



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7817-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-7817-19-7 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 Vertebral e Instrumental 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-2020-12499515-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-385”, 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 Vertebral e Instrumental

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: como dispositivo para artrodesis intersomático en pacientes con un esqueleto maduro que padecen discopatía degenerativa en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Pacientes con Haber recibido tratamiento no quirúrgico durante 6 meses antes de la cirugía. Los implantes se utilizan para facilitar la artrodesis en la columna lumbar utilizando autoinjertos y/o aloinjertos óseos compuestos por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. Cuando se utilizan como dispositivos de artrodesis intersomática, estos implantes están indicados para usarse con sistemas de fijación interna complementarios.

Modelo/s:

Artic-L

56250805 ESPACIADOR 25mm x 8MM 5° TI
56250810 ESPACIADOR 25mm x 8MM 10° TI
56250905 ESPACIADOR 25mm x 9MM 5° TI
56250910 ESPACIADOR 25mm x 9MM 10° TI
56251005 ESPACIADOR 25mm x 10MM 5° TI
56251010 ESPACIADOR 25mm x 10MM 10° TI
56251020 ESPACIADOR 25mm x 10MM 20° TI
56251105 ESPACIADOR 25mm x 11MM 5° TI
56251110 ESPACIADOR 25mm x 11MM 10° TI
56251120 ESPACIADOR 25mm x 11MM 20° TI
56251205 ESPACIADOR 25mm x 12MM 5° TI
56251210 ESPACIADOR 25mm x 12MM 10° TI
56251220 ESPACIADOR 25mm x 12MM 20° TI
56251305 ESPACIADOR 25mm x 13MM 5° TI
56251310 ESPACIADOR 25mm x 13MM 10° TI
56251320 ESPACIADOR 25mm x 13MM 20° TI
56251405 ESPACIADOR 25mm x 14MM 5° TI
56251410 ESPACIADOR 25mm x 14MM 10° TI
56251420 ESPACIADOR 25mm x 14MM 20° TI
56251505 ESPACIADOR 25mm x 15MM 5° TI
56251510 ESPACIADOR 25mm x 15MM 10° TI
56251520 ESPACIADOR 25mm x 15MM 20° TI
56300805 ESPACIADOR 30mm x 8MM 5° TI
56300810 ESPACIADOR 30mm x 8MM 10° TI

56300905 ESPACIADOR 30mm x 9MM 5° TI
56300910 ESPACIADOR 30mm x 9MM 10° TI
56301005 ESPACIADOR 30mm x 10MM 5° TI
56301010 ESPACIADOR 30mm x 10MM 10° TI
56301020 ESPACIADOR 30mm x 10MM 20° TI
56301105 ESPACIADOR 30mm x 11MM 5° TI
56301110 ESPACIADOR 30mm x 11MM 10° TI
56301120 ESPACIADOR 30mm x 11MM 20° TI
56301205 ESPACIADOR 30mm x 12MM 5° TI
56301210 ESPACIADOR 30mm x 12MM 10° TI
56301220 ESPACIADOR 30mm x 12MM 20° TI
56301305 ESPACIADOR 30mm x 13MM 5° TI
56301310 ESPACIADOR 30mm x 13MM 10° TI
56301320 ESPACIADOR 30mm x 13MM 20° TI
56301405 ESPACIADOR 30mm x 14MM 5° TI
56301410 ESPACIADOR 30mm x 14MM 10° TI
56301420 ESPACIADOR 30mm x 14MM 20° TI
56301505 ESPACIADOR 30mm x 15MM 5° TI
56301510 ESPACIADOR 30mm x 15MM 10° TI
56301520 ESPACIADOR 30mm x 15MM 20° TI
56350805 ESPACIADOR 35mm x 8MM 5° TI
56350810 ESPACIADOR 35mm x 8MM 10° TI
56350905 ESPACIADOR 35mm x 9MM 5° TI
56350910 ESPACIADOR 35mm x 9MM 10° TI
56351005 ESPACIADOR 35mm x 10MM 5° TI
56351010 ESPACIADOR 35mm x 10MM 10° TI

