



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8834

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-869-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8834

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 espinal e instrumentos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 16 y 180 a 205 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-303, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8834

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-869-16-6

DISPOSICIÓN N°

MAB

8834

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 AGO. 2016



8834

ANEXO IIIB - RÓTULO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, ALEMANIA y/o

MEDTRONIC SPINE LLC

1860 Barber Lane, Milpitas CA 95035, USA (Estados Unidos de América) y/o

KYPHON SARL

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, SUIZA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

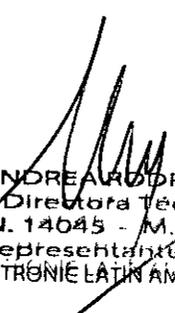
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14645 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8834



ANEXO IIIB - RÓTULO

SOVEREIGN® Sistema espinal
Implante
Separador



CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Seguro para Resonancia Magnética



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-303

E


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

8834



ANEXO IIIB - RÓTULO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, ALEMANIA y/o

MEDTRONIC SPINE LLC

1860 Barber Lane, Milpitas CA 95035, USA (Estados Unidos de América) y/o

KYPHON SARL

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, SUIZA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

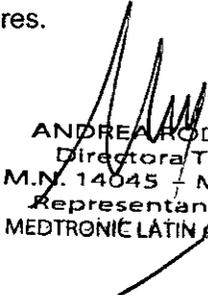
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

8834



SOVEREIGN® Sistema espinal

Implante

Tornillo

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



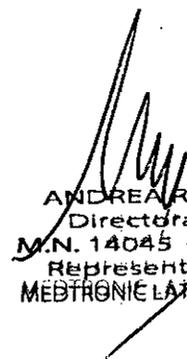
Fabricante

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

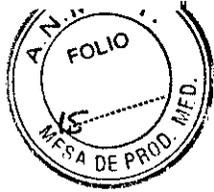
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-303

E


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

8834



ANEXO IIIB - RÓTULO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 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.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

E

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

ANEXO IIIB - RÓTULO

8834



Accesorios:

Medtronic, Instrumental reutilizable

Instrumental

Estuche/caja

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-303

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

883



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, ALEMANIA y/o

MEDTRONIC SPINE LLC

1860 Barber Lane, Milpitas CA 95035, USA (Estados Unidos de América) y/o

KYPHON SARL

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, SUIZA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.


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



Medtronic

SOVEREIGN® Sistema espinal

Implante

Separador



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Seguro para Resonancia Magnética

SOVEREIGN® Sistema espinal

Implante

Tornillo



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Accesorios:

Medtronic, Instrumental reutilizable

Instrumental

Estuche/caja



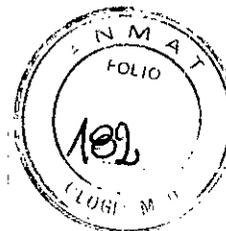
Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



Vida Útil:

Implante:

Separador: 8 años

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

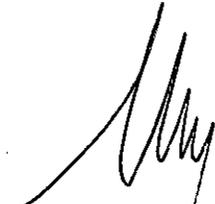
Instrumental: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-303

E


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



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL SOVEREIGN™

PROPÓSITO

El sistema vertebral SOVEREIGN™ es un sistema de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones. Este sistema debe implantarse mediante abordaje abierto por vía anterior o laparoscópico por vía anterior.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral SOVEREIGN™ es un dispositivo de fusión intervertebral con fijación interna por tornillos. Los tornillos sobresalen de la sección intersomática del dispositivo y estabilizan el cuerpo vertebral, al tiempo que evitan la expulsión del implante. El implante tiene forma de lente y contiene tres orificios para la colocación de los tornillos de titanio. El sistema vertebral SOVEREIGN™ contiene dos opciones, tornillo de ángulo fijo y variable. La opción de tornillo de ángulo fijo proporciona el apriete con el implante intersomático PEEK. La opción de tornillo de ángulo variable proporciona un ligero espacio entre el implante intersomático PEEK y el tornillo, lo que permite una pequeña cantidad de angulación variable del tornillo. Este sistema está diseñado para ser radiotautólogortransparente y para que su espacio interior se use con injerto óseo autólogo. La placa de recubrimiento acompañante está diseñada para resistir el retroceso del tornillo y se debe de usar cuando se implanten tornillos de ángulo variable.

