República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9618-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-32139388-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-32139388-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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 PLACA CERVICAL ANTERIOR (IMPLANTES E INSTRUMENTAL) y nombre técnico Sistema de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-504”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 PLACA CERVICAL ANTERIOR (IMPLANTES E INSTRUMENTAL).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistema de Fijación Interna.

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: Zevo Sistema de placa cervical anterior

Implantes (Fabricantes 1, 3 y 5)

Fabricante 1 y 5

Código de Producto	Descripción	Tamaño	NIVEL
3001015	LP ACP	15MM	NIVEL 1
3001017	LP ACP	17MM	NIVEL 1

3001019	LP ACP	19MM	NIVEL 1
3001021	LP ACP	21MM	NIVEL 1
3001023	LP ACP	23MM	NIVEL 1
3001025	LP ACP	25MM	NIVEL 1
3001027	LP ACP	27MM	NIVEL 1
3001029	LP ACP	29MM	NIVEL 1
3001031	LP ACP	31MM	NIVEL 1
3002027	LP ACP	27MM	NIVEL 2
3002029	LP ACP	29MM	NIVEL 2
3002031	LP ACP	31MM	NIVEL 2
3002033	LP ACP	33MM	NIVEL 2
3002035	LP ACP	35MM	NIVEL 2
3002037	LP ACP	37MM	NIVEL 2
3002039	LP ACP	39MM	NIVEL 2
3002041	LP ACP	41MM	NIVEL 2
3002043	LP ACP	43MM	NIVEL 2
3002045	LP ACP	45MM	NIVEL 2
3002047	LP ACP	47MM	NIVEL 2
3002048	LP ACP	48MM	NIVEL 2
3002049	LP ACP	49MM	NIVEL 2
3002051	LP ACP	51MM	NIVEL 2
3002053	LP ACP	53MM	NIVEL 2
3003043	LP ACP	43MM	NIVEL 3
3003045	LP ACP	45MM	NIVEL 3
3003047	LP ACP	47MM	NIVEL 3
3003048	LP ACP	48MM	NIVEL 3

3003049	LP ACP	49MM	NIVEL 3
3003051	LP ACP	51MM	NIVEL 3
3003053	LP ACP	53MM	NIVEL 3
3003055	LP ACP	55MM	NIVEL 3
3003057	LP ACP	57MM	NIVEL 3
3003059	LP ACP	59MM	NIVEL 3
3003061	LP ACP	61MM	NIVEL 3
3003063	LP ACP	63MM	NIVEL 3
3003065	LP ACP	65MM	NIVEL 3
3003067	LP ACP	67MM	NIVEL 3
3003068	LP ACP	68MM	NIVEL 3
3003069	LP ACP	69MM	NIVEL 3
3003071	LP ACP	71MM	NIVEL 3
3004065	LP ACP	65MM	NIVEL 4
3004067	LP ACP	67MM	NIVEL 4
3004069	LP ACP	69MM	NIVEL 4
3004071	LP ACP	71MM	NIVEL 4
3004073	LP ACP	73MM	NIVEL 4
3004075	LP ACP	75MM	NIVEL 4
3004077	LP ACP	77MM	NIVEL 4
3004078	LP ACP	78MM	NIVEL 4
3004079	LP ACP	79MM	NIVEL 4
3004081	LP ACP	81MM	NIVEL 4
3004083	LP ACP	83MM	NIVEL 4
3004085	LP ACP	85MM	NIVEL 4
3004086	LP ACP	86MM	NIVEL 4

3004087	LP ACP	87MM	NIVEL 4
3004089	LP ACP	89MM	NIVEL 4
3005075	LP ACP	75MM	NIVEL 5
3005077	LP ACP	77MM	NIVEL 5
3005079	LP ACP	79MM	NIVEL 5
3005081	LP ACP	81MM	NIVEL 5
3005085	LP ACP	85MM	NIVEL 5
3005090	LP ACP	90MM	NIVEL 5
3005095	LP ACP	95MM	NIVEL 5
3005100	LP ACP	100MM	NIVEL 5
3005105	LP ACP	105MM	NIVEL 5
3005108	LP ACP	108MM	NIVEL 5

Fabricante 1 y 3

Código de Producto	Descripción	Tamaño
7710013	TORNILLO RANURADO	4.5MM X 13MM
7710015	TORNILLO RANURADO	4.5MM X 15MM
7713510	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 10MM
7713511	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 11 MM
7713512	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 12MM
7713513	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 13MM
7713514	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 14MM
7713515	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 15MM
7713516	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 16MM
7713517	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 17MM
7713518	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 18MM
7713519	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 19MM

7713520	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 20MM
7713521	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X21 MM
7713522	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 22MM
7713523	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 23MM
7713524	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 24MM
7714010	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 10MM
7714011	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 11 MM
7714012	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 12MM
7714013	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 13MM
7714014	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 14MM
7714015	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 15MM
7714016	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 16MM
7714017	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 17MM
7714018	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 18MM
7714019	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 19MM
7714020	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 20MM
7714021	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 21 MM
7714022	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 22MM
7714023	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 23MM
7714024	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 24MM
7723510	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 10MM
7723511	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 11 MM
7723512	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 12MM
7723513	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 13MM
7723514	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 14MM
7723515	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 15MM

