



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32086112- -APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32086112- -APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 FUSIÓN INTERVERTEBRAL DE FIJACIÓN INTERNA POR TORNILLOS E INSTRUMENTAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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-2018-65162006-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-502”, 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. Inscríbese 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 FUSIÓN INTERVERTEBRAL DE FIJACIÓN INTERNA POR TORNILLOS E INSTRUMENTAL.

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

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: PEEK PREVAIL Sistema de fusión intervertebral de fijación interna por tornillos

Implantes

Fabricantes 1 y 2

4210564 PEEK PREVAIL 5X16X14

4210664 PEEK PREVAIL 6X16X14

4210764 PEEK PREVAIL 7X16X14

4210864 PEEK PREVAIL 8X16X14

4210964 PEEK PREVAIL 9X16X14

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 3

1201111 HERRAMIENTA DE REVISIÓN

1204444 DESTORNILLADOR PUNTA CUADRADA

1204455 PUNTA CUADRADA

1204466 LEZNA

1204477 Mango para guía de destornillador

1206666 MANGUITO

1207788 Bandeja Instrumental PEEK Prevail

1208888 ETIQUETA PARA ESTUCHE EXTERNO PEEK PREVAIL

1209999 PUNTA CUADRADA FLEX

1220222 EJE DE INSERCIÓN ROSCADO

1220777 INSERTOR ROSCADO

1225555 Guía de tornillo PEEK Prevail

1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERIC0 INDIVIDUAL

5220564 5X16X14 TRASP

5220664 6X16X14 TRASP

5220764 7X16X14 TRASP

5220864 8X16X14 TRASP

5220964 9X16X14 TRASP

6246011 INSERTOR 6246011 MANGO EXTERNO

6472061 ENSAMBLE MAZA/MALLETE

6650165 LEZNA 8MM

6650250 MANGO UNIVERSAL

9010000040 CSP Bandeja Instrumental Peek Prevail

9010000045 TRASP CERVICAL 5X16X12

9010000046 TRASP CERVICAL 6X16X12

9010000047 TRASP CERVICAL 7X16X12

9010000048 TRASP CERVICAL 8X16X12

9010000049 TRASP CERVICAL 9X16X12

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratables con disco herniado y/o formación de osteófito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la medula espinal confirmada por estudios radiográficos. El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores ZEPHIR. Los implantes intersomáticos cervicales PEEK PREVAIL deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Este dispositivo cervical debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operatorio de seis semanas.

Período de vida útil: Implante: 8 años.

Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de Esterilización: Implante: Radiación gamma.

Instrumental reutilizable: no estéril.

Forma de presentación: Implantes: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por radiación gamma), conteniendo una unidad por envase.

Instrumental reutilizable: Estos dispositivos se suministran NO estériles, conteniendo una unidad por envase.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC.

2) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 PYRAMID PLACE, Memphis TN 38132, Estados Unidos.

2) WERFTSTR 17, Deggendorf 94469, Alemania.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118, Estados Unidos.

Expediente N° EX-2018-32086112- -APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.13 11:07:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.13 11:08:19 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.57 - M.P. 1991
Apt. 101
Providencia Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@Covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de fusión intervertebral de fijación interna por tornillos Peek Prevail

Implantes

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



LOT

Número de lote



STERILE R

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

Pag. 2 de 4

Ena. Marcolini
Directora Técnica
A.N. 14457 - M.P. 291
Atoderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO IIIB - RÓTULO

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-502

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17231
Apostada
Covidien Argentina S.A

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Nombre del fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

**Sistema de fusión intervertebral de fijación interna por tornillos Peek Prevail
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: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-502

Pag. 4 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 14457
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Pag.1 de 28

Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 1727 M.P. 1727
APC
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469.

Nombre del fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@coviden.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de fusión intervertebral de fijación interna por tornillos e instrumental Peek Prevail

Implantes



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Pag. 2 de 28

Silvana Masolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 2291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Vida Útil:

Implante: 8 años.

Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-502

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL DISPOSITIVO INTERSOMATICO CERVICAL PEEK PREVAIL

PROPÓSITO

El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL está indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. Este sistema está indicado únicamente para uso a un solo nivel en la columna C2-T1 anterior.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL es un dispositivo de fusión intervertebral con fijación interna por tornillos. Los tornillos sobresalen de la sección intersomática del dispositivo y estabilizan el cuerpo vertebral, al tiempo que evitan la expulsión del implante. El implante tiene forma de "I" con una configuración de 2 tornillos en la línea media. Este dispositivo está diseñado para ser radiotransparente y para que su espacio interior se use con autoinjerto.

El implante intersomático cervical PEEK PREVAIL está fabricado con PEEK Optima LT1 y contiene marcadores radiopacos de tantalio y un mecanismo de bloqueo de tornillos de nitinol. Los tornillos utilizados con este dispositivo (tornillos cervicales anteriores ZEPHIR) están fabricados en aleación de titanio.

Basándose en los resultados de pruebas de fatiga, cuando use el dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento de este sistema. Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en el (los) nivel(es) tratado(s) con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes.

INDICACION

El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL está indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratables con disco herniado y/o formación de osteófito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la medula espinal confirmada por estudios radiográficos. El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores ZEPHIR. Los implantes intersomáticos cervicales PEEK PREVAIL deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Este dispositivo cervical debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operatorio de seis semanas.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL no está diseñado para implantación quirúrgica posterior.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cualquier caso que necesite mezclar metales de diferentes componentes.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier otra afección quirúrgica o médica que excluya un posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
- Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria, cuando haya una cantidad o calidad ósea o una definición anatómica inadecuadas.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Fiebre o leucocitosis.
- Infección local en la zona intervenida.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Artrosis, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección puede limitar el grado de corrección asequible y/o la cantidad de fijación mecánica.
- Signos de inflamación localizada.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas vertebrales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados a la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos o complicaciones incluye, entre otros:

- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea probablemente a causa del efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, aracnoiditis y/o pérdida muscular.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Pérdida de movilidad vertebral o función e incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Alteración del estado mental.
- Muerte.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Desmontaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fístula, derrame persistente de LCR y/o meningitis.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes y desplazamiento del implante.
- Reacción a cuerpo extraño (alérgica) respecto a los implantes, residuos, productos de la corrosión, incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Fractura, microfractura, resorción, daño, penetración y/o retropulsión de cualquier hueso vertebral, del autoinjerto o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
- Complicaciones gastrointestinales.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de cicatrización de la herida.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, daño a los vasos sanguíneos o trastornos del sistema cardiovascular.
- Necrosis o dehiscencia de la herida.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la intervención o en el propio nivel de la intervención.
- Infección.
- Pérdida de la función neurológica, incluidas parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, adormecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y/o espasmos.
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión y mala unión.
- Cambio postoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor.
- Hundimiento del dispositivo en los cuerpos vertebrales.
- Daño tisular o nervioso, irritación y/o dolor causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos adversos anticipados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. **El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL debe utilizarse con los tornillos cervicales anteriores ZEPHIR para aumentar la estabilidad.** El uso de este producto sin un autoinjerto podría no tener éxito. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, los dispositivos terminarían por doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.

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

Nunca reutilice un dispositivo de fijación interna bajo ninguna circunstancia. Incluso aunque un dispositivo extraído no este aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz. La estabilidad de la instrumentación se verá reducida si existe algún daño en la rosca.

Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal.

El dispositivo implantado no debe volver a utilizarse nunca a menos que se especifique lo contrario. Los implantes que hayan entrado en contacto con el paciente están diseñados para utilizarse únicamente en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar los implantes usados. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural de estos implantes y crear el riesgo de contaminación de los implantes, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente. Los implantes sin utilizar que no hayan estado en contacto con el paciente ni la sangre del paciente se pueden reesterilizar y usar en procedimientos posteriores.