56351020 ESPACIADOR 35mm x 10MM 20° TI
56351105 ESPACIADOR 35mm x 11MM 5° TI
56351110 ESPACIADOR 35mm x 11MM 10° TI
56351120 ESPACIADOR 35mm x 11MM 20° TI
56351205 ESPACIADOR 35mm x 12MM 5° TI
56351210 ESPACIADOR 35mm x 12MM 10° TI
56351220 ESPACIADOR 35mm x 12MM 20° TI
56351305 ESPACIADOR 35mm x 13MM 5° TI
56351310 ESPACIADOR 35mm x 13MM 10° TI
56351320 ESPACIADOR 35mm x 13MM 20° TI
56351405 ESPACIADOR 35mm x 14MM 5° TI
56351410 ESPACIADOR 35mm x 14MM 10° TI
56351420 ESPACIADOR 35mm x 14MM 20° TI
56351505 ESPACIADOR 35mm x 15MM 5° TI
56351510 ESPACIADOR 35mm x 15MM 10° TI
56351520 ESPACIADOR 35mm x 15MM 20° TI

Instrumental asociado

Período de vida útil: 8 años

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:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118.

Expediente N° 1-47-7817-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.22 18:33:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.22 18:33:44 -03:00



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 VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ARTIC-L

Implantes



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-385

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 fusión (artrodesis) diseñado para proporcionar estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar el producto médico 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.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral ARTiC-L consta de cajas intersomáticas aditivas de titanio de diversas anchuras, longitudes, alturas y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente. Estos dispositivos pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros para proporcionar soporte y corrección en intervenciones quirúrgicas de artrodesis intersomática lumbar. El conjunto de dispositivo articulado permite colocar el implante mientras permanece acoplado al introductor. La geometría abierta de los implantes permite rellenarlos con autoinjerto y/o aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. El dispositivo no está concebido para utilizarse como implante independiente.

Los implantes de acero inoxidable y de titanio no son compatibles. No deben usarse juntos en una misma estructura. Como todos los implantes ortopédicos, los implantes no deben reutilizarse en ningún caso.

INDICACIÓN

El sistema vertebral ARTiC-L está indicado para usarse como dispositivo para artrodesis intersomática en pacientes con un esqueleto maduro que padecen discopatía degenerativa (definida por dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la anamnesis del paciente y por estudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses antes de la cirugía. Estos implantes se utilizan para facilitar la artrodesis en la columna lumbar utilizando autoinjertos y/o aloinjertos óseos

compuestos por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. Cuando se utilizan como dispositivos para artrodesis intersomática, estos implantes están indicados para usarse con sistemas de fijación interna complementarios.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en la columna cervical. Las contraindicaciones son:

- Infección local en la zona intervenida.

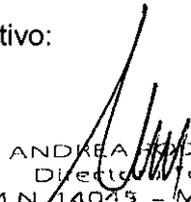
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra afección que impediría el posible beneficio de la cirugía de implantación vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura local en la zona de intervención, un aumento de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.
- Aquellos casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con antecedentes conocidos de problemas hereditarios o adquiridos de friabilidad o calcificación óseas.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se puede reducir a grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Todo caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel que se va a tratar.

Nota importante: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave


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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse efectos adversos tanto si el dispositivo se utiliza con el instrumental asociado como si no. El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y de la falta de



estabilización puede aumentar en los casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Los posibles efectos adversos incluyen:

- Desplazamiento del implante.
- Rotura del (de los) dispositivo(s).
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias y la formación de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos circundantes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura y/o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.
- Fractura ósea o efecto de relajación de tensiones (stress shielding) en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Pseudoartrosis.
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y aparición de dolor.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragias de vasos sanguíneos y hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normales.
- Aflojamiento o movimiento temprano o tardío del (de los) dispositivo(s).
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
- Fractura, microfractura, reabsorción, lesión o penetración y/o retropulsión de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y los cuerpos vertebrales), del injerto óseo o del lugar de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarramiento o degeneración discal en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.

ANDRÉS RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17290
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA



- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Muerte.

ADVERTENCIAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados. El uso de este producto no resultará satisfactorio si no se acompaña de un injerto óseo ni en los casos en los que no se produzca la consolidación.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos/drogodependientes y aquellos que presentan una calidad muscular y ósea deficientes y/o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos de pacientes a los que se ha practicado cirugía de columna previamente en los niveles que se van a tratar pueden ser diferentes de aquellos a los que no se ha intervenido con anterioridad.

Nunca se debe volver a utilizar o procesar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan envasado estériles nunca se deben reesterilizar. La reutilización o el reprocesamiento de los implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar un riesgo de contaminación de los mismos.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa **RODRIGUEZ** Directora Técnica M.N. 17045 / M.P. 17000. Representante Legal MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y 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.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

La colocación y el ajuste posicional de los implantes deben realizarse con el equipo y el instrumental auxiliar específico suministrado e indicado por Medtronic. Por consiguiente, por la propia seguridad del paciente se recomienda no utilizar los implantes de Medtronic con dispositivos de otros fabricantes.

Nunca, en ninguna circunstancia, reutilice un sistema vertebral ARTiC-L. Incluso cuando un dispositivo extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen una ruptura temprana.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIO

1. Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
4. El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención quirúrgica.
5. El tamaño del dispositivo en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. En el momento de la intervención se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
6. Debe limpiarse y esterilizarse todo el instrumental antes de su uso. Debe disponerse de implantes e instrumentos estériles de reserva para casos imprevistos.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIO

- Deben seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica del sistema vertebral ARTiC-L. En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de la médula espinal y/o de los nervios provoca la pérdida de funciones neurológicas.

- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Debe utilizarse un autoinjerto y/o un aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso para garantizar una fusión adecuada por debajo y alrededor del lugar de la artrodesis.
- No debe usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de estos componentes.

ADVERTENCIAS POSOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico debe explicar al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte de este son de extrema importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse al paciente de que pueden aparecer complicaciones tales como aflojamiento y rotura del dispositivo si de forma excesiva o demasiado pronto tras la intervención carga peso, realiza actividad muscular o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Debe recomendarse al paciente que no fume ni consuma una cantidad excesiva de alcohol durante el período de fusión ósea.
- Se deberá informar al paciente de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral y se le deberá enseñar cómo compensar dicha limitación física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante determinar y confirmar la inmovilización de la unión mediante un examen radiográfico. Si se produce una pseudoartrosis o los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del sistema vertebral ARTiC-L son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de artrodesis.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Si los dispositivos están en envases individuales, los envases de todos los implantes e instrumentos deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todos los kits y se deberán examinar detenidamente todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de daños antes de su uso. Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Medtronic.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11005 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



IMPLANTES ESTÉRILES

Los implantes se suministran estériles y solo deben usarse si están marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril sin abrir suministrado por la empresa. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. Los implantes nunca deben reprocesarse.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

En pruebas no clínicas, se determinó que el sistema vertebral ARTiC-L es condicionalmente compatible con la RM. Se puede explorar de forma segura a un paciente que tenga implantado este dispositivo justo después de su implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 3000 G/cm (30 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) corporal media máxima de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal, durante 15 minutos de exploración por secuencia de impulsos

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - C.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



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.

USO PREVISTO

Los instrumentos para cirugía ortopédica están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica

No implante los instrumentos.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, 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 y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- 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 y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. 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. 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.
- El cirujano debe tener extremo cuidado al trabajar cerca de órganos vitales, nervios o vasos. Además, no debe usarse una fuerza excesiva al colocar los instrumentos o los implantes, ya que podrían causarse lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos empleados puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C. Este nivel de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17022
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



calentamiento puede modificar las características físicas. Si no se está seguro de si se han expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.

- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise periódicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, póngase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si está dañado. Debe 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 utilizar los instrumentos con éxito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.
- La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la información sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser más susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegúrese de que los instrumentos dotados de una función de medición no estén desgastados y de que toda inscripción que contengan pueda verse con claridad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
- Fugas durales en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 170015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

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.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible. Además, estos dispositivos son para uso exclusivo de operadores que estén familiarizados con los mismos, su uso previsto y la información de reprocesamiento.