7723516 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MMX 16MM

7723517 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MMX 17MM

7723518 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 18MM

7723519 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 19MM

7723520 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 20MM

7723521 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 21 MM

7723522 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 22MM

7723523 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 23MM

7723524 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 24MM

7724010 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MMX 10MM

7724011 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 11 MM

7724012 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 12MM

7724013 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 13MM

7724014 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 14MM

7724015 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 15MM

7724016 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 16MM

7724017 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 17MM

7724018 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 18MM

7724019 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 19MM

7724020 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 20MM

7724021 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 21 MM

7724022 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 22MM

7724023 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 23MM

7724024 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 24MM

G7703510 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 10MM

G7703511 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 11 MM

G7703512 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 12MM

G7703513 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 13MM

G7703514 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 14MM

G7703515 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 15MM

G7703516 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 16MM

G7703517 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 17MM

G7703518 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 18MM

G7703519 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 19MM

G7703520 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 20MM

G7703521 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 21 MM

G7703522 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 22MM

G7703523 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 23MM

G7703524 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 24MM

G7710013 TORNILLO RANURADO VAR SD 4.5MM X 13MM,

G7710015 TORNILLO RANURADO VAR SD 4.5MM X 15MM,

G7713510 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 10MM

G7713511 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 11 MM

G7713512 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 12MM

G7713513 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 13MM

G7713514 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 14MM

G7713515 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 15MM

G7713516 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 16MM

G7713517 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 17MM

G7713518 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 18MM

G7713519 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 19MM

G7713520 TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 20MM

G7713521	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 21 MM
G7713522	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 22MM
G7713523	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 23MM
G7713524	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 24MM
G7714010	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 10MM
G7714011	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 11 MM
G7714012	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 12MM
G7714013	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 13MM
G7714014	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 14MM
G7714015	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 15MM
G7714016	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 16MM
G7714017	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 17MM
G7714018	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 18MM
G7714019	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 19MM
G7714020	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 20MM
G7714021	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 21 MM
G7714022	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 22MM
G7714023	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 23MM
G7714024	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 24MM
G7723510	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 10MM
G7723511	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 11 MM
G7723512	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 12MM
G7723513	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 13MM
G7723514	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MMX 14MM
G7723515	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 15MM
G7723516	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 16MM

G7723517 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 17MM

G7723518 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 18MM

G7723519 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 19MM

G7723520 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 20MM

G7723521 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 21 MM

G7723522 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 22MM

G7723523 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 23MM

G7723524 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 24MM

G7724010 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 10MM

G7724011 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 11 MM

G7724012 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MMX 12MM

G7724013 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 13MM

G7724014 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 14MM

G7724015 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 15MM

G7724016 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 16MM

G7724017 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 17MM

G7724018 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MMX 18MM

G7724019 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 19MM

G7724020 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 20MM

G7724021 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 21 MM

G7724022 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 22MM

G7724023 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 23MM

G7724024 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 24MM

G7783510 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 10MM

G7783511 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 11 MM

G7783512 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 12MM

G7783513 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 13MM

G7783514 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 14MM

G7783515 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 15MM

G7783516 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 16MM

G7783517 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 17MM

G7783518 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 18MM

G7783519 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 19MM

G7783520 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 20MM

G7783521 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 21MM

G7783522 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 22MM

G7783523 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 23MM

G7783524 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 24MM

Instrumental y accesorios asociados (Fabricantes 1, 2, 4 y 5)

Fabricante 1 y 4

Instrumental reutilizable

Código de Producto	Descripción
1850079	TAPA/CUBIERTA
1850078	ESTUCHE
1850094	Tapa/Cubierta genérica 3/4 (Greatbatch)
2030016	4.0 MM TAP
3036001	ZEVO Bandeja inferior equipo instrumental
3036004	ZEVO Clavija porta placa, módulo
3036005	ZEVO Tapa set e clavijas porta placas
3036010	ZEVO DTS SET (set DTS)
3036012	ZEVO Bandeja superior set instrumental
3036013	ZEVO DEGEN SET SHORT CADDY/caddy corto

3036014	ZEVO	Tapa caddy placas cortas
3036015	ZEVO	SD SCREWS CADDY/Caddy tornillos
3036016	ZEVO	SD SCREWS CADDY LID/Tapa caddy tornillos
3036017	ZEVO	ST SCREWS CADDY/Caddy tornillos
3036018	ZEVO	ST SCREWS CADDY LID/Tapa caddy tornillos
3036020	ZEVO	4 LEVEL CADDY/Caddy nivel 4
3036021	ZEVO	4 LEVEL CADDY LID/Tapa caddy Nivel
3036022	ZEVO	5 LEVEL CADDY/Caddy nivel 5
3036023	ZEVO	5 LEVEL CADDY LID/Tapa caddy nivel 5
2030006	Porta placas	
3030002	Impulsor porta clavija	
3030003	Clavija sujeta placa	
3030004	Guía broca- barril individual variable	
3030005	Guía broca- barril doble variable	
3030007	Destornillador T8-T10	
3030008	Flexor Placas	
3030010	Removedor/Extractor tornillo ranurado	
3030012	Impulsor flexible T8-T10	
3030035	Macho 3.5mm	
3031050	Guía broca Intersomática Punta dual 5mm	
3031060	Guía broca Intersomática Punta dual 6mm	
3031070	Guía broca Intersomática Punta dual 7mm	
3031080	Guía broca Intersomática Punta dual 8mm	
3032000	Guía DTS Barril doble fija Int.	
3032012	Guía DTS Barril doble fija Distal 12	
3036024	TOOL 3036024 2.0MM SCREW REMOVAL TOOL/Herramienta remoción tornillo 2.0mm	

3037000	GRAPA DOBLE GARRA
7730913	SONDA ROSCADA
176-530	ESTUCHE BROCA BASE ESTÉRIL
7080610	BROCA NO ESTÉRIL
7080613	BROCA NO ESTÉRIL 13MM
8761000	STOP BROCA AJUSTABLE
9790901	TAPA ESTUCHE ROCA
3032028	Guía DTS Barril doble fija Distal 28

Código de producto	Descripción	Tamaño	Nivel	Descripción
3001915	LP ACP	15mm	Nivel 1	Plantilla
3001917	LP ACP	17mm	Nivel 1	Plantilla
3001919	LP ACP	19mm	Nivel 1	Plantilla
3001921	LP ACP	21mm	Nivel 1	Plantilla
3001923	LP ACP	23mm	Nivel 1	Plantilla
3001925	LP ACP	25mm	Nivel 1	Plantilla
3001927	LP ACP	27mm	Nivel 1	Plantilla
3001929	LP ACP	29mm	Nivel 1	Plantilla
3001931	LP ACP	31mm	Nivel 1	Plantilla
3002927	LP ACP	27mm	Nivel 2	Plantilla
3002929	LP ACP	29mm	Nivel 2	Plantilla
3002931	LP ACP	31mm	Nivel 2	Plantilla
3002933	LP ACP	33mm	Nivel 2	Plantilla
3002935	LP ACP	35mm	Nivel 2	Plantilla
3002937	LP ACP	37mm	Nivel 2	Plantilla
3002939	LP ACP	39mm	Nivel 2	Plantilla
3002941	LP ACP	41mm	Nivel 2	Plantilla