PRECAUCIONES

NOTA PARA EL MEDICO: 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL con los tornillos cervicales anteriores ZEPHIR no ha sido evaluado en lo que a seguridad y compatibilidad se refiere en un entorno de resonancia magnética. El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL con los tornillos cervicales anteriores ZEPHIR no ha sido probado en lo que a calentamiento o desplazamiento se refiere en un entorno de resonancia magnética.

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 de polímeros están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y su posterior rotura, curvatura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solo se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Se deberá poner especial cuidado durante la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. 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.
- Se puede solicitar información adicional sobre el uso de este sistema.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que se dispone de todos los elementos y el instrumental necesario antes de comenzar la intervención.
- El tipo de estructura que se va a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, se deberá disponer de un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

■ Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan empaquetado esterilizados. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

■ Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre técnicas quirúrgicas de aplicación.

■ En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.

■ La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.

■ Deberá utilizarse un autoinjerto para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación. El autoinjerto deberá colocarse en el área de fusión y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a ser fusionadas.

■ No se deberá usar cemento óseo, ya que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de cura podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.

POSOPERATORIO

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

■ Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. 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 temporal de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente es activo, o bien si el paciente está debilitado, sufre demencia o es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de sustento del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.

■ Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicará que limite y restrinja

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se le debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el proceso de consolidación del hueso.

■ Los pacientes deberán ser informados de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se les enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.

■ No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o la ausencia de unión causará una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen roentgenográfico. En caso de que haya una no unión o de que los componentes se aflojen, se doblen y/o se rompan, se deberá revisar y/o extraer el dispositivo de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión de gravedad.

■ Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de relevo o de consignación, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a MEDTRONIC.

LIMPIEZA

Puede encontrar instrucciones de desmontaje e instrucciones de limpieza detalladas en <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte las "Instrucciones de reprocesamiento para la guía de tornillo e introductor PEEK PREVAIL" — M708348B117 para obtener las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización específicas del introductor exterior roscado (1220777), vástago roscado del introductor (1220222), cabezal de la guía de tornillo (1225555) y vástago de la guía de tornillo (1204477).

ESTERILIZACIÓN

El contenido del paquete para implante del Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL se presenta estéril por radiación gamma. Los tornillos cervicales anteriores ZEPHIR y los instrumentos generales utilizados con el Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL no están esterilizados.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Los productos deben desembalarse, desmontarse (si corresponde) y limpiarse tal como se especificó anteriormente, antes de la esterilización. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros expuestos a continuación:

Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que pueden entrar en contacto con el sistema nervioso central.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Vapor bajo presión	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

Los 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 la Tabla 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.

Las instrucciones de esterilización se pueden encontrar en <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte las "Instrucciones de reprocesamiento para la guía de tornillo e introductor PEEK PREVAIL" — M708348B117 para obtener las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización específicas del introductor exterior roscado (1220777), vástago roscado del introductor (1220222), cabezal de la guía de tornillo (1225555) y vástago de la guía de tornillo (1204477).

RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, deberá notificarlo al distribuidor o a MEDTRONIC. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de MEDTRONIC alguna vez funciona mal y puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas operativas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, póngase en contacto con MEDTRONIC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y CASETES DE TRANSPORTE/ ESTERILIZACIÓN REUTILIZABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan habitualmente en intervenciones ortopédicas y que cumplen las normas nacionales e internacionales correspondientes. Estos instrumentos pueden enviarse en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se han diseñado para utilizarlos junto con un envoltorio de esterilización apropiado o comercializado legalmente que permita la esterilización por vapor de dispositivos no estériles.

Los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic incluyen carcasas, bandejas, tapas, soportes, módulos o abrazaderas fabricados con diversos materiales que cumplen las normas nacionales e internacionales y que se utilizan habitualmente para contener, proteger y organizar dispositivos ortopédicos o neurológicos no estériles de Medtronic.

USO PREVISTA

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. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Nota: No implante los instrumentos.

Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se han concebido para su uso en centros de salud para que puedan organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre cirugías y otros usos médicos. No está previsto que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic mantengan la esterilidad por sí mismos, se deben utilizar junto con envoltorios de esterilización apropiados o comercializados legalmente.

