



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7818-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-7818-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de Artrodesis Sacroilíaca y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11359840-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-386”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Artrodesis Sacroilíaca

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la artrodesis de la articulación sacroilíaca para trastornos como alteraciones de la articulación sacroilíaca y sacroilitis degenerativa.

Modelo/s:

Rialto

Fabricantes 1 y 2

Implantes estériles

74200001240 Dispositivo roscado 12mm x 40mm

74200001245 Dispositivo roscado 12mm x 45mm

74200001250 Dispositivo roscado 12mm x 50mm

74200001255 Dispositivo roscado 12mm x 55mm

74200001260 Dispositivo roscado 12mm x 60mm

Instrumental asociado estéril

Fabricantes 1 y 3

Instrumental asociado reutilizable no estéril

Instrumental asociado de un solo uso no estéril

Período de vida útil: Implantes estériles: 8 años

Instrumental asociado estéril: 5 años

Instrumental no estéril N/A

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad, implante estéril e instrumental no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

Fabricante 2:

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 Silveus Crossing

Warsaw, Estados Unidos de América 46582.

Fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

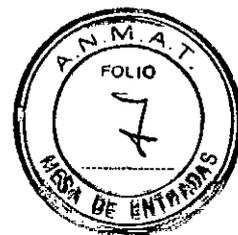
4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118.

Expediente N° 1-47-7818-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.21 16:56:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 16:56:07 -03:00



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.

También conocida como **Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis sacroilíaca Rialto

Implantes e instrumental estéril



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis sacroilíaca Rialto

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Instrumental descartable



Producto no estéril.



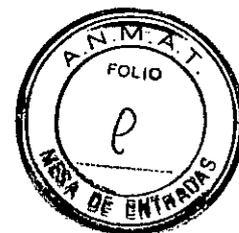
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS IMPLANTES

PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de artrodesis para proporcionar estabilización y favorecer la artrodesis de la articulación sacroilíaca. Únicamente deben implantar el producto médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos del implante que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales y sobre sus limitaciones. Este dispositivo se fabrica con una aleación de titanio para uso médico y se suministra estéril.

DESCRIPCIÓN

El sistema de artrodesis Rialto Sacroilíaco (SI) consta de dispositivos canulados de diversas anchuras y longitudes que se utilizan para proporcionar estabilización cuando se desea la artrodesis de la articulación sacroilíaca.

Puede implantarse un autoinjerto y/o un aloinjerto junto con el sistema de artrodesis Rialto SI. Este dispositivo puede implantarse mediante un abordaje mínimamente invasivo.

No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

No deben usarse nunca implantes de titanio o de aleación de titanio con acero inoxidable en la misma estructura (constructo).

INDICACION

El sistema de artrodesis Rialto SI está indicado para la artrodesis de la articulación sacroilíaca para trastornos tales como alteraciones de la articulación sacroilíaca y sacroilitis degenerativa.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de artrodesis Rialto SI está contraindicado en pacientes que presenten las siguientes características:

- Deformidades.
- Resección tumoral.
- Infección local en la zona quirúrgica y/o signos de inflamación local.
- Alergia o intolerancia a los materiales de los componentes sospechada o documentada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación se presentan posibles efectos adversos que el cirujano debe conocer y explicar al paciente.

No se incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse con cualquier intervención quirúrgica, sino aquellos factores importantes que hay que tener en cuenta que son específicos de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14075 M.P. 1700
Representante Local
MEDTRONIC EN AMÉRICA

los dispositivos metálicos de estabilización interna. Los posibles efectos adversos específicos de este dispositivo son:

- Infección postoperatoria, necrosis de la herida o dehiscencia de la herida.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño, residuos o productos de la corrosión incluida la metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Desplazamiento, aflojamiento o rotura del implante.
- Disminución de la densidad ósea a causa del efecto de relajación de tensiones (stress shielding).

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Debe advertirse a las mujeres con capacidad de procrear que el parto vaginal de un feto puede no ser recomendable después de una artrodesis de la articulación sacroilíaca. Si una paciente se queda embarazada, deberá analizar con su obstetra las opciones de parto.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del implante, son aspectos importantes que hay que tener en cuenta para el éxito de la intervención quirúrgica.