EMBALAJE

Los instrumentos pueden enviarse en un paquete independiente o en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de transporte/esterilización de Medtronic y los dispositivos médicos que contiene deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic y los dispositivos médicos que contienen estén completos y no presenten signos de daño antes de su uso. Los paquetes, casetes o instrumentos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

EXAMEN

El usuario debe examinar siempre los instrumentos antes y después de su limpieza y antes de la intervención quirúrgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsión, el estado de limpieza de los orificios de localización o canulaciones y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, así como la comprobación de que no falte ningún

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 1045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

componente. No utilice nunca instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que no funcionen correctamente.

El usuario debe examinar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe garantizar que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén completos. No continúe con el reprocesamiento de un casete de transporte/esterilización de Medtronic dañado.

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si están presentes, elimínelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendiduras ni ningún otro daño. Cuando proceda, el extremo de trabajo debe estar afilado.
- Las roscas del instrumento no están dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirían en la función de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobación visual de los instrumentos canulados con una guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

- Las piezas móviles se mueven libremente sin fricción y sin atascarse ni bloquearse.
- Los resortes devuelven el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento adecuadas y no presentan daños.

ANDRÉS RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- El instrumento funcionará conforme a lo previsto con las piezas de acoplamiento adecuadas.
- Los retenedores de bola mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento y no presentan daños.
- Los bordes afilados están afilados al tacto, no romos, y no presentan muescas ni ningún otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningún diente y todos están operativos.
- Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. En caso necesario, acople al instrumento la pieza adecuada.
- Los pestillos, soportes, módulos o tapas encajan correctamente.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- Impide la transferencia de materia orgánica de un paciente a otro.
- Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial. En el reprocesamiento, a continuación tiene lugar la esterilización, cuya finalidad es destruir los microorganismos para reducir la probabilidad de su transmisión y la posibilidad de infecciones. Para garantizar un reprocesamiento aceptable, no debe producirse ninguna demora entre los pasos indicados en este documento.

Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática) descritos en este documento.

El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de procesamiento sean más estrictos que los especificados en este documento.

ANDREA RODRIGUEZ
M.N. 14015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONICA EN AMERICA S.A.

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.



Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7.0-8.0), limpiadores alcalinos (pH 8.0-11.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiipas suaves. No se deben usar limpiadores alcalinos fuertes (pH >11.0).

Nota: Los limpiadores alcalinos pueden requerir su neutralización después de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralización y siga las instrucciones del fabricante para la neutralización. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren las soluciones de limpieza alcalina de los instrumentos.

Casetes de transporte/esterilización de aluminio: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7.0-8.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiipas suaves. No use agentes limpiadores alcalinos, ya que los limpiadores alcalinos causarán un daño significativo y dejarán los casetes de transporte/esterilización de aluminio inutilizables.

Los agentes de limpieza, las soluciones o las herramientas siguientes no deben utilizarse en los instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic:

- Solución salina.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros y solución de Ringer.
- Cepillos metálicos y estropajos.

Agua para limpieza y enjuague

Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depósitos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración, ósmosis inversa, desionización o un proceso equivalente. Debe evitarse el uso de agua dura.

Uso de lubricantes a base de vaselina líquida (parafina líquida) o de silicona

No deben utilizarse lubricantes a base de vaselina líquida o de silicona, ya que es posible que no puedan eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos tipos de lubricantes pueden recubrir los microorganismos, impedir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11015 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

- No permita que los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic sucios se sequen después de su uso y antes de la limpieza. La limpieza y la posterior esterilización pueden

verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, dispositivos de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse.
- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para limpieza en una lavadora-desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse independientemente de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- Los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solo se pueden usar con soluciones de limpieza enzimáticas (neutras).
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, que contengan lejía, glutaraldehído o formalina) pueden dañar significativamente los casetes de transporte/esterilización de aluminio. Dichas soluciones no deben utilizarse.
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir con las precauciones universales. Debe tenerse precaución al manipular instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes.
- Deben utilizarse PPE (equipos de protección personal) adecuados al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Los equipos de protección personal incluyen batas, mascarillas, gafas de seguridad, protectores faciales, guantes y calzas.
- No ponga instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
- Deben evitarse las corrientes de aire frío procedentes de conductos de aire u otras corrientes de aire durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por un enfriamiento rápido.