El dispositivo intersomático sistema vertebral SOVEREIGN™ está fabricado en PEEK Optima® (polieter éter cetona) y contiene marcadores radiopacos de tantalio. Los tornillos utilizados con el dispositivo están fabricados en una aleación de titanio.

Las garantías que ofrece nuestra empresa respecto al producto médico son controlar la calidad y el cumplimiento de seguridad y eficacia del producto, así como también la veracidad de la información aportada en los Rótulos e Instrucciones de Uso y la legitimidad de los productos.


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



INDICACION

El sistema vertebral SOVEREIGN™ está indicado para su uso autólogo con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje laparoscópico o abierto por vía anterior.

El sistema intersomático SOVEREIGN™ se puede utilizar como dispositivo autónomo o conjuntamente con fijación suplementaria.

Cuando se utilice como dispositivo autónomo, el dispositivo intersomático SOVEREIGN™ está previsto para utilizarse con tres tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. Se debe utilizar la placa de recubrimiento acompañante siempre que se utilice el dispositivo con cualquier cantidad de tornillos de ángulo variable.

Si el médico decide utilizar menos de tres de los tornillos suministrados o prescindir de los mismos, se debe utilizar otra fijación suplementaria en la columna lumbar para aumentar la estabilidad.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cualquier caso que presente inestabilidad translacional (espondilolistesis en cualquier grado o retrolistesis) a nivel(es) tratado(s), salvo que se utilice una fijación suplementaria posterior para aumentar la estabilidad.
- Cualquier caso en que se hayan retirado los elementos posteriores, de tal modo que este hecho introduzca inestabilidad al(los) nivel(es) tratado(s), salvo que se utilice una fijación suplementaria para aumentar la estabilidad.
- Osteoporosis grave.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad óseas.
- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.

C

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



8834

- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (white blood count, WBC) o una marcada desviación a la izquierda de la formula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Casos que no figuren en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea, hereditarios o adquiridos.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en los que el paciente aun presente un crecimiento esquelético general.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Cualquier caso que exija mezclar metales de dos diferentes componentes o sistemas.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

NOTA IMPORTANTE: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre las situaciones que pueden considerarse como posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:

- **Osteoporosis, a no ser que se haya utilizado una fijación suplementaria para aumentar la estabilidad.**
- **Resorción ósea grave.**
- **Osteomalacia.**

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos se pueden producir tanto si el dispositivo se utiliza con la instrumentación asociada como si no.

El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede incrementarse en aquellos casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran los siguientes:

- Migración del implante.

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



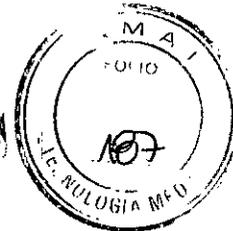
- Rotura del dispositivo o de los dispositivos.
- Reacción a cuerpo extraño en relación con los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades auto inmunitarias y/o la aparición de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos adyacentes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura y/o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.
- Fractura del hueso y efecto de stress shielding (relajación de tensiones) en el lugar de la intervención, encima o debajo del mismo.
- Ausencia de unión (o pseudoartrosis).
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros dúrales y/o aparición de dolor.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrograda temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Derrame de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto o autólogo autólogo.
- Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas normales.
- Aflojamiento o movimiento precoz o tardío del dispositivo o de los dispositivos.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que probablemente den lugar a riesgo o compresión neurológica alrededor de los nervios y/o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o el injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la intervención, o en el propio nivel de la intervención.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Trastornos del sistema reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



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

ADVERTENCIAS

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. El separador intersomático SOVEREIGN™ está diseñado para su uso con los tres tornillos de aleación de titanio que acompañan al implante.