Los resultados clínicos en pacientes que se hayan sometido previamente a cirugía en el área tratada pueden ser diferentes de los obtenidos en pacientes que no se hayan sometido antes a cirugía de la columna.

La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán en los resultados.

No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo implantado. Los dispositivos que se hayan envasado esterilizados tampoco se deben reesterilizar en ningún caso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del implante adecuado para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.D. 14013 M.P. 1201
Representante de
MEDTRONIC LATIN AMERICA

quirúrgica. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y la consiguiente rotura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión adicional o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Deberá evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
- Debido a que se usan elementos mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá comprobar personalmente que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- El tamaño del dispositivo utilizado en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- Este dispositivo se suministra estéril. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.
- Debe tenerse extremo cuidado en todo momento.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.

POSOPERATORIO

- Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 M.P.E.
Representante
MEDTRONIC LATINAMERICA

- Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente está activo, está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar muletas u otros dispositivos para apoyar el peso. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los envases de todos los implantes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran estériles. Nunca esterilice en autoclave ni intente reesterilizar mediante cualquier otro método o reutilizar los implantes del sistema de artrodesis Rialto SI.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema de artrodesis Rialto SI no se ha evaluado en lo que a seguridad y compatibilidad se refiere en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado su calentamiento, su desplazamiento ni la generación de artefactos de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de artrodesis Rialto SI en el entorno de la resonancia magnética. La exploración por resonancia magnética de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.


ANDRIELA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1700
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos que cumplen las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

FINALIDAD PREVISTA

La finalidad de estos instrumentos para cirugía ortopédica manual es su utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica.

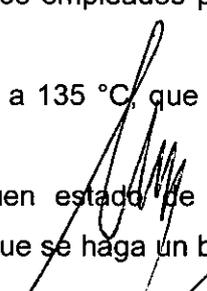
No implante los instrumentos.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito, pudiendo convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- El uso de instrumentos empleados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de este tipo de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a la enorme fuerza implicada al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Además, cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de una rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, este podría padecer alergias o infecciones.
- Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que resulta en corrosión, “congelamiento”, ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.

- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.

- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.

- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.

- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de danos. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.

- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados.

- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar danos durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.

- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.

- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.

- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que resulta en corrosión, “congelamiento”, ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.



- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar danos durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

Nota Para El Médico: Aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

Este dispositivo es para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todos los juegos y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos.

Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse, y deberán devolverse a Medtronic. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente instrumentos estériles. Limpie y re-esterilice siempre inmediatamente los

instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarse. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a Medtronic.

EXAMEN

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, pivotes, soportes, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canulaciones de posicionamiento, y la posible presencia de grietas, dobleces, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, danos, o que no estén completos o carezcan de funcionalidad.

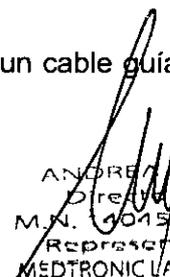
Inspección visual

Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte del instrumento.
- El instrumento no presente decoloración, corrosión, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de eliminarlo limpiando el instrumento de acuerdo con las instrucciones que vienen en la sección "Limpieza manual" de este documento.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La silicona no presente ningún corte o hendidura.
- El material aislante no presente ningún daño (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no estén dañados. El extremo de trabajo no debe presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, el extremo de trabajo deberá estar afilado.
- Los roscados no presenten ningún daño.
- No falte ninguna pieza y ninguna este dañada o deteriorada. Ejemplos de piezas que podrían faltar, estar sueltas o dañadas son tornillos de fijación, resortes, resortes curvos, púas y espigas.
- Los extremos de conexión no tengan danos (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 4045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los resortes muevan el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten danos.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionen. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falte ningún diente y sean todos operativos.
- Las puntas impulsoras no tengan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficiente tiene estos resultados:

- Minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes
- Previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto
- Permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la profundidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento siendo su finalidad la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones.

Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales en la manipulación de este dispositivo según la Norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), Exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

ANDRÉS RODRIGUEZ
Director Técnico
M.N. 14015 / M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Limpieza minuciosa de los instrumentos reutilizables

Es fundamental limpiar minuciosamente los instrumentos reutilizables después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No es recomendable realizar un ciclo de limpiador / desinfectante totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario hacer una limpieza manual.

Limpieza manual

Los agentes de desinfección como las soluciones de productos químicos y desinfectantes reducen la cantidad de los microbios sobre las superficies, pero no sirven como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes puede que no logren el grado adecuado de limpieza que se requiere. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Un tipo de limpiador que ha demostrado su eficacia en eliminar de los instrumentos la suciedad orgánica, como la sangre. Medtronic ha validado las instrucciones de limpieza con el empleo de limpiadores enzimáticos.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

NO se deben utilizar los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones con cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído)
- Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer
- Cepillos metálicos ni estropajos

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerda suave y limpiadores de tubos suaves.

Agua de limpieza y enjuague

Se debe emplear agua corriente ablandada si está disponible. Para el enjuague final se debe emplear agua desionizada para evitar los depósitos minerales sobre las superficies.

Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona

Nunca se debe emplear este tipo de lubricante debido a que es posible que no pudieran eliminarse con estas instrucciones de limpieza. Estos lubricantes pueden cubrir los microorganismos, prevenir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen los instrumentos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden quedar dificultadas si se dejan secar los instrumentos manchados con sangre o soluciones sanguinolentas.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14004 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos con paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Desmonte los instrumentos si procede.
3. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.
4. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Asegúrese de fregar el interior de las aberturas o cavidades.
5. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
7. Meta los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo de 45 a 60 minutos.
8. Saque los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.
9. Con agua corriente, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
10. Ponga todas las piezas en el limpiador enzimático sumergiéndolas del todo y aplíqueles sonicación durante unos 45 a 60 minutos.
11. Saque todas las piezas del sonicador y enjuáguelas con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.
12. Repita el enjuague como se indica en el paso 11, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.
13. Seque las piezas con paños limpios y absorbentes sin pelusa.
14. Inspeccione minuciosamente los instrumentos, incluyendo las aberturas y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No realice el reprocesamiento de un instrumento que este sucio.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Higienización

Los instrumentos reutilizables de MEDTRONIC se consideran dispositivos esenciales y deben esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

Instrucciones de esterilización

Los instrumentos se deben esterilizar antes de su primer uso o como parte de las instrucciones de reprocesamiento, antes de volver a utilizarse. Los métodos de esterilización de óxido de etileno (ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco NO son recomendables para la esterilización de estos instrumentos. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Las siguientes instrucciones de esterilización han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10 a 6.

1. Envuelva o embolse las piezas.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca las piezas en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla siguiente.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273° F (134° C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

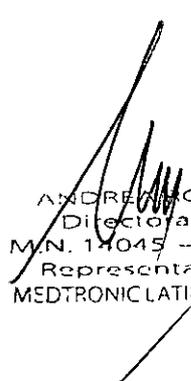
INSPECCIÓN Y MONTAJE ANTES DEL USO

ANDRÉS RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 1140741 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. Inspeccione minuciosamente el instrumento para detectar posibles daños examinándolo en el modo indicado en la sección Examen de este documento.
 2. Si el instrumento está dañado, póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.
 3. Si el instrumento se desmonta antes de la limpieza y esterilización, vuelva a montarlo.
- Aunque el tratamiento del instrumento, los materiales empleados y los detalles de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, para todas las finalidades prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos se pueden reesterilizar.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

Estos instrumentos no han sido evaluados en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.


ANDRÉS RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATINAMERICA S.A.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

Excepto si se indicara lo contrario, estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales o internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, y otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, por consiguiente, no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

MODO DE EMPLEO PREVISTO

Este instrumento es un dispositivo de precisión el cual puede contener una función para medir, y se tiene que emplear como se indica en la etiqueta.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para este instrumento, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente de MEDTRONIC, quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

ADVERTENCIAS

Los métodos en cuanto al modo de empleo de estos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.

No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para levantar.

Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, y guardarlos en un lugar seco.

Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para asegurarse que funcionan y que no se encuentran dañados. No utilizar ningún instrumento defectuoso. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14049 / M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento o la manipulación no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

En caso de utilización en pediatría hay que tener en cuenta ciertas precauciones específicas. Ir con cuidado cuando estos instrumentos se utilicen en pediatría, ya que el riesgo que dichos instrumentos ocasionen daños a estos pacientes será mayor.

Existen riesgos específicos durante la utilización de los instrumentos que sirven para doblar o para seccionar las barras, puesto que mientras que se emplean se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente, existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si el instrumento o si el implante se rompiera en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento permaneciese al interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar infección o alergia.

Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento. En ningún caso, no doblar demasiado las barras o las placas ni doblarlas bruscamente, tampoco doblarlas en sentido contrario, ya que esto podría reducir la resistencia de la barra, y aumentar el riesgo de que se rompa. Cuando la configuración del hueso no se ajuste al implante que se va a utilizar, y fuera absolutamente necesario adaptarlo a dicha configuración, ajustarlo exclusivamente con los instrumentos apropiados, progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar a funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere a su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. En ningún caso, este instrumento puede encontrarse deformado ni dañado. La mala utilización de dicho instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y, cuando ejerza un esfuerzo para corregir la posición del

implante, tendrá que ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar, sobre todo los ganchos.

Nunca exponer los instrumentos a temperaturas superiores a 134°C. Eso podría producir cambios considerables en sus propiedades físicas.

Solamente los cirujanos que conozcan perfectamente este instrumento, el uso previsto, el instrumental complementario y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por Medtronic se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por Medtronic.

LAS COMPLICACIONES SUPLEMENTARIAS QUE PODRÍAN SURGIR, AUNQUE NO SE LISTAN TODAS, SON LAS SIGUIENTES

1. Lesión en los nervios, parálisis, dolor, así como lesión en los tejidos blandos, en los órganos, o en las articulaciones.
2. Rotura del implante, lo cual podría complicar o impedir su extracción, provocando a lo largo infección o la migración del implante.
3. Infección, si los instrumentos no se han manipulados como es debido antes de la operación.
4. Dolor, molestias, o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante.
5. Lesión en los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
6. Derrame dural, cuando se haya efectuado una carga excesiva.
7. Lesión en los vasos sanguíneos, nervios y órganos adyacentes, a causa del deslizamiento o de la mala posición del instrumento.
8. Lesión producida por el hecho que, las fijaciones o los resortes de algunos instrumentos, se hayan soltado espontáneamente.
9. Cortes en los guantes o en la piel del personal que opera.
10. Fractura del hueso en casos de deformidad del raquis o en casos de fragilidad ósea.
11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.

OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar el funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.

ANEXO III B - RÓTULOS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que contengan una función para medir. Asegurarse que el grabado se pueda continuar a ver claramente.

Cuando se necesite apretar con un par de torsión específico, normalmente se podrá llevar a cabo con los instrumentos para el ajuste suministrados por Medtronic; antes de utilizarlos, la aguja de dichos instrumentos tiene que indicar CERO, sino devolverlos para calibrarlos de nuevo.

Con instrumentos pequeños, una simple presión de la mano puede ejercer una fuerza demasiado importante, y que supere la resistencia prevista para el instrumento. No sobrepasar los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el calibrador, empezar con el agujero más pequeño.

EMBALAJE

Este instrumento se suministrará estéril y se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje. La esterilidad se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto se suministrará estéril y solamente se podrá utilizar una sola vez. No esterilizar de nuevo dicho producto. Medtronic no asume ninguna responsabilidad si dichos productos se hubieran esterilizado de nuevo por un servicio médico. Controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los componentes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a Medtronic.

Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcione correctamente.

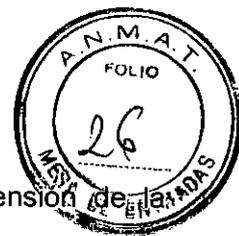
MODO OPERATORIO

El cirujano, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de Medtronic, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen



destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación auto rompible.

Es importante recordar que cuando se manifieste un desarrollo óseo excesivo, la tensión podría aumentar en los instrumentos y en los implantes que se extraigan y, ambos se podrían romper.