3002943	LP ACP	43mm	Nivel 2	Plantilla
3002945	LP ACP	45mm	Nivel 2	Plantilla
3002947	LP ACP	47mm	Nivel 2	Plantilla
3002948	LP ACP	48mm	Nivel 2	Plantilla
3002949	LP ACP	49mm	Nivel 2	Plantilla
3002951	LP ACP	51mm	Nivel 2	Plantilla
3002953	LP ACP	53mm	Nivel 2	Plantilla
3003943	LP ACP	43mm	Nivel 3	Plantilla
3003945	LP ACP	45mm	Nivel 3	Plantilla
3003947	LP ACP	47mm	Nivel 3	Plantilla
3003948	LP ACP	48mm	Nivel 3	Plantilla
3003949	LP ACP	49mm	Nivel 3	Plantilla
3003951	LP ACP	51mm	Nivel 3	Plantilla
3003953	LP ACP	53mm	Nivel 3	Plantilla
3003955	LP ACP	55mm	Nivel 3	Plantilla
3003957	LP ACP	57mm	Nivel 3	Plantilla
3003959	LP ACP	59mm	Nivel 3	Plantilla
3003961	LP ACP	61mm	Nivel 3	Plantilla
3003963	LP ACP	63mm	Nivel 3	Plantilla
3003965	LP ACP	65mm	Nivel 3	Plantilla
3003967	LP ACP	67mm	Nivel 3	Plantilla
3003968	LP ACP	68mm	Nivel 3	Plantilla
3003969	LP ACP	69mm	Nivel 3	Plantilla
3003971	LP ACP	71mm	Nivel 3	Plantilla
3004965	LP ACP	65mm	Nivel 4	Plantilla
3004967	LP ACP	67mm	Nivel 4	Plantilla

3004969	LP ACP	69mm	Nivel 4	Plantilla
3004971	LP ACP	71mm	Nivel 4	Plantilla
3004973	LP ACP	73mm	Nivel 4	Plantilla
3004975	LP ACP	75mm	Nivel 4	Plantilla
3004977	LP ACP	77mm	Nivel 4	Plantilla
3004978	LP ACP	78mm	Nivel 4	Plantilla
3004979	LP ACP	79mm	Nivel 4	Plantilla
3004981	LP ACP	81mm	Nivel 4	Plantilla
3004983	LP ACP	83mm	Nivel 4	Plantilla
3004985	LP ACP	85mm	Nivel 4	Plantilla
3004986	LP ACP	86mm	Nivel 4	Plantilla
3004987	LP ACP	87mm	Nivel 4	Plantilla
3004989	LP ACP	89mm	Nivel 4	Plantilla
3005900	LP ACP	100mm	Nivel 5	Plantilla
3005905	LP ACP	105mm	Nivel 5	Plantilla
3005908	LP ACP	108mm	Nivel 5	Plantilla
3005975	LP ACP	75mm	Nivel 5	Plantilla
3005977	LP ACP	77mm	Nivel 5	Plantilla
3005979	LP ACP	79mm	Nivel 5	Plantilla
3005981	LP ACP	81mm	Nivel 5	Plantilla
3005985	LP ACP	85mm	Nivel 5	Plantilla
3005990	LP ACP	90mm	Nivel 5	Plantilla
3005995	LP ACP	95mm	Nivel 5	Plantilla

Fabricante 2

Código de Producto	Descripción
G107212	Conector cuadrado 1/4 Inch (635mm) asa Inline fija de cuatro lados.

G109800 Limitador de torque con tapa/cubierta para Impacto Mini Asa-T

G170059 Asa para trinquete 1/4 Inch (635mm) conector cuadrado Palm Style

G178101 Asa limitadora de torque 1/4 Inch (635mm) conector cuadrado Extended Palm

G850000 Asa Inline fija Tri-Flat Quick Connect

G851200 Mini Asa -T476 mm cuadrada ultra fija.

G900000 Asa para trinquete Inline Multi Color

G900100 Asa-T para trinquete Multi-Color

G911000 Asa Inline fija AO Quick Connect dos colores

GC101210 Eje articulado chico AO T27 punta Torx

Fabricante 1 y 5

Instrumental

Código de Producto Descripción

7080510 Broca Estéril 11MM

7080513 Broca Estéril 13MM

3034001 Broca adjustable

Instrumental reutilizable

Código de Producto Descripción

7080610 Broca No Estéril 11MM

7080613 Broca No Estéril 13MM

3034000 Broca adjustable

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación intersomática anterior con tornillos desde C2 a T1. El sistema está indicado para su utilización en la estabilización provisional de la columna anterior durante el proceso de artrodesis de la columna cervical en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discal con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fracaso de una artrodesis previa.

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental estéril: 8 años. Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la perdida de características de calidad del

instrumento en cuestión.

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

Método de Esterilización: Implante e instrumental estéril: esterilizados mediante radiación gamma.

Instrumental: no estéril.

Forma de presentación: Implantes: se suministran estériles y por unidad.

Instrumental no reutilizable: se suministra estéril y por unidad.

Instrumental reutilizable: se suministra por unidad y no estéril.

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

2) GAUTHIER BIOMEDICAL INC.

3) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO

4) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC.

5) WARSAW ORTHOPEDIC INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing.

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

2) 2221 Washington Street Grafton WI 53024, Estados Unidos.

5) 2500 SILVEUS CROSSING, WARSAW IN 46582, Estados Unidos.

4) 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118, Estados Unidos.

3) Road 909 km. 0.4. Barrio Mariana Humacao PR 00792, Puerto Rico.