Si el médico decide no utilizar todos los tornillos suministrados o prescindir de los mismos, se debe utilizar otra fijación suplementaria para aumentar la estabilidad. Con este dispositivo se pueden utilizar los siguientes sistemas de fijación suplementaria: el sistema vertebral CD HORIZON®, el sistema vertebral TSRH®, el sistema vertebral DYNALOK® Classic, el sistema de fijación anterior Z-PLATE II® y el sistema de fijación anterior con placas PYRAMID®, así como sus sucesores. Cuando se utilice una instrumentación de soporte que no sea la suministrada con el implante, consulte el prospecto del paquete para ver los requisitos y las limitaciones de dichos dispositivos.

El uso de este producto sin un injerto óseo autólogo podría no tener éxito. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el/ los dispositivo(s) podrían a la larga doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación adecuadas del implante y una buena reducción son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito.

Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en los niveles tratados con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal.

E


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



PRECAUCIONES

NOTA PARA EL MEDICO: aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

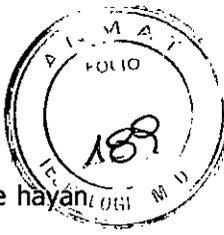
La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos de polímeros están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño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

PREOPERATORIO

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

E

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



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

INTRAOPERATORIO

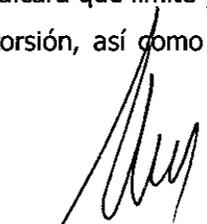
- Deberán seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual sobre la técnica quirúrgica del sistema vertebral SOVEREIGN™.
- En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la medula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Deberá utilizarse un injerto óseo autólogo para asegurar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la fusión.
- No deberá usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de consolidación puede dañar o deformar los dispositivos de PEEK.

POSTOPERATORIO

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo temporal de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente es activo, o bien, si el paciente está debilitado, sufre demencia o es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de sustento del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicara que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

883



tipo de participación en actividades deportivas. Se le deberá recomendar al paciente que no fume y no consuma alcohol en exceso 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 enseñara como compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o la ausencia de unión causara una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen roentgenografico. En caso de que haya una no unión o de que los componentes se aflojen, se doblen y/o se rompan, se deberá revisar y/o extraer el dispositivo de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión de gravedad.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.



INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

Se ha determinado que el sistema vertebral SOVEREIGN™ (42 mm x 30 mm x 24 mm, con tres tornillos de 6,0 mm de diámetro x 35 mm de largo) es compatible con RM.

Se ha demostrado en ensayos no clínicos que el sistema vertebral SOVEREIGN™ (42 mm x 30 mm x 24 mm, con tres tornillos de 6,0 mm de diámetro x 35 mm de largo) es compatible con RM. Se puede escanear sin peligro al paciente con este dispositivo inmediatamente después de colocárselo en las siguientes condiciones:

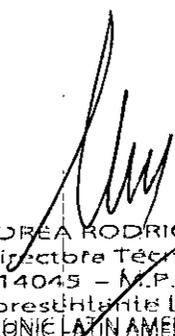
Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de máximo gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el sistema vertebral SOVEREIGN™ (42 mm x 30 mm x 24 mm, con tres tornillos de 6,0 mm de diámetro x 35 mm de largo) produjo el siguiente aumento de temperatura durante una IRM realizada durante 15 min (es decir, por secuencia de pulsos) en el sistema de RM (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de 3 Tesla.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



Mayor cambio de temperatura +1,7 °C

Por lo tanto, los experimentos de calor relacionados con IRM para el sistema vertebral SOVEREIGN™ (42 mm x 30 mm x 24 mm, con tres tornillos de 6,0 mm de diámetro x 35 mm de largo) a 3 Tesla que utilizan una bobina de RF transmisora/receptora en un sistema de RM que comunicó una SAR corporal máxima media de 2,9 W/kg (es decir, asociada con una SAR corporal máxima media de 2,7 W/kg, evaluada mediante calorimetría) indicaron que la mayor cantidad de calor que se produjo en asociación con estas condiciones específicas era igual o menor a +1,7 °C. No se ha evaluado el ensayo de calor de IRM para un campo magnético estático menor de 3 Tesla.