Limitaciones sobre el reprocesamiento

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o sobre los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento del instrumento o de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, los materiales empleados y los detalles de la limpieza y de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, por razones prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic pueden reprocesarse.
- Consulte la sección EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14085 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

(Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)

Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none">▪ Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.▪ Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none">▪ Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.▪ Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.▪ Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.▪ Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none">▪ Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.▪ Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none">▪ Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento.▪ Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior.▪ Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.
Limpieza automática: enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none">1. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).2. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después

ANDREA RODRIGUEZ
M.N. 14005 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMÉRICA INC

de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.

3. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.

Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2.

5. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMERICA INC

Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	2-6 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/l
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte² (5-10 ml/l: ultrasonificación; 2-6 ml/l: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14003 P 17090
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



<p>Limpieza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora desinfectadora automática.2. Desmunte los instrumentos, si procede.3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura $< 43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($< 110\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos.8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos.11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada
--	---

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14025 M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

	<p>durante otros 3 minutos.</p> <p>12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio</p>
<p>Secado</p>	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. ▪ Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
<p>Inspección y recarga</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. ▪ Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. ▪ Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos. ▪ Continúe con el apartado Esterilización.

La información sobre limpieza y esterilización proporcionada es conforme con las normas AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. Las instrucciones sobre reprocesamiento proporcionadas en este documento se han validado como capaces de preparar instrumentos para su reutilización. La validación de la esterilización demostró un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶. Los parámetros de esterilización se evaluaron con casetes de transporte/esterilización de Medtronic. La validación de la esterilización se realizó con una cámara vacía. En las actividades de validación se utilizó una configuración de bandeja perforada correspondiente al "peor caso posible", con doble envoltorio.

Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de reprocesamiento a

Director Técnico

 M.N. 14045 - M.P. 17090

 Representante Legal

 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Toda desviación por parte de la persona encargada del procesamiento respecto de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones específicas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de reprocesamiento adecuados para los dispositivos médicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Para los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic: almacenar en condiciones secas y limpieza a temperatura ambiente. Los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic son reutilizables y no tienen una vida útil específica. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte el apartado "Limitaciones de reprocesamiento" para obtener más información.

Para los instrumentos esterilizados y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic: asegúrese de que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén secos antes de guardarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos esterilizados y de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic dependen de la envoltura de esterilización comercializada legalmente. El centro de atención médica debe establecer una vida útil para la instrumentación esterilizada a partir del tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y a las recomendaciones del fabricante de envoltorios estériles.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015-4-1/P.17090
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 DEGGENDORF, GMBH.

4340 Swinnea Road

Mmphis, TN USA 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 VERTEBRALARTIC-L

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



Condicionalmente compatible con la RM

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-385

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



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 VERTEBRAL ARTIC-L
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-1842-385

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Medtronic Latin Americana Inc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 12:05:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 12:05:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-7817-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7817-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Vertebral e Instrumental

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: como dispositivo para artrodesis intersomático en pacientes con un esqueleto maduro que padecen discopatía degenerativa en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Pacientes con Haber recibido tratamiento no quirúrgico durante 6 meses antes de la cirugía. Los implantes se utilizan para facilitar la artrodesis en la columna lumbar utilizando autoinjertos y/o aloinjertos óseos compuestos por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. Cuando se utilizan como dispositivos de artrodesis intersomática, estos implantes están indicados para usarse con sistemas de fijación interna complementarios.