En este caso, hay que extraer en primer lugar el hueso y/o el tejido que se encontrara alrededor de los implantes.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 M.P. 17000
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.

También conocida como **Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Implantes estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

La esterilidad se garantiza solo si el envase no está dañado

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.

También conocida como Medtronic **Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Instrumental estéril descartable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Diplomada Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 17000
Responsable Intel Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Instrumental no estéril descartable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

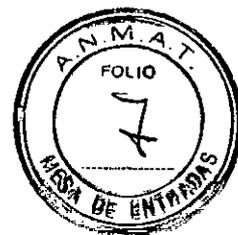
Número:

Referencia: Medtronic Latin Americana Inc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:50:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:50:16 -03:00



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.

También conocida como **Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis sacroilíaca Rialto

Implantes e instrumental estéril



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis sacroilíaca Rialto

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Instrumental descartable



Producto no estéril.



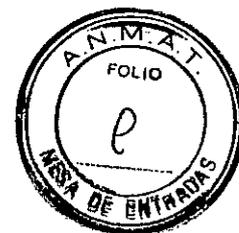
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS IMPLANTES

PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de artrodesis para proporcionar estabilización y favorecer la artrodesis de la articulación sacroilíaca. Únicamente deben implantar el producto médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos del implante que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales y sobre sus limitaciones. Este dispositivo se fabrica con una aleación de titanio para uso médico y se suministra estéril.

DESCRIPCIÓN

El sistema de artrodesis Rialto Sacroilíaco (SI) consta de dispositivos canulados de diversas anchuras y longitudes que se utilizan para proporcionar estabilización cuando se desea la artrodesis de la articulación sacroilíaca.

Puede implantarse un autoinjerto y/o un aloinjerto junto con el sistema de artrodesis Rialto SI. Este dispositivo puede implantarse mediante un abordaje mínimamente invasivo.

No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

No deben usarse nunca implantes de titanio o de aleación de titanio con acero inoxidable en la misma estructura (constructo).

INDICACION

El sistema de artrodesis Rialto SI está indicado para la artrodesis de la articulación sacroilíaca para trastornos tales como alteraciones de la articulación sacroilíaca y sacroilitis degenerativa.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de artrodesis Rialto SI está contraindicado en pacientes que presenten las siguientes características:

- Deformidades.
- Resección tumoral.
- Infección local en la zona quirúrgica y/o signos de inflamación local.
- Alergia o intolerancia a los materiales de los componentes sospechada o documentada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación se presentan posibles efectos adversos que el cirujano debe conocer y explicar al paciente.

No se incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse con cualquier intervención quirúrgica, sino aquellos factores importantes que hay que tener en cuenta que son específicos de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14075 M.P. 1700
Representante Local
MEDTRONIC EN AMÉRICA

los dispositivos metálicos de estabilización interna. Los posibles efectos adversos específicos de este dispositivo son:

- Infección postoperatoria, necrosis de la herida o dehiscencia de la herida.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño, residuos o productos de la corrosión incluida la metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Desplazamiento, aflojamiento o rotura del implante.
- Disminución de la densidad ósea a causa del efecto de relajación de tensiones (stress shielding).

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Debe advertirse a las mujeres con capacidad de procrear que el parto vaginal de un feto puede no ser recomendable después de una artrodesis de la articulación sacroilíaca. Si una paciente se queda embarazada, deberá analizar con su obstetra las opciones de parto.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del implante, son aspectos importantes que hay que tener en cuenta para el éxito de la intervención quirúrgica.

Los resultados clínicos en pacientes que se hayan sometido previamente a cirugía en el área tratada pueden ser diferentes de los obtenidos en pacientes que no se hayan sometido antes a cirugía de la columna.

La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán en los resultados.

No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo implantado. Los dispositivos que se hayan envasado esterilizados tampoco se deben reesterilizar en ningún caso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del implante adecuado para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.D. 14013 M.P. 1201
Representante de
MEDTRONIC LATIN AMERICA

quirúrgica. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y la consiguiente rotura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión adicional o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Deberá evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
- Debido a que se usan elementos mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá comprobar personalmente que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- El tamaño del dispositivo utilizado en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- Este dispositivo se suministra estéril. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.
- Debe tenerse extremo cuidado en todo momento.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.