Información del artefacto

La calidad de la imagen de la RM se puede ver comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del Sistema vertebral SOVEREIGN™ (43 mm x 30 mm x 24 mm, con tres tornillos de 6,0 de diámetro x 35 mm de largo). La información de las dimensiones del artefacto es la siguiente:

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del hueco de la señal	1.540 mm ²	1.397 mm ²	3.595 mm ²	3.782 mm ²
Plano de la imagen	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la imagen de resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, visto en la secuencia de pulsos de eco gradiente) se extiende aproximadamente 20 mm relativos al tamaño y forma del sistema vertebral SOVEREIGN™ (42 mm x 30 mm x 24 mm, con tres tornillos de 6,0 mm de diámetro x 35 mm de largo).

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de relevo o consignación, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos.

Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a MEDTRONIC.

ESTERILIZACION

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentos usados en cirugía se deben esterilizar en el hospital antes de utilizarlos. Retire todo el material de embalaje antes de

E

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



proceder a la esterilización. Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles, a menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros:

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

MÉTODO	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

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

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

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

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

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

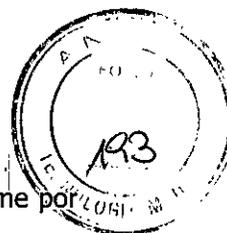
Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, deberá notificarlo al distribuidor o a MEDTRONIC. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de MEDTRONIC alguna vez "funciona mal" y puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, se deberá notificar inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

0034



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, le rogamos se ponga en contacto con MEDTRONIC.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES USADOS CON EL SISTEMA VERTEBRAL SOVEREIGN®

PROPÓSITO

Los instrumentos están previstos para usarse en procedimientos quirúrgicos.

DESCRIPCIÓN

A menos que se establezca lo contrario, los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos como el acero inoxidable y la silicona (Elastosil® LR 3003/60 A/B de origen sintético) que cumplen con las especificaciones disponibles de normas nacionales o internacionales.

FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos están previstos para ayudar en la implantación quirúrgica de implantes corporales intervertebrales del sistema vertebral SOVEREIGN®.

NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS.

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de los instrumentos, póngase en contacto con Medtronic. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

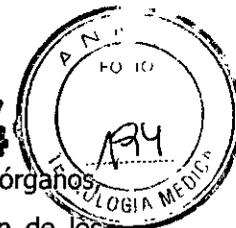
ADVERTENCIAS

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



- Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.
- Las técnicas de utilización de los instrumentos deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.
- Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en los niveles tratados con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes.

Medtronic no garantiza el uso de estos instrumentos ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de Medtronic o de un servicio de asistencia autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas. Consulte el catálogo de MSD para conocer más detalles sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad.

PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva cuando se usan instrumentos para doblar o fijar puede ser peligrosa, especialmente en situaciones en las que haya friabilidad ósea durante la operación.
- Toda deformación o desgaste excesivo de los instrumentos puede producir un mal funcionamiento que, a su vez, puede lesionar gravemente al paciente.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentran todos los instrumentos y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- No les dé a los instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Para evitar cualquier daño, deberán examinarse atentamente estos instrumentos antes de utilizarlos, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados.

- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.
- Derrames en la duramadre en casos de una aplicación de una carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad ósea.
- Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y/o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la operación quirúrgica.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

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.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

883



EMBALAJE

Los instrumentos utilizados con el sistema vertebral SOVEREIGN® se suministran sin esterilizar.

Los embalajes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse minuciosamente la integridad de todas las unidades y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles. Reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarse. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a Medtronic.

EXAMEN

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

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

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

Inspección visual

Asegúrese de que:

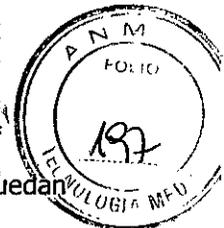
- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte de los instrumentos.
- Los instrumentos no presenten decoloración, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de limpiar los instrumentos de acuerdo con la sección "Limpieza manual" de este documento.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La silicona no presente ningún corte o hendidura.
- Las puntas o extremos funcionales de los instrumentos no estén dañados. Los extremos funcionales no deben presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño.
- No haya daños en las roscas de los instrumentos que las tengan.
- Todas las piezas de cada instrumento estén presentes y carezcan de daños.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



- Los extremos de conexión no tengan daños (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:

- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los instrumentos podrán utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Las puntas se unen cuando corresponde.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES

GENERALES

El propósito de esta sección es facilitar procedimientos de limpieza, desmontaje y esterilización para los instrumentos utilizados con el sistema vertebral SOVEREIGN®. En primer lugar, es importante resumir la terminología empleada en esta sección y su significado en el reprocesamiento.