Expediente Nº EX-2018-32139388-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 14:45:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 14:45:49 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17.[illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO

Road 909 km. 0.4., Barrio Mariana, Humacao, PR USA 00792 Y/O

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

ZEVO, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR

Implante

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT — Número de lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE R — Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
MP 14.325 - M.P. 17251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-85186131-APN-DGA#ANMAT

Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-504

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

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582. Y/O

GAUTHIER BIOMEDICAL, INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2221 Washington Street, Grafton, WI USA 53024 (Estados Unidos de América)

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

ZEVO, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT Número de lote

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14451 - 5/7/2021
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-504

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582. Y/O

GAUTHIER BIOMEDICAL INC

2221 Washington Street Grafton WI USA 53024 (Estados Unidos de América)

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

ZEVO, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR

Instrumental estéril

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT — Número de lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE R — Esterilizado por radiación gamma

Silvana Marcellini
Directora Técnica
M.N. 10457 - M.P.
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-504

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - MP
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO

Road 909 km. 0.4., Barrio Mariana, Humacao, PR USA 00792 Y/O

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582. Y/O

GAUTHIER BIOMEDICAL, INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2221 Washington Street, Grafton, WI USA 53024 (Estados Unidos de América)

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

ZEVO, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR

Implante

STERILE R Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental asociado

Instrumental reutilizable

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

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Instrumental estéril

STERILE R Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-504

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1-29
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ZEVO

PROPÓSITO

Los componentes del implante del sistema de placa cervical anterior ZEVO son implantes provisionales diseñados para la fijación intersomática anterior con tornillos de la columna cervical durante el proceso de fusión (artrodesis) de la columna cervical. La implantación del sistema de placa cervical anterior ZEVO se realiza mediante abordaje quirúrgico anterior.

DESCRIPCIÓN

El sistema de placa cervical anterior ZEVO está compuesto por una serie de tornillos y placas óseos. La fijación se consigue mediante la introducción de tornillos óseos, a través de los orificios de la placa, en los cuerpos vertebrales de la columna cervical. Las placas ZEVO incluyen tapas antidesplazamiento que cubren las cabezas de los tornillos óseos para reducir la posibilidad de que se salgan los tornillos. Las tapas antidesplazamiento se envían preacopladas a la placa. Los implantes se suministran tanto en forma estéril como no estéril.

Los componentes del implante del sistema de placa cervical anterior ZEVO están hechos de aleación de titanio; las placas tienen subcomponentes fabricados con Nitinol-NiTi. No utilice nunca componentes de implante de acero inoxidable y de titanio en el mismo constructo.

No use los componentes del sistema de placa cervical anterior ZEVO con componentes de cualquier otro sistema o fabricante. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

INDICACION

El sistema de placa cervical anterior ZEVO está indicado para la fijación intersomática anterior con tornillos desde C2 a T1. El sistema está indicado para su utilización en la estabilización provisional de la columna anterior durante el proceso de artrodesis de la columna cervical en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discal con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fracaso de una artrodesis previa.

NOTA IMPORTANTE: Este dispositivo está indicado únicamente para artrodesis intersomáticas cervicales anteriores.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está aprobado para la fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. [illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

CONTRAINDICACIONES

El sistema de placa cervical anterior ZEVO no está indicado para implantación quirúrgica posterior.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cualquier caso en el que se requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis o en los que no se requiera la consolidación de la fractura.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier afección quirúrgica o médica que impediría el posible beneficio de la cirugía de implantes vertebrales, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, la elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.
- Cualquier paciente con una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o en caso de una masa o calidad óseas o de una definición anatómica insuficientes.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Cualquier caso en el que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fiebre o leucocitosis.
- Infección local en la zona intervenida.
- Obesidad mórbida.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Artrosis de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección puede limitar el grado de corrección asequible, la cantidad de fijación mecánica y/o la calidad del injerto óseo.
- Signos de inflamación local.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14451
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

NOTA IMPORTANTE:

Este dispositivo está indicado únicamente para artrodesis intersomáticas cervicales anteriores.

Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre los problemas que se consideran posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos o complicaciones incluye, entre otros:

- Atelectasia, íleo, gastritis, hernia del núcleo pulposo y/o retropulsión del injerto.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Bursitis y daño tisular causado por una colocación y posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Cambio del estado mental.
- Muerte.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.)
- Desensamblaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Desgarros durales.
- Disfagia.
- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos, productos de la corrosión, material de injertos, incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral, del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
- Trastornos del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluidos esterilidad y pérdida de las relaciones sexuales.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o alteraciones de los vasos sanguíneos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. [illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-05186131-APN-DGA#ANMAT

- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Interferencia con estudios de diagnóstico por imagen radiográficos, de TC y/o de RM debido a la presencia de los implantes.
- Infección.
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Pérdida de la función neurológica, incluidos parálisis (completa o parcial), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesias, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
- Pérdida de movilidad o de funcionalidad en la columna.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía bilateral, hiporreflexia y/o aracnoiditis.
- Falta de consolidación (pseudoartrosis), retraso de consolidación y consolidación viciosa.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante que posiblemente cause penetración, irritación y/o dolor en la piel.
- Pérdida de la corrección, la altura y/o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
- Formación de cicatrices que posiblemente provoquen afectación neurológica alrededor de los nervios y/o dolor.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo no está aprobado para la fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. El sistema de placa cervical anterior ZEVO es únicamente un implante provisional utilizado para corregir y estabilizar la columna. Este sistema también está indicado para reforzar el proceso de una artrodesis vertebral proporcionando estabilidad provisional. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El procedimiento de artrodesis vertebral en el que se utilice el sistema de placa cervical anterior ZEVO debe incluir un injerto óseo. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Este implante vertebral no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos. Los procedimientos de planificación preoperatoria y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una reducción adecuada y la selección y la colocación adecuadas del implante, son aspectos

Silvana Mazzuchi
Directora Técnica
M.N. 14957 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

importantes que hay que tener en cuenta para el éxito del uso del sistema de placa cervical anterior ZEVO por parte del cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o con consumo excesivo de alcohol y/o abuso de otras sustancias también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los implantes no son prótesis.

No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar en ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los implantes que hayan entrado en contacto con el paciente están diseñados para utilizarse únicamente en un solo paciente.

Los dispositivos envasados estériles tampoco se deben reesterilizar nunca. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

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

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos 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 a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1441
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

• Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.

• La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.

• El tipo de constructo que se va a ensamblar en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, se deberá disponer de una variedad suficiente de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.

• 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 todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema de placa cervical anterior ZEVO no deben combinarse con componentes de otro fabricante. No deben utilizarse juntos distintos tipos de metales.

• Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan envasado estériles.

Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

• Deberán seguirse con atención las instrucciones proporcionadas en cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.

