MPa
Resistencia al corte	> 20 MPa

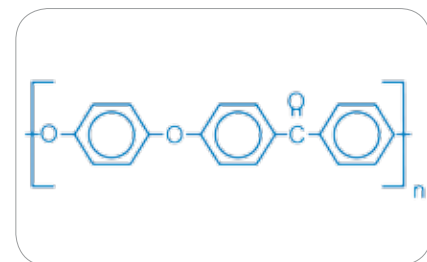
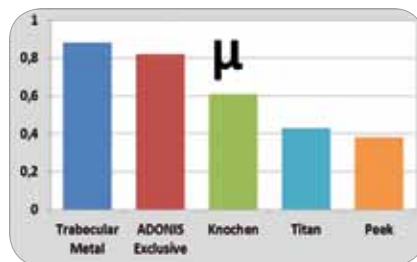






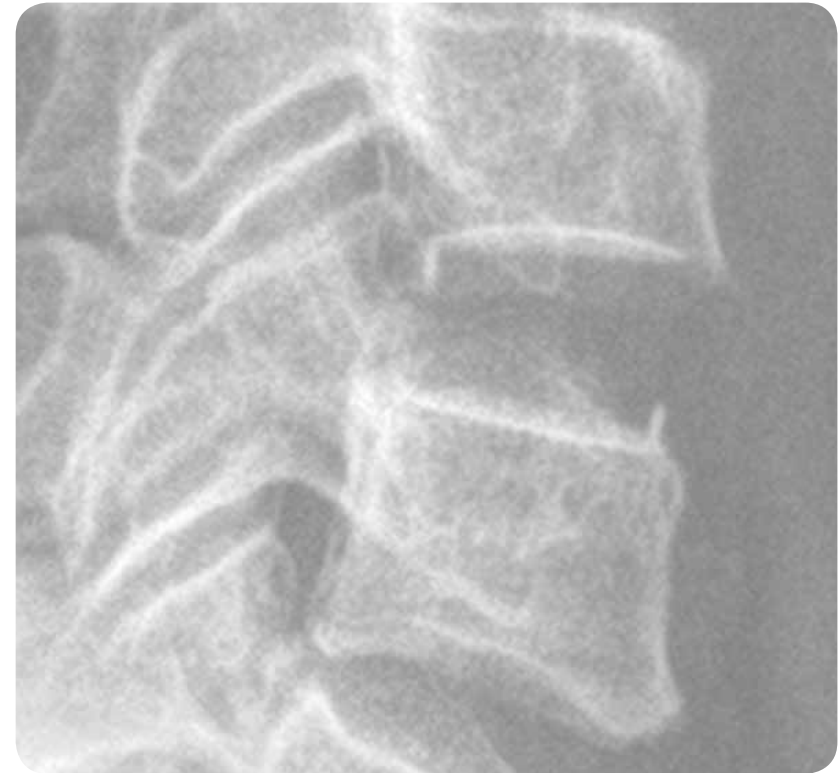
## CONDICIONES GENERALES DE APLICACIÓN

- Se recomienda no utilizar TRISTAN<sup>®</sup> junto con implantes de otro proveedor o fabricante. HumanTech Germany GmbH no asume ninguna responsabilidad en caso de no acatar dicha recomendación.
- Los implantes no deben ser reutilizados bajo ningún concepto. Aunque el implante parezca intacto tras una revisión, es posible que existan modificaciones o pequeños defectos en su interior atribuibles a cargas y tensiones efectivas que pueden ocasionar la fractura del implante.
- Las actividades / patrones de movimiento del paciente influyen considerablemente en dicha durabilidad. Se debe informar al paciente de que toda actividad incrementa el riesgo de una pérdida, una combadura o una fractura de los componentes del implante. Es determinante informar a los pacientes sobre las limitaciones de sus actividades en la fase postoperatoria así como someterles a un seguimiento tras la operación para poder valorar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Aun cuando se dé una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden sin embargo doblarse, fracturarse o aflojarse. Por ello se debe informar bien al paciente de que los componentes del implante también pueden doblarse, fracturarse o aflojarse aun acatando las limitaciones de las actividades.
- En el caso de que se produzca la fractura de un implante, el médico debe decidir, considerando el estado de salud del paciente y los posibles riesgos, si se puede realizar una revisión del implante.
- Es indispensable seguir las indicaciones del manual quirúrgico (Surgical Technique).
- En la zona de la médula espinal y de las raíces nerviosas se debe proceder con especial precaución, ya que un daño en los nervios puede ocasionar la pérdida de funciones neurológicas.
- La fractura, el deslizamiento o el uso indebido del instrumental o de los implantes pueden ocasionar lesiones a los pacientes o al personal presente en la operación.
- No se debe emplear cemento óseo, ya que este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes. El calor generado en el proceso de fraguado puede dañar o deformar los implantes de PEEK.
- Los implantes extraídos deben ser tratados de tal forma que se imposibilite su reutilización.