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

- minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes.
- previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto.
- permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

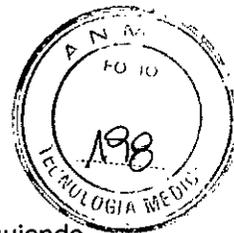
La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento y su finalidad es la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones. Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

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


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



8834

Limpieza minuciosa de los dispositivos

Es fundamental que estos dispositivos se limpien minuciosamente después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos enumerados en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No se recomienda el ciclo automático de lavador/desinfectador como único método de limpieza para estos dispositivos. Es necesaria la limpieza manual de estos dispositivos después de desmontarlos cuando se especifique.

Limpieza manual

Los desinfectantes como las soluciones químicas y de desinfección actúan para reducir los microbios en las superficies de los dispositivos, pero no actúan como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes pueden no limpiar estos dispositivos al nivel apropiado de limpieza. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Este tipo de limpiador ha demostrado eliminar eficazmente la suciedad orgánica, como la sangre, de estos dispositivos. Las instrucciones de limpieza para estos dispositivos han sido validadas por Medtronic empleando un limpiador enzimático.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Para limpiar estos dispositivos NO deben utilizarse los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones que contengan cloro (lejía, por ejemplo) o aldehídos (glutaraldehído, por ejemplo)
- Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer
- Cepillos metálicos ni estropajos

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

Agua para la limpieza y el enjuague

Se puede usar agua corriente para limpiar estos dispositivos. Debe usarse agua desionizada para el paso de enjuague final para evitar los depósitos de minerales en las superficies de los dispositivos.

E


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



Uso de lubricantes a base de aceite mineral o de silicona

No deben usarse nunca estos tipos de lubricantes en estos dispositivos ya que no se pueden eliminar según estas instrucciones de limpieza. Los lubricantes pueden recubrir a los microorganismos, evitar el contacto directo del vapor con las superficies del dispositivo y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen estos dispositivos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden verse dificultadas cuando soluciones sanguinolentas o la sangre se secan en estos dispositivos.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Elimine toda la suciedad visible de los dispositivos usando paños sin pelusas.
2. Coloque los dispositivos en una bandeja con agua desionizada o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la posibilidad de que se sequen.
3. Transporte inmediatamente la bandeja que contiene los dispositivos cubiertos a un área de trabajo dedicada para el mayor reprocesamiento de los dispositivos.

Instrucciones de limpieza y desmontaje para instrumentos que necesitan ser desmontados antes de limpiarlos

Hay que desmontar los siguientes instrumentos para conseguir una limpieza eficaz:

- Montaje del introductor SOVEREIGN® (P/N 7967028, 7967085, 7967079, 7967080, 7967081)

1. Agarre el manguito del introductor y gire la perilla hacia la derecha hasta que el vástago del introductor esté totalmente desenroscado.



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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



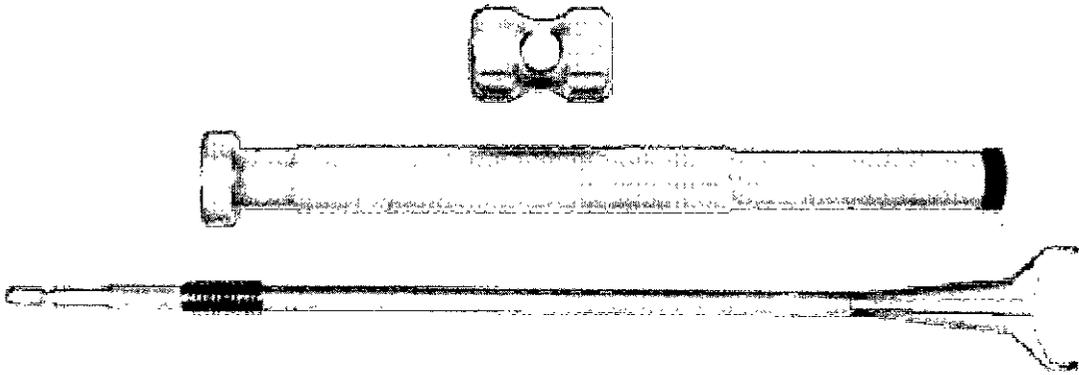
2. Pulse el botón de desenganche de la perilla.