Precaución: Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos válidos para un solo uso.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirófano y para el personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias 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 la rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrían producirse reacciones alérgicas 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.
- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano y de reprocesamiento.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- La manipulación correcta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic es extremadamente importante. No modifique los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. No haga muescas en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic ni los doble. Las muescas, arañazos u otros daños o el desgaste en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que se produzcan durante una cirugía pueden hacer que se rompa.

PRECAUCIONES

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- 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 dé a estos instrumentos 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.
- Exponer los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a temperaturas que superen los 135 °C (275 °F) puede modificar sus características físicas. Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están expuestos a una temperatura superior a los 135 °C (275 °F), examínelos otra vez para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener más información.
- Deben extremarse las precauciones para garantizar que se mantenga el buen estado funcional de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Es extremadamente importante el uso correcto de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic durante el procedimiento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso indebido de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que cause corrosión, arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.
- El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.
- Los metales distintos deben estar separados del contacto directo durante la esterilización para resistir la corrosión. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están diseñados con soportes recubiertos o silicona para impedir el contacto de los instrumentos de acero inoxidable que se utilizan en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

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.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del procesamiento 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- 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.
- 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- 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.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de este instrumento según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposición profesional 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 limpiapipas 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 limpiapipas 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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.

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).

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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 reprocesarse 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 fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Fregue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue 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 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, sumérjalos 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. <p>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 las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
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 Protystica Enzymatic Presoak and Cleaner [®] (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Protystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Protystica 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
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
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


 Silvana Murzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - C.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES: solo instrumentos (Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)				
	Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)			
	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
	<p>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.</p> <p>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.</p>			
Limpeza manual enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Desmonte los instrumentos si procede. 3. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Fregue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fregue 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, sumérgalos 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, sumérgalos 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. <p>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, hendidas o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 durante otros 3 minutos. 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. 			
Desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes. 			
Secado lavadora/desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
Secado manual	<ul style="list-style-type: none"> Séque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuoso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado. 			
Empaquetado	<ul style="list-style-type: none"> Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. Continúe con el apartado Esterilización. 			

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES: casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solamente (Las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)																																		
Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic 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 la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. ▪ Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. 																																	
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. ▪ Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. ▪ Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional. 																																	
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. ▪ Las carcasas y bandejas 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 solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio. 																																	
Limpieza automática enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuague, lave a chorro y fregue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de <math>43^{\circ}\text{C}</math> ($110^{\circ}\text{F}</math>) durante 30 segundos como mínimo.$ 2. Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que la carcasa y las bandejas estén ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegúrese de que las partes internas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados. 3. Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Tabla 3: Limpiador enzimático (neutro) (pH 7.0-8.0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td><math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente <math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>4:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente <math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>$\geq 00:15$</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>60°C (140°F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71°C (160°F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>90°C (194°F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>$98,8^{\circ}\text{C}$ (210°F)</td> <td>$\geq 15:00$</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>Nota: Programa validado con los productos Stens Protystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Protystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</small></p> <p><small>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.</small></p>	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 60°C (140°F)	4:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	Agua del grifo caliente 60°C (140°F)	$\geq 00:15$	No procede	Lavado con detergente (pH neutro)	60°C (140°F)	5:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	71°C (160°F)	5:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90°C (194°F)	5:00	No procede	Secado	$98,8^{\circ}\text{C}$ (210°F)	$\geq 15:00$	No procede
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 60°C (140°F)	4:00	0,2-0,8 ml/l																														
	Enjuague	Agua del grifo caliente 60°C (140°F)	$\geq 00:15$	No procede																														
Lavado con detergente (pH neutro)	60°C (140°F)	5:00	0,2-0,8 ml/l																															
Enjuague	71°C (160°F)	5:00	No procede																															
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90°C (194°F)	5:00	No procede																															
Secado	$98,8^{\circ}\text{C}$ (210°F)	$\geq 15:00$	No procede																															

Silvia Mizzolani
 Directora Técnica
 M.I. 14457 - M.P. 291
 Apoderada
 Covision Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

<p>Limpeza manual enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática 2. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <math>43\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (110 °F) durante 1 minuto como mínimo 3. Fregue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fregue 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. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza 6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. 7. 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 8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <p>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. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos 10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos 11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya 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 continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Nota: Programa validado con el producto Prolysca Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l)</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

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic												
<p>Estерilización</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos 2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador 3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador 4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. <p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1" data-bbox="300 1503 1441 1585"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>				Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ²	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ²									
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos									

Silvana M. G. Gini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 170
 Apoderada
 Covidier Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic				
Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)				
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de precondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de precondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de precondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos	

Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante 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.