• En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.

• Cuando no sea posible acoplar a la configuración del hueso ningún dispositivo provisional de fijación interna disponible y resulte imprescindible contornear el perfil, se recomienda perfilar gradualmente y con la máxima precaución para evitar hacer muescas o arañazos en la superficie del (de los) dispositivo(s). Los componentes no deberán doblarse repetidamente ni en exceso más de lo absolutamente necesario. Los componentes no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar.

• Deberá evitarse que las superficies del implante sufran arañazos o muescas, ya que esto reduciría la resistencia funcional del constructo.

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1330
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

• El injerto óseo deberá colocarse en el área de fusión y 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 fraguado podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.

• Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos óseos deben estar sujetos a la placa. Vuelva a verificar el apriete de todos los tornillos una vez que termine para comprobar que ninguno se haya aflojado al apretar los demás. También deberá fijar el mecanismo de cierre en posición para cubrir las cabezas de los tornillos. De no hacerlo, los tornillos podrían aflojarse. Precaución: Si se aprietan excesivamente los tornillos, las roscas podrían erosionar el hueso, lo cual reduciría la fijación.

POSTOPERATORIO

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

• Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo provisional de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar muletas u otros dispositivos de soporte del peso. Debe advertirse al paciente 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 el constructo del dispositivo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se le deberá recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

• El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral y se le enseñará cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.

• Si se da una situación de falta de consolidación o los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s) inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. [illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar con el tiempo a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la consolidación ósea quede confirmada.

▪ Los implantes del sistema de placa cervical anterior ZEVO son dispositivos provisionales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y deberán retirarse. En la mayoría de los pacientes, se indica su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones:

(1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podrían impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).

▪ Aunque será el cirujano quien tome la decisión final sobre la retirada del implante, la Asociación de Fabricantes de Dispositivos Quirúrgicos Ortopédicos (Orthopedic Surgical Manufacturers Association) recomienda que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea se retiren una vez que su función de ayuda a la consolidación se haya cumplido, especialmente en pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tener en cuenta el riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante deberá ir seguida de un control postoperatorio adecuado para evitar fracturas.

▪ Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Bajo ninguna circunstancia se debe reutilizar ninguno de los componentes del sistema de placa cervical anterior ZEVO.

EMBALAJE

Los envases de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el precinto de un envase estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y se deberá examinar cuidadosamente todos

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.N. 13291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

los componentes para descartar la presencia de daños antes de utilizarlos. Los envases o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

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 usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarse.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda esterilizar mediante vapor estos productos en el hospital usando uno de los siguientes conjuntos de parámetros del proceso:

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO[1]
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

NOTA: Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (tales como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2.

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios. Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan realizar la esterilización de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente la esterilización de los instrumentos quirúrgicos que pudieran entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos fuera de Estados Unidos y sus territorios

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14451
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

[1]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.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de la cámara y de carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 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 que intervienen en la esterilización, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas, tiempos) usado con su equipo.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema de placa cervical anterior ZEVO no se ha evaluado en relación con su seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que se sienta descontento con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento "funciona mal" (es decir, no cumple cualquiera de las especificaciones de rendimiento o de otra forma no se comporta como estaba previsto) o si se sospecha que funciona mal, se deberá notificar de inmediato este hecho al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic en algún momento funciona mal y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, este hecho se deberá notificar de inmediato A Medtronic/ importador / distribuidor por teléfono, fax o carta. 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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14477
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

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.

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 incorrecta 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.N. 17.551
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

• 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 incorrecta, 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.

• 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.

Silvana Muzzolli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11761
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

▪ 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.

▪ 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1
Apoderada
Covidien Argentina S.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

• 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 reprocesamiento del instrumental.

• Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.

• Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.

• El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

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

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

EMBALAJE

Los instrumentos pueden enviarse en un paquete independiente o en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

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.
- 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. [illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

• 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.
• 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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14481 M.P. 1.
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

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.
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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17361
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

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).
- 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.

Silvana Marcelli
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17...
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

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.

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

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	• 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	• 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	• 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	• Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. • Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. • Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.
Limpieza automática: enzimática o alcalina	1. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 2. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática[1] (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina[2] (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 ultrasonicación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total mínimo de ultrasonicación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos. 4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. 5. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

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

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

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

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)

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

Silvana Mazzoli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. [illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

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

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

Limpieza manual: enzimática

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 friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.
6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.
7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonicación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total mínimo de ultrasonicación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.

   Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada 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

- 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

- 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

- Seque 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

- 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 meticuloso 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

- 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.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

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	▪ 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	▪ Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. ▪ Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	▪ 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	▪ 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	1. Enjuague, lave a chorro y frieguе las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de <43 °C (110 °F) 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.

Tabla 3: Limpiador enzimático (neutral) (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 <60 °C (<140 °F)	4:00	0.2-0.8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	≥ 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 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

Nota: Programa validado con los productos Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.157 - M.P. 17.251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

Limpieza manual enzimática	1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática 2. Enjuague, lave a chorro y friegue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo. 3. Friegue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. 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, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonicación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total mínimo de ultrasonicación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. 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. 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. Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1-4 mM)
Secado	Lavadora/desinfectadora automática • 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. Manual 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.
Inspección y recarga	• 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	
Esterilización	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. **Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización**

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado[3]
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

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

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[1]
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

[1]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	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. 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.

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.

Silvana Muzzolini
Directora
M.N. 14457 - M.P. 17381
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

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.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

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

MODO DE EMPLEO PREVISTO

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

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

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

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

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 [illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y, cuando ejerza un esfuerzo para corregir la posición del implante, tendrá que ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

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

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

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

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

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

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17.[illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar el funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.
3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

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

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

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

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

EMBALAJE

Este instrumento se suministrará estéril y se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje. La esterilidad se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto se suministrará ESTÉRIL y SOLAMENTE SE PODRÁ UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO ESTERILIZAR DE NUEVO DICHO PRODUCTO. MEDTRONIC NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SI DICHOS PRODUCTOS SE HUBIERAN ESTERILIZADO DE NUEVO POR UN SERVICIO MÉDICO. Controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los componentes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a MEDTRONIC. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

MODO OPERATORIO

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

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de MEDTRONIC, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación auto rompible.