3. Saque la perilla del vástago del introductor. Luego saque el vástago del introductor fuera del manguito del introductor.



4. Introductor desmontado.



5. Continúe con el resto de los pasos de limpieza de este documento, limpiando la cavidad interior del manguito del introductor con un cepillo de cerdas suaves para botellas del tamaño adecuado o un limpiapipas, y lavando con agua abundante la cavidad interior durante los pasos de enjuague sujetándola verticalmente bajo el chorro de agua.

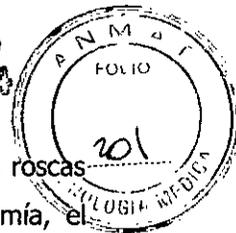
6. Inspeccione visualmente la cavidad interior después de la limpieza sujetando el vástago del introductor bajo una fuente de luz e inspeccionando la canulación.

• Probadores (P/N 7964210-20, 7964810-20, 7965210-20, 7965810-20, 7966210-20, 7966810-20), plantillas de superficie (P/N 7967024-26), plantillas para disectomía (P/N 7967021-23), impactador para implantes (P/N 7967069) y marcador de línea central (P/N 7967010), si están montados en los mangos (P/N 7967018, 7967011)

1. Desmonte el cabezal del probador, la plantilla de superficie, la plantilla para la disectomía, el impactador para implantes y/o el marcador de línea central del mango desenroscando el mango hacia la izquierda.

E'

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



2. Continúe con el resto de las instrucciones de limpieza de este documento, limpiando las roscas interiores del cabezal del probador, la plantilla de superficie, la plantilla para la disectomía, el impactador para implantes y/o el marcador de línea central con un cepillo de cerdas suaves para botellas del tamaño adecuado o un limpiapipas.

• Destornilladores (P/N 7967088, 7967089, 9870011), si están montados en mangos de trinquete (P/N 9098120, 9339082)

1. Desmonte el destornillador del mango de trinquete tirando del manguito de retención/collarín hacia el mango y tirando del vástago del destornillador hacia afuera.

2. Continúe con el resto de las instrucciones de limpieza de este documento.

NOTA: Realice todos los pasos de limpieza con los dispositivos desmontados.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.

2. Friegue todas las superficies de los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves adecuados para eliminar la suciedad visible. Limpie hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.

3. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.

4. Ponga a remojar los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos de 45 a 60 minutos.

5. Retire los instrumentos del limpiador enzimático y enjuague/lave los instrumentos bajo el agua corriente durante 3 minutos.

6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.

7. Sumerja completamente los instrumentos en solución de limpieza enzimática y aplíqueles sonicación de 45 a 60 minutos.

8. Retire los instrumentos del sonicador y enjuáguelos bajo el agua corriente durante 3 minutos.

9. Enjuague con agua desionizada durante 3 minutos.

10. Seque los instrumentos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa.

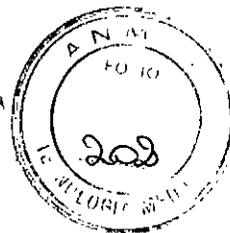
11. Inspeccione atentamente los instrumentos para asegurar que se haya eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.