Pueden existir diferencias en el tamaño de la cámara y en la carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización indicados en la tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran número de variables implicadas en la esterilización, cada centro sanitario deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.

Nota: El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las partículas sólidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminación.

Precaución: Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Información adicional	<p>Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.</p> <p>Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.</p>
-----------------------	--

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 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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

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.

INFORMACION ADICIONAL

Póngase en contacto con Medtronic si tiene dudas o preocupaciones acerca del uso correcto de cualquier instrumento reutilizable de Medtronic o sobre el reprocesamiento de los instrumentos o de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Por otra parte, si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:32:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.13 10:32:44 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-32086112- -APN-DEYRPM#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

EX-2018-32086112- -APN-DEYRPM#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL DE FIJACIÓN INTERNA POR TORNILLOS E INSTRUMENTAL.

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

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: PEEK PREVAIL Sistema de fusión intervertebral de fijación interna por tornillos

Implantes

Fabricantes 1 y 2

4210564 PEEK PREVAIL 5X16X14

4210664 PEEK PREVAIL 6X16X14

4210764 PEEK PREVAIL 7X16X14

4210864 PEEK PREVAIL 8X16X14

4210964 PEEK PREVAIL 9X16X14

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 3

1201111 HERRAMIENTA DE REVISIÓN

1204444 DESTORNILLADOR PUNTA CUADRADA

1204455 PUNTA CUADRADA

1204466 LEZNA

1204477 Mango para guía de destornillador

1206666 MANGUITO

1207788 Bandeja Instrumental PEEK Prevail

1208888 ETIQUETA PARA ESTUCHE EXTERNO PEEK PREVAIL

1209999 PUNTA CUADRADA FLEX

1220222 EJE DE INSERCIÓN ROSCADO

1220777 INSERTOR ROSCADO

1225555 Guía de tornillo PEEK Prevail

1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERIC0 INDIVIDUAL

5220564 5X16X14 TRASP

5220664 6X16X14 TRASP

5220764 7X16X14 TRASP

5220864 8X16X14 TRASP

5220964 9X16X14 TRASP

6246011 INSERTOR 6246011 MANGO EXTERNO

6472061 ENSAMBLE MAZA/MALLETE

6650165 LEZNA 8MM

6650250 MANGO UNIVERSAL

9010000040	CSP Bandeja Instrumental Peek Prevail
9010000045	TRASP CERVICAL 5X16X12
9010000046	TRASP CERVICAL 6X16X12
9010000047	TRASP CERVICAL 7X16X12
9010000048	TRASP CERVICAL 8X16X12
9010000049	TRASP CERVICAL 9X16X12

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratables con disco herniado y/o formación de osteófito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la medula espinal confirmada por estudios radiográficos. El dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores ZEPHIR. Los implantes intersomáticos cervicales PEEK PREVAIL deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Este dispositivo cervical debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operatorio de seis semanas.

Período de vida útil: Implante: 8 años.

Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de Esterilización: Implante: Radiación gamma.

Instrumental reutilizable: no estéril.

Forma de presentación: Implantes: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por radiación gamma), conteniendo una unidad por envase.

Instrumental reutilizable: Estos dispositivos se suministran NO estériles, conteniendo una unidad por envase.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC.

2) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 PYRAMID PLACE, Memphis TN 38132, Estados Unidos.

2) WERFTSTR 17, Deggendorf 94469, Alemania.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-502, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

EX-2018-32086112- -APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 11:07:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 11:07:58 -03:00