POSOPERATORIO

- Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 M.P.E.
Representante
MEDTRONIC LATINAMERICA

- Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente está activo, está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar muletas u otros dispositivos para apoyar el peso. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los envases de todos los implantes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran estériles. Nunca esterilice en autoclave ni intente reesterilizar mediante cualquier otro método o reutilizar los implantes del sistema de artrodesis Rialto SI.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema de artrodesis Rialto SI no se ha evaluado en lo que a seguridad y compatibilidad se refiere en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado su calentamiento, su desplazamiento ni la generación de artefactos de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de artrodesis Rialto SI en el entorno de la resonancia magnética. La exploración por resonancia magnética de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.


ANDRIELA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1700
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos que cumplen las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

FINALIDAD PREVISTA

La finalidad de estos instrumentos para cirugía ortopédica manual es su utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica.

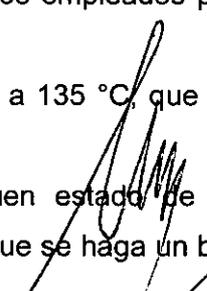
No implante los instrumentos.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito, pudiendo convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- El uso de instrumentos empleados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de este tipo de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a la enorme fuerza implicada al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Además, cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de una rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, este podría padecer alergias o infecciones.
- Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que resulta en corrosión, “congelamiento”, ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.

- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.

- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.

- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.

- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de danos. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.

- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados.

- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar danos durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.

- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.

- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.

- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que resulta en corrosión, “congelamiento”, ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.



- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar danos durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

Nota Para El Médico: Aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

Este dispositivo es para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todos los juegos y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos.

Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse, y deberán devolverse a Medtronic.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente instrumentos estériles. Limpie y re-esterilice siempre inmediatamente los

instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarse. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a Medtronic.

EXAMEN

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, pivotes, soportes, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canulaciones de posicionamiento, y la posible presencia de grietas, dobleces, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, danos, o que no estén completos o carezcan de funcionalidad.

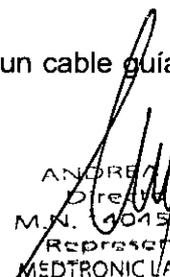
Inspección visual

Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte del instrumento.
- El instrumento no presente decoloración, corrosión, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de eliminarlo limpiando el instrumento de acuerdo con las instrucciones que vienen en la sección "Limpieza manual" de este documento.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La silicona no presente ningún corte o hendidura.
- El material aislante no presente ningún daño (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no estén dañados. El extremo de trabajo no debe presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, el extremo de trabajo deberá estar afilado.
- Los roscados no presenten ningún daño.
- No falte ninguna pieza y ninguna este dañada o deteriorada. Ejemplos de piezas que podrían faltar, estar sueltas o dañadas son tornillos de fijación, resortes, resortes curvos, púas y espigas.
- Los extremos de conexión no tengan danos (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 4045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los resortes muevan el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten danos.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionen. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falte ningún diente y sean todos operativos.
- Las puntas impulsoras no tengan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficiente tiene estos resultados:

- Minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes
- Previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto
- Permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la profundidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento siendo su finalidad la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones.

Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales en la manipulación de este dispositivo según la Norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), Exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

ANDRÉS RODRIGUEZ
Director Técnico
M.N. 14015 / M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Limpieza minuciosa de los instrumentos reutilizables

Es fundamental limpiar minuciosamente los instrumentos reutilizables después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No es recomendable realizar un ciclo de limpiador / desinfectante totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario hacer una limpieza manual.

Limpieza manual

Los agentes de desinfección como las soluciones de productos químicos y desinfectantes reducen la cantidad de los microbios sobre las superficies, pero no sirven como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes puede que no logren el grado adecuado de limpieza que se requiere. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Un tipo de limpiador que ha demostrado su eficacia en eliminar de los instrumentos la suciedad orgánica, como la sangre. Medtronic ha validado las instrucciones de limpieza con el empleo de limpiadores enzimáticos.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

NO se deben utilizar los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones con cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído)
- Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer
- Cepillos metálicos ni estropajos

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerda suave y limpiadores de tubos suaves.