E

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



NOTA: No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

Inspección

1. Inspeccione detenidamente cada instrumento por si presenta deterioro, corrosión, decoloración, picaduras o grietas.
2. Asegúrese de que el casquillo de plástico quede retenido en el manguito del introductor.
3. Compruebe la acción de trinquete del mango de trinquete introduciendo un vástago de destornillador en el mango (tire del manguito de retención/collarín hacia el mango e introduzca el vástago del destornillador). Sujete el vástago del destornillador y asegure el trinquete en ambas direcciones, hacia delante y hacia atrás, girando el selector del trinquete.
4. Inspeccione detenidamente las áreas roscadas por si están dañadas.
5. Inspeccione los mangos de silicona. Devuelva estos dispositivos a Medtronic si el mango de silicona está descolorado, cortado o dañado en forma alguna.
6. Si el dispositivo está dañado en forma alguna, póngase en contacto con su distribuidor de Medtronic inmediatamente para concertar la eliminación o sustitución. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.

Higienización

Los instrumentos utilizados con el sistema vertebral SOVEREIGN® se consideran dispositivos críticos y deben esterilizarse antes del uso inicial, o siguiendo estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso. No es necesaria la higienización de estos dispositivos con soluciones desinfectantes o productos químicos y no se recomienda.

Instrucciones de esterilización

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.

Estos instrumentos deben esterilizarse antes del uso inicial o como parte de estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso. Se recomienda esterilizar estos dispositivos estando desmontados. Las envolturas de esterilización, bolsas, indicadores químicos, indicadores biológicos y bandejas de esterilización deben estar aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) para los parámetros del ciclo de esterilización seleccionado.


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



Las instrucciones de esterilización a continuación han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10^{-6} .

1. Envuelva o meta en una bolsa los dispositivos desmontados, o póngalos en sus posiciones designadas en la bandeja/estuche del instrumental SOVEREIGN® y luego envuelva la bandeja/estuche.
2. Inspeccione el embalaje para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Cargue los dispositivos en el esterilizador conforme a los procedimientos de carga y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla 1 (para centros médicos de EE. UU. y sus territorios) y en la Tabla 2 (para los centros médicos de fuera de EE. UU. y sus territorios).

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

MÉTODO	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

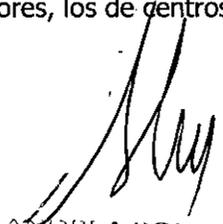
Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos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

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

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

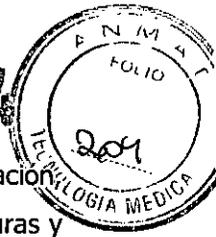
Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8834



y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

La Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

Aunque el tratamiento de los instrumentos, los materiales empleados y los detalles de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, para todas las finalidades prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos se pueden reesterilizar.

Inspección y montaje antes del uso

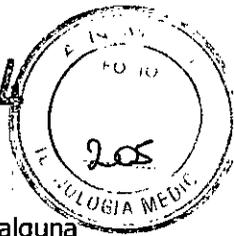
1. Inspeccione minuciosamente los dispositivos para detectar posibles daños examinándolos del modo indicado en la sección "Inspección" de este documento.
2. Si los dispositivos están dañados, póngase en contacto con su distribuidor de Medtronic inmediatamente para concertar la eliminación o sustitución. No continúe con el uso si algún dispositivo está dañado.
3. Para volver a montar el introductor después de su esterilización y antes de usarlo, invierta los pasos del desmontaje.
4. Para volver a montar los probadores, las plantillas de superficie, las plantillas para la disectomía, el impactador para implantes y/o el marcador de línea central y antes de su uso, enrósquelos en el mango girando el mango hacia la derecha.
5. Para volver a montar los destornilladores después de la esterilización y antes del uso, tire del manguito de retención/collarín hacia el mango e introduzca el vástago del destornillador.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de reclamación, o para obtener información complementaria, póngase en contacto con Medtronic.

E


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



RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic funciona mal alguna vez y puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

3-


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-869-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8834 y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó 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 espinal e instrumentos

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con Enfermedad Discal Degenerativa en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Los pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje laparoscópico o abierto por vía anterior.

El sistema intersomático SORVEREIGN™ se puede utilizar como dispositivo autónomo o conjuntamente con fijación suplementaria.

E A

Cuando se utilice como dispositivo autónomo, el