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

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

INFORMACIONES SUPLEMENTARIAS

Si desea presentar una reclamación u obtener mayor información, pónganse en contacto con MEDTRONIC.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.N. 17361
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-65186131-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: PROYECTO E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 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 11:16:28 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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 11:16:33 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-32139388-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 PLACA CERVICAL ANTERIOR (IMPLANTES E INSTRUMENTAL).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistema de Fijación Interna.

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: Zevo Sistema de placa cervical anterior

Implantes (Fabricantes 1, 3 y 5)

Fabricante 1 y 5

Código de Producto	Descripción	Tamaño	NIVEL
3001015	LP ACP	15MM	NIVEL 1
3001017	LP ACP	17MM	NIVEL 1
3001019	LP ACP	19MM	NIVEL 1
3001021	LP ACP	21MM	NIVEL 1

3001023	LP ACP	23MM	NIVEL 1
3001025	LP ACP	25MM	NIVEL 1
3001027	LP ACP	27MM	NIVEL 1
3001029	LP ACP	29MM	NIVEL 1
3001031	LP ACP	31MM	NIVEL 1
3002027	LP ACP	27MM	NIVEL 2
3002029	LP ACP	29MM	NIVEL 2
3002031	LP ACP	31MM	NIVEL 2
3002033	LP ACP	33MM	NIVEL 2
3002035	LP ACP	35MM	NIVEL 2
3002037	LP ACP	37MM	NIVEL 2
3002039	LP ACP	39MM	NIVEL 2
3002041	LP ACP	41MM	NIVEL 2
3002043	LP ACP	43MM	NIVEL 2
3002045	LP ACP	45MM	NIVEL 2
3002047	LP ACP	47MM	NIVEL 2
3002048	LP ACP	48MM	NIVEL 2
3002049	LP ACP	49MM	NIVEL 2
3002051	LP ACP	51MM	NIVEL 2
3002053	LP ACP	53MM	NIVEL 2

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

3003043	LP ACP	43MM	NIVEL 3
3003045	LP ACP	45MM	NIVEL 3
3003047	LP ACP	47MM	NIVEL 3
3003048	LP ACP	48MM	NIVEL 3
3003049	LP ACP	49MM	NIVEL 3
3003051	LP ACP	51MM	NIVEL 3
3003053	LP ACP	53MM	NIVEL 3
3003055	LP ACP	55MM	NIVEL 3
3003057	LP ACP	57MM	NIVEL 3
3003059	LP ACP	59MM	NIVEL 3
3003061	LP ACP	61MM	NIVEL 3
3003063	LP ACP	63MM	NIVEL 3
3003065	LP ACP	65MM	NIVEL 3
3003067	LP ACP	67MM	NIVEL 3
3003068	LP ACP	68MM	NIVEL 3
3003069	LP ACP	69MM	NIVEL 3
3003071	LP ACP	71MM	NIVEL 3
3004065	LP ACP	65MM	NIVEL 4
3004067	LP ACP	67MM	NIVEL 4
3004069	LP ACP	69MM	NIVEL 4

3004071	LP ACP	71MM	NIVEL 4
3004073	LP ACP	73MM	NIVEL 4
3004075	LP ACP	75MM	NIVEL 4
3004077	LP ACP	77MM	NIVEL 4
3004078	LP ACP	78MM	NIVEL 4
3004079	LP ACP	79MM	NIVEL 4
3004081	LP ACP	81MM	NIVEL 4
3004083	LP ACP	83MM	NIVEL 4
3004085	LP ACP	85MM	NIVEL 4
3004086	LP ACP	86MM	NIVEL 4
3004087	LP ACP	87MM	NIVEL 4
3004089	LP ACP	89MM	NIVEL 4
3005075	LP ACP	75MM	NIVEL 5
3005077	LP ACP	77MM	NIVEL 5
3005079	LP ACP	79MM	NIVEL 5
3005081	LP ACP	81MM	NIVEL 5
3005085	LP ACP	85MM	NIVEL 5
3005090	LP ACP	90MM	NIVEL 5
3005095	LP ACP	95MM	NIVEL 5
3005100	LP ACP	100MM	NIVEL 5

3005105	LP ACP	105MM	NIVEL 5
3005108	LP ACP	108MM	NIVEL 5

Fabricante 1 y 3

Código de Producto	Descripción	Tamaño
7710013	TORNILLO RANURADO	4.5MM X 13MM
7710015	TORNILLO RANURADO	4.5MM X 15MM
7713510	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 10MM
7713511	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 11 MM
7713512	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 12MM
7713513	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 13MM
7713514	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 14MM
7713515	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 15MM
7713516	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 16MM
7713517	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 17MM
7713518	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 18MM
7713519	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 19MM
7713520	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 20MM
7713521	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X21 MM
7713522	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 22MM
7713523	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 23MM

7713524	TORNILLO ZEVO VAR	3.5MM X 24MM
7714010	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 10MM
7714011	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 11 MM
7714012	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 12MM
7714013	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 13MM
7714014	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 14MM
7714015	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 15MM
7714016	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 16MM
7714017	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 17MM
7714018	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 18MM
7714019	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 19MM
7714020	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 20MM
7714021	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 21 MM
7714022	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 22MM
7714023	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 23MM
7714024	TORNILLO ZEVO VAR	4.0MM X 24MM
7723510	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 10MM
7723511	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 11 MM
7723512	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 12MM
7723513	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 13MM

7723514	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 14MM
7723515	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 15MM
7723516	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MMX 16MM
7723517	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MMX 17MM
7723518	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 18MM
7723519	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 19MM
7723520	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 20MM
7723521	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 21 MM
7723522	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 22MM
7723523	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 23MM
7723524	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 24MM
7724010	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MMX 10MM
7724011	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 11 MM
7724012	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 12MM
7724013	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 13MM
7724014	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 14MM
7724015	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 15MM
7724016	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 16MM
7724017	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 17MM
7724018	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 18MM