Modelo/s:

Artic-L

56250805 ESPACIADOR 25mm x 8MM 5° TI

56250810 ESPACIADOR 25mm x 8MM 10° TI
56250905 ESPACIADOR 25mm x 9MM 5° TI
56250910 ESPACIADOR 25mm x 9MM 10° TI
56251005 ESPACIADOR 25mm x 10MM 5° TI
56251010 ESPACIADOR 25mm x 10MM 10° TI
56251020 ESPACIADOR 25mm x 10MM 20° TI
56251105 ESPACIADOR 25mm x 11MM 5° TI
56251110 ESPACIADOR 25mm x 11MM 10° TI
56251120 ESPACIADOR 25mm x 11MM 20° TI
56251205 ESPACIADOR 25mm x 12MM 5° TI
56251210 ESPACIADOR 25mm x 12MM 10° TI
56251220 ESPACIADOR 25mm x 12MM 20° TI
56251305 ESPACIADOR 25mm x 13MM 5° TI
56251310 ESPACIADOR 25mm x 13MM 10° TI
56251320 ESPACIADOR 25mm x 13MM 20° TI
56251405 ESPACIADOR 25mm x 14MM 5° TI
56251410 ESPACIADOR 25mm x 14MM 10° TI
56251420 ESPACIADOR 25mm x 14MM 20° TI
56251505 ESPACIADOR 25mm x 15MM 5° TI
56251510 ESPACIADOR 25mm x 15MM 10° TI
56251520 ESPACIADOR 25mm x 15MM 20° TI
56300805 ESPACIADOR 30mm x 8MM 5° TI
56300810 ESPACIADOR 30mm x 8MM 10° TI
56300905 ESPACIADOR 30mm x 9MM 5° TI
56300910 ESPACIADOR 30mm x 9MM 10° TI

56301005 ESPACIADOR 30mm x 10MM 5° TI
56301010 ESPACIADOR 30mm x 10MM 10° TI
56301020 ESPACIADOR 30mm x 10MM 20° TI
56301105 ESPACIADOR 30mm x 11MM 5° TI
56301110 ESPACIADOR 30mm x 11MM 10° TI
56301120 ESPACIADOR 30mm x 11MM 20° TI
56301205 ESPACIADOR 30mm x 12MM 5° TI
56301210 ESPACIADOR 30mm x 12MM 10° TI
56301220 ESPACIADOR 30mm x 12MM 20° TI
56301305 ESPACIADOR 30mm x 13MM 5° TI
56301310 ESPACIADOR 30mm x 13MM 10° TI
56301320 ESPACIADOR 30mm x 13MM 20° TI
56301405 ESPACIADOR 30mm x 14MM 5° TI
56301410 ESPACIADOR 30mm x 14MM 10° TI
56301420 ESPACIADOR 30mm x 14MM 20° TI
56301505 ESPACIADOR 30mm x 15MM 5° TI
56301510 ESPACIADOR 30mm x 15MM 10° TI
56301520 ESPACIADOR 30mm x 15MM 20° TI
56350805 ESPACIADOR 35mm x 8MM 5° TI
56350810 ESPACIADOR 35mm x 8MM 10° TI
56350905 ESPACIADOR 35mm x 9MM 5° TI
56350910 ESPACIADOR 35mm x 9MM 10° TI
56351005 ESPACIADOR 35mm x 10MM 5° TI
56351010 ESPACIADOR 35mm x 10MM 10° TI
56351020 ESPACIADOR 35mm x 10MM 20° TI
56351105 ESPACIADOR 35mm x 11MM 5° TI

56351110 ESPACIADOR 35mm x 11MM 10° TI
56351120 ESPACIADOR 35mm x 11MM 20° TI
56351205 ESPACIADOR 35mm x 12MM 5° TI
56351210 ESPACIADOR 35mm x 12MM 10° TI
56351220 ESPACIADOR 35mm x 12MM 20° TI
56351305 ESPACIADOR 35mm x 13MM 5° TI
56351310 ESPACIADOR 35mm x 13MM 10° TI
56351320 ESPACIADOR 35mm x 13MM 20° TI
56351405 ESPACIADOR 35mm x 14MM 5° TI
56351410 ESPACIADOR 35mm x 14MM 10° TI
56351420 ESPACIADOR 35mm x 14MM 20° TI
56351505 ESPACIADOR 35mm x 15MM 5° TI
56351510 ESPACIADOR 35mm x 15MM 10° TI
56351520 ESPACIADOR 35mm x 15MM 20° TI

Instrumental asociado

Período de vida útil: 8 años

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:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-385, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7817-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 16:58:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 16:58:02 -03:00