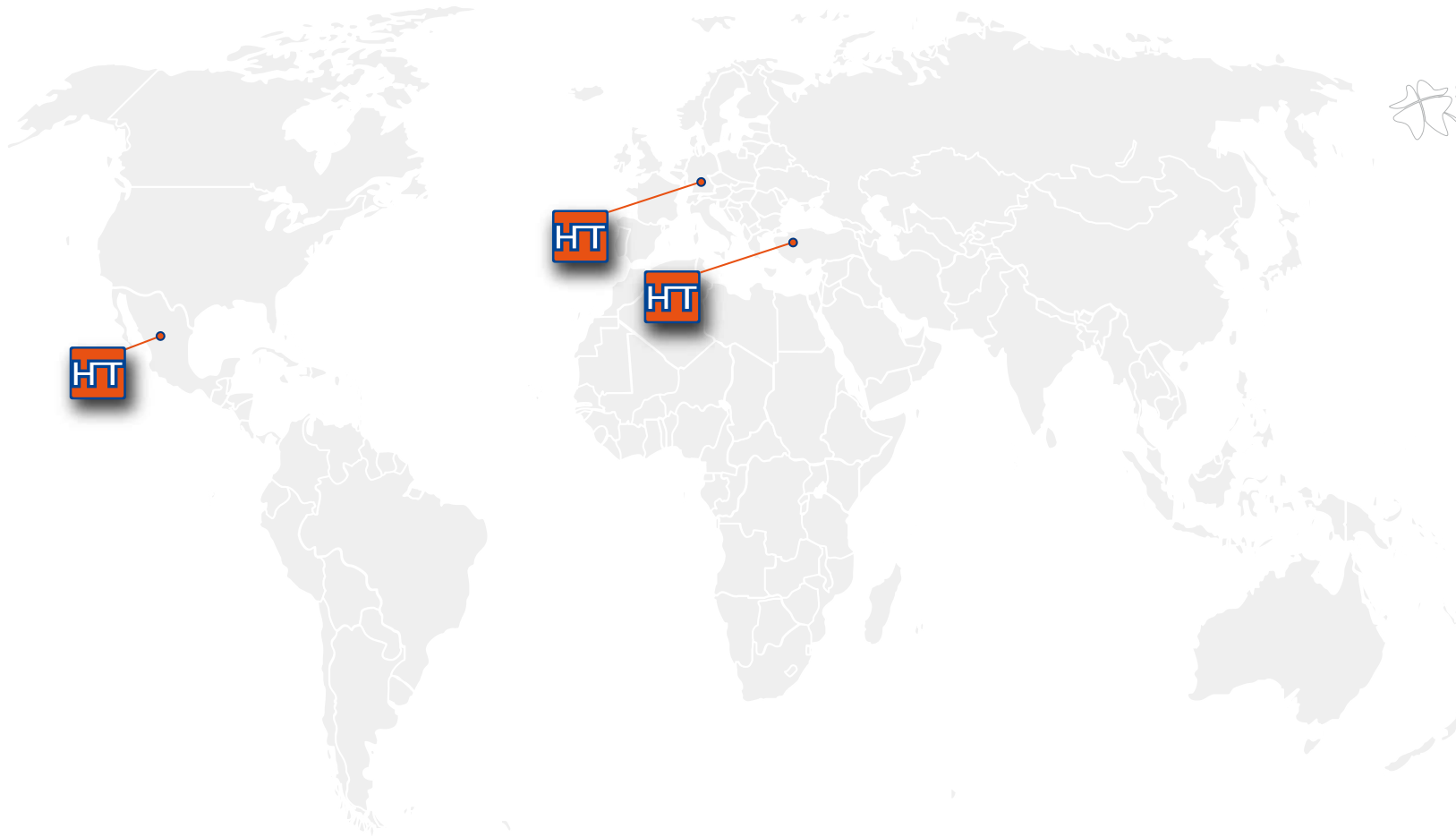


- Los implantes son suministrados ESTÉRILES. Únicamente pueden ser empleados si la etiqueta del embalaje y el embalaje interior permanecen intactos. En el caso de que el embalaje esté dañado o ya haya sido abierto no se podrá garantizar la esterilidad del implante y no deberá ser utilizado.
- Los implantes no deben ser utilizados si se ha sobrepasado la fecha de caducidad indicada.
- El implante no debe ser esterilizado de nuevo.
- El manejo y el almacenamiento de los componentes del implante debe llevarse a cabo con sumo cuidado. Los daños en el implante pueden reducir significativamente la solidez y la resistencia a la deformación bajo carga constante. Pueden dar lugar a desgarros y/o altas tensiones internas que pueden ocasionar una fractura del implante.
- El almacenamiento del implante y del instrumental debe realizarse a temperatura ambiente. Las influencias del entorno como aire salino, humedad, sustancias químicas, etc. no deben actuar sobre los implantes.
- Se recomienda la inspección minuciosa antes de la operación con el fin de garantizar que el instrumental o los implantes no hayan resultado dañados durante el almacenamiento o durante algún otro procedimiento previo.



TRISTAN<sup>®</sup>-ACIF

Sistema para fusión intersomática cervical



### Manufactura y ventas en Europa

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de

### Ventas en Medio Oriente

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.

Ikitelli OSB Tümsan 2. Kısım  
C-Blok No: 47  
TR-34306 Basaksehir Istanbul

Turkey

Phone: +90 (0) 212/485 6675  
Fax: +90 (0) 212/485 6674  
info@humantech.com.tr  
www.humantech-solutions.de

### Ventas en Latinoamérica

HumanTech Mexico, S. DE R.L. DE C.V.

Rio Mixcoac No. 212-3  
Acacias del Valle  
Del. Benito Juárez  
C.P. 03240 Mexico, D.F.  
Mexico

Phone: +52 (0) 55/5534 5645  
Fax: +52 (0) 55/5534 4929  
info@humantech-solutions.mx  
www.humantech-solutions.de

### Otros países

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de