7724019	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 19MM
7724020	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 20MM
7724021	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 21 MM
7724022	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 22MM
7724023	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 23MM
7724024	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 24MM
G7703510	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 10MM
G7703511	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 11 MM
G7703512	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 12MM
G7703513	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 13MM
G7703514	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 14MM
G7703515	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 15MM
G7703516	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 16MM
G7703517	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 17MM
G7703518	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 18MM
G7703519	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 19MM
G7703520	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 20MM
G7703521	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 21 MM
G7703522	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 22MM
G7703523	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 23MM

G7703524	TORNILLO ZEVO VAR SD 3.5MM X 24MM	
G7710013	TORNILLO RANURADO VAR SD	4.5MM X 13MM,
G7710015	TORNILLO RANURADO VAR SD	4.5MM X 15MM,
G7713510	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 10MM
G7713511	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 11 MM
G7713512	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 12MM
G7713513	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 13MM
G7713514	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 14MM
G7713515	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 15MM
G7713516	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 16MM
G7713517	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 17MM
G7713518	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 18MM
G7713519	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 19MM
G7713520	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 20MM
G7713521	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 21 MM
G7713522	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 22MM
G7713523	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 23MM
G7713524	TORNILLO ZEVO VAR SD	3.5MM X 24MM
G7714010	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 10MM
G7714011	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 11 MM

G7714012	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 12MM
G7714013	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 13MM
G7714014	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 14MM
G7714015	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 15MM
G7714016	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 16MM
G7714017	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 17MM
G7714018	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 18MM
G7714019	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 19MM
G7714020	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 20MM
G7714021	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 21 MM
G7714022	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 22MM
G7714023	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 23MM
G7714024	TORNILLO ZEVO VAR SD	4.0MM X 24MM
G7723510	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 10MM
G7723511	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 11 MM
G7723512	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 12MM
G7723513	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 13MM
G7723514	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MMX 14MM
G7723515	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 15MM
G7723516	TORNILLO ZEVO VAR ST	3.5MM X 16MM

G7723517	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 17MM
G7723518	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 18MM
G7723519	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 19MM
G7723520	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 20MM
G7723521	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 21 MM
G7723522	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 22MM
G7723523	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 23MM
G7723524	TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 24MM
G7724010	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 10MM
G7724011	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 11 MM
G7724012	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MMX 12MM
G7724013	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 13MM
G7724014	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 14MM
G7724015	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 15MM
G7724016	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 16MM
G7724017	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 17MM
G7724018	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MMX 18MM
G7724019	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 19MM
G7724020	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 20MM
G7724021	TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 21 MM

G7724022 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 22MM

G7724023 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 23MM

G7724024 TORNILLO ZEVO VAR ST 4.0MM X 24MM

G7783510 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 10MM

G7783511 TORNILLO ZEVO VAR ST 3.5MM X 11 MM

G7783512 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 12MM

G7783513 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 13MM

G7783514 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 14MM

G7783515 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 15MM

G7783516 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 16MM

G7783517 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 17MM

G7783518 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 18MM

G7783519 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 19MM

G7783520 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 20MM

G7783521 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 21MM

G7783522 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 22MM

G7783523 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 23MM

G7783524 TORNILLO ZEVO 3.5MM X 24MM

Instrumental y accesorios asociados (Fabricantes 1, 2, 4 y 5)

Fabricante 1 y 4

Instrumental reutilizable

Código de Producto	Descripción	
1850079	TAPA/CUBIERTA	
1850078	ESTUCHE	
1850094	Tapa/Cubierta genérica 3/4 (Greatbatch)	
2030016	4.0 MM TAP	
3036001	ZEVO	Bandeja inferior equipo instrumental
3036004	ZEVO	Clavija porta placa, módulo
3036005	ZEVO	Tapa set e clavijas porta placas
3036010	ZEVO	DTS SET (set DTS)
3036012	ZEVO	Bandeja superior set instrumental
3036013	ZEVO	DEGEN SET SHORT CADDY/caddy corto
3036014	ZEVO	Tapa caddy placas cortas
3036015	ZEVO	SD SCREWS CADDY/Caddy tornillos
3036016	ZEVO	SD SCREWS CADDY LID/Tapa caddy tornillos
3036017	ZEVO	ST SCREWS CADDY/Caddy tornillos
3036018	ZEVO	ST SCREWS CADDY LID/Tapa caddy tornillos
3036020	ZEVO	4 LEVEL CADDY/Caddy nivel 4
3036021	ZEVO	4 LEVEL CADDY LID/Tapa caddy Nivel
3036022	ZEVO	5 LEVEL CADDY/Caddy nivel 5

3036023 ZEVO 5 LEVEL CADDY LID/Tapa caddy nivel 5

2030006 Porta placas

3030002 Impulsor porta clavija

3030003 Clavija sujeta placa

3030004 Guía broca- barril individual variable

3030005 Guía broca- barril doble variable

3030007 Destornillador T8-T10

3030008 Flexor Placas

3030010 Removedor/Extractor tornillo ranurado

3030012 Impulsor flexible T8-T10

3030035 Macho 3.5mm

3031050 Guía broca Intersomática Punta dual 5mm

3031060 Guía broca Intersomática Punta dual 6mm

3031070 Guía broca Intersomática Punta dual 7mm

3031080 Guía broca Intersomática Punta dual 8mm

3032000 Guía DTS Barril doble fija Int.

3032012 Guía DTS Barril doble fija Distal 12

3036024 TOOL 3036024 2.0MM SCREW REMOVAL TOOL/Herramienta remoción tornillo 2.0mm

3037000 GRAPA DOBLE GARRA

7730913	SONDA ROSCADA
176-530	ESTUCHE BROCA BASE ESTÉRIL
7080610	BROCA NO ESTÉRIL
7080613	BROCA NO ESTÉRIL 13MM
8761000	STOP BROCA AJUSTABLE
9790901	TAPA ESTUCHE ROCA
3032028	Guía DTS Barril doble fija Distal 28

Código de producto	Descripción	Tamaño	Nivel	Descripción
3001915	LP ACP	15mm	Nivel 1	Plantilla
3001917	LP ACP	17mm	Nivel 1	Plantilla
3001919	LP ACP	19mm	Nivel 1	Plantilla
3001921	LP ACP	21mm	Nivel 1	Plantilla
3001923	LP ACP	23mm	Nivel 1	Plantilla
3001925	LP ACP	25mm	Nivel 1	Plantilla
3001927	LP ACP	27mm	Nivel 1	Plantilla
3001929	LP ACP	29mm	Nivel 1	Plantilla
3001931	LP ACP	31mm	Nivel 1	Plantilla
3002927	LP ACP	27mm	Nivel 2	Plantilla
3002929	LP ACP	29mm	Nivel 2	Plantilla
3002931	LP ACP	31mm	Nivel 2	Plantilla

3002933	LP ACP	33mm Nivel 2	Plantilla
3002935	LP ACP	35mm Nivel 2	Plantilla
3002937	LP ACP	37mm Nivel 2	Plantilla
3002939	LP ACP	39mm Nivel 2	Plantilla
3002941	LP ACP	41mm Nivel 2	Plantilla
3002943	LP ACP	43mm Nivel 2	Plantilla
3002945	LP ACP	45mm Nivel 2	Plantilla
3002947	LP ACP	47mm Nivel 2	Plantilla
3002948	LP ACP	48mm Nivel 2	Plantilla
3002949	LP ACP	49mm Nivel 2	Plantilla
3002951	LP ACP	51mm Nivel 2	Plantilla
3002953	LP ACP	53mm Nivel 2	Plantilla
3003943	LP ACP	43mm Nivel 3	Plantilla
3003945	LP ACP	45mm Nivel 3	Plantilla
3003947	LP ACP	47mm Nivel 3	Plantilla
3003948	LP ACP	48mm Nivel 3	Plantilla
3003949	LP ACP	49mm Nivel 3	Plantilla
3003951	LP ACP	51mm Nivel 3	Plantilla
3003953	LP ACP	53mm Nivel 3	Plantilla
3003955	LP ACP	55mm Nivel 3	Plantilla

3003957	LP ACP	57mm Nivel 3	Plantilla
3003959	LP ACP	59mm Nivel 3	Plantilla
3003961	LP ACP	61mm Nivel 3	Plantilla
3003963	LP ACP	63mm Nivel 3	Plantilla
3003965	LP ACP	65mm Nivel 3	Plantilla
3003967	LP ACP	67mm Nivel 3	Plantilla
3003968	LP ACP	68mm Nivel 3	Plantilla
3003969	LP ACP	69mm Nivel 3	Plantilla
3003971	LP ACP	71mm Nivel 3	Plantilla
3004965	LP ACP	65mm Nivel 4	Plantilla
3004967	LP ACP	67mm Nivel 4	Plantilla
3004969	LP ACP	69mm Nivel 4	Plantilla
3004971	LP ACP	71mm Nivel 4	Plantilla
3004973	LP ACP	73mm Nivel 4	Plantilla
3004975	LP ACP	75mm Nivel 4	Plantilla
3004977	LP ACP	77mm Nivel 4	Plantilla
3004978	LP ACP	78mm Nivel 4	Plantilla
3004979	LP ACP	79mm Nivel 4	Plantilla
3004981	LP ACP	81mm Nivel 4	Plantilla
3004983	LP ACP	83mm Nivel 4	Plantilla

3004985	LP ACP	85mm Nivel 4	Plantilla
3004986	LP ACP	86mm Nivel 4	Plantilla
3004987	LP ACP	87mm Nivel 4	Plantilla
3004989	LP ACP	89mm Nivel 4	Plantilla
3005900	LP ACP	100mm Nivel 5	Plantilla
3005905	LP ACP	105mm Nivel 5	Plantilla
3005908	LP ACP	108mm Nivel 5	Plantilla
3005975	LP ACP	75mm Nivel 5	Plantilla
3005977	LP ACP	77mm Nivel 5	Plantilla
3005979	LP ACP	79mm Nivel 5	Plantilla
3005981	LP ACP	81mm Nivel 5	Plantilla
3005985	LP ACP	85mm Nivel 5	Plantilla
3005990	LP ACP	90mm Nivel 5	Plantilla
3005995	LP ACP	95mm Nivel 5	Plantilla

Fabricante 2

Código de Producto	Descripción
G107212	Conector cuadrado 1/4 Inch (635mm) asa Inline fija de cuatro lados.
G109800	Limitador de torque con tapa/cubierta para Impacto Mini Asa-T
G170059	Asa para trinquete 1/4 Inch (635mm) conector cuadrado Palm Style

G178101 Asa limitadora de torque 1/4 Inch (635mm) conector cuadrado Extended Palm

G850000 Asa Inline fija Tri-Flat Quick Connect

G851200 Mini Asa -T476 mm cuadrada ultra fija.

G900000 Asa para trinquete Inline Multi Color

G900100 Asa-T para trinquete Multi-Color

G911000 Asa Inline fija AO Quick Connect dos colores

GC101210 Eje articulado chico AO T27 punta Torx

Fabricante 1 y 5

Instrumental

Código de Producto	Descripción
7080510	Broca Estéril 11MM
7080513	Broca Estéril 13MM
3034001	Broca adjustable

Instrumental reutilizable

Código de Producto	Descripción
7080610	Broca No Estéril 11MM
7080613	Broca No Estéril 13MM
3034000	Broca adjustable

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación intersomática anterior con tornillos desde C2 a T1. El sistema está indicado para su utilización en la estabilización provisional de la columna anterior durante el proceso de artrodesis de la columna cervical en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discal con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fracaso de una artrodesis previa.

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental estéril: 8 años. Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la perdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

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

Método de Esterilización: Implante e instrumental estéril: esterilizados mediante radiación gamma.

Instrumental: no estéril.

Forma de presentación: Implantes: se suministran estériles y por unidad.

Instrumental no reutilizable: se suministra estéril y por unidad.

Instrumental reutilizable: se suministra por unidad y no estéril.

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

2) GAUTHIER BIOMEDICAL INC.

3) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO.

4) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC.

5) WARSAW ORTHOPEDIC INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing.

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

2) 2221 Washington Street Grafton WI 53024, Estados Unidos.

5) 2500 SILVEUS CROSSING, WARSAW IN 46582, Estados Unidos.

4) 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118, Estados Unidos.

3) Road 909 km. 0.4. Barrio Mariana Humacao PR 00792, Puerto Rico.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-504, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-32139388-APN-DEYRPM#ANMAT

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

D 9618

27 NOV 2019