Agua de limpieza y enjuague

Se debe emplear agua corriente ablandada si está disponible. Para el enjuague final se debe emplear agua desionizada para evitar los depósitos minerales sobre las superficies.

Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona

Nunca se debe emplear este tipo de lubricante debido a que es posible que no pudieran eliminarse con estas instrucciones de limpieza. Estos lubricantes pueden cubrir los microorganismos, prevenir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen los instrumentos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden quedar dificultadas si se dejan secar los instrumentos manchados con sangre o soluciones sanguinolentas.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14004 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos con paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Desmonte los instrumentos si procede.
3. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.
4. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Asegúrese de fregar el interior de las aberturas o cavidades.
5. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
7. Meta los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo de 45 a 60 minutos.
8. Saque los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.
9. Con agua corriente, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
10. Ponga todas las piezas en el limpiador enzimático sumergiéndolas del todo y aplíqueles sonicación durante unos 45 a 60 minutos.
11. Saque todas las piezas del sonicador y enjuáguelas con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.
12. Repita el enjuague como se indica en el paso 11, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.
13. Seque las piezas con paños limpios y absorbentes sin pelusa.
14. Inspeccione minuciosamente los instrumentos, incluyendo las aberturas y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No realice el reprocesamiento de un instrumento que este sucio.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Higienización

Los instrumentos reutilizables de MEDTRONIC se consideran dispositivos esenciales y deben esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

Instrucciones de esterilización

Los instrumentos se deben esterilizar antes de su primer uso o como parte de las instrucciones de reprocesamiento, antes de volver a utilizarse. Los métodos de esterilización de óxido de etileno (ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco NO son recomendables para la esterilización de estos instrumentos. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Las siguientes instrucciones de esterilización han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10 a 6.

1. Envuelva o embolse las piezas.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca las piezas en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla siguiente.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273° F (134° C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

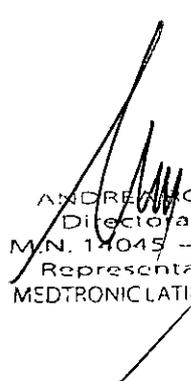
INSPECCIÓN Y MONTAJE ANTES DEL USO

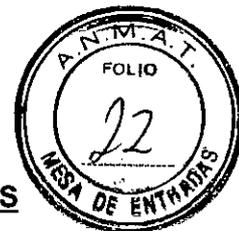
ANDRÉS RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 1140741 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. Inspeccione minuciosamente el instrumento para detectar posibles daños examinándolo en el modo indicado en la sección Examen de este documento.
 2. Si el instrumento está dañado, póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.
 3. Si el instrumento se desmonta antes de la limpieza y esterilización, vuelva a montarlo.
- Aunque el tratamiento del instrumento, los materiales empleados y los detalles de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, para todas las finalidades prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos se pueden reesterilizar.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

Estos instrumentos no han sido evaluados en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.


ANDRÉS RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATINAMERICA S.A.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

Excepto si se indicara lo contrario, estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales o internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, y otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, por consiguiente, no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

MODO DE EMPLEO PREVISTO

Este instrumento es un dispositivo de precisión el cual puede contener una función para medir, y se tiene que emplear como se indica en la etiqueta.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para este instrumento, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente de MEDTRONIC, quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

ADVERTENCIAS

Los métodos en cuanto al modo de empleo de estos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.

No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para levantar.

Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, y guardarlos en un lugar seco.

Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para asegurarse que funcionan y que no se encuentran dañados. No utilizar ningún instrumento defectuoso. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14049 / M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento o la manipulación no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

En caso de utilización en pediatría hay que tener en cuenta ciertas precauciones específicas. Ir con cuidado cuando estos instrumentos se utilicen en pediatría, ya que el riesgo que dichos instrumentos ocasionen daños a estos pacientes será mayor.

Existen riesgos específicos durante la utilización de los instrumentos que sirven para doblar o para seccionar las barras, puesto que mientras que se emplean se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente, existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si el instrumento o si el implante se rompiera en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento permaneciese al interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar infección o alergia.

Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento. En ningún caso, no doblar demasiado las barras o las placas ni doblarlas bruscamente, tampoco doblarlas en sentido contrario, ya que esto podría reducir la resistencia de la barra, y aumentar el riesgo de que se rompa. Cuando la configuración del hueso no se ajuste al implante que se va a utilizar, y fuera absolutamente necesario adaptarlo a dicha configuración, ajustarlo exclusivamente con los instrumentos apropiados, progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar a funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere a su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. En ningún caso, este instrumento puede encontrarse deformado ni dañado. La mala utilización de dicho instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y, cuando ejerza un esfuerzo para corregir la posición del

implante, tendrá que ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar, sobre todo los ganchos.

Nunca exponer los instrumentos a temperaturas superiores a 134°C. Eso podría producir cambios considerables en sus propiedades físicas.

Solamente los cirujanos que conozcan perfectamente este instrumento, el uso previsto, el instrumental complementario y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por Medtronic se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por Medtronic.

LAS COMPLICACIONES SUPLEMENTARIAS QUE PODRÍAN SURGIR, AUNQUE NO SE LISTAN TODAS, SON LAS SIGUIENTES

1. Lesión en los nervios, parálisis, dolor, así como lesión en los tejidos blandos, en los órganos, o en las articulaciones.
2. Rotura del implante, lo cual podría complicar o impedir su extracción, provocando a lo largo infección o la migración del implante.
3. Infección, si los instrumentos no se han manipulados como es debido antes de la operación.
4. Dolor, molestias, o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante.
5. Lesión en los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
6. Derrame dural, cuando se haya efectuado una carga excesiva.
7. Lesión en los vasos sanguíneos, nervios y órganos adyacentes, a causa del deslizamiento o de la mala posición del instrumento.
8. Lesión producida por el hecho que, las fijaciones o los resortes de algunos instrumentos, se hayan soltado espontáneamente.
9. Cortes en los guantes o en la piel del personal que opera.
10. Fractura del hueso en casos de deformidad del raquis o en casos de fragilidad ósea.
11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.

OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar el funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.

ANEXO III B - RÓTULOS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que contengan una función para medir. Asegurarse que el grabado se pueda continuar a ver claramente.

Cuando se necesite apretar con un par de torsión específico, normalmente se podrá llevar a cabo con los instrumentos para el ajuste suministrados por Medtronic; antes de utilizarlos, la aguja de dichos instrumentos tiene que indicar CERO, sino devolverlos para calibrarlos de nuevo.

Con instrumentos pequeños, una simple presión de la mano puede ejercer una fuerza demasiado importante, y que supere la resistencia prevista para el instrumento. No sobrepasar los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el calibrador, empezar con el agujero más pequeño.

EMBALAJE

Este instrumento se suministrará estéril y se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje. La esterilidad se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto se suministrará estéril y solamente se podrá utilizar una sola vez. No esterilizar de nuevo dicho producto. Medtronic no asume ninguna responsabilidad si dichos productos se hubieran esterilizado de nuevo por un servicio médico. Controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los componentes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a Medtronic.

Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcione correctamente.

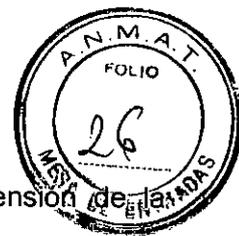
MODO OPERATORIO

El cirujano, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de Medtronic, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen



destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación auto rompible.

Es importante recordar que cuando se manifieste un desarrollo óseo excesivo, la tensión podría aumentar en los instrumentos y en los implantes que se extraigan y, ambos se podrían romper.

En este caso, hay que extraer en primer lugar el hueso y/o el tejido que se encontrara alrededor de los implantes.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14013 M.P. 17000
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.

También conocida como **Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Implantes estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

La esterilidad se garantiza solo si el envase no está dañado

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.

También conocida como Medtronic **Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Instrumental estéril descartable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Diplomada Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 17000
Responsable Intel Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de artrodesis Rialto

Instrumental no estéril descartable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-386

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Medtronic Latin Americana Inc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:50:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:50:16 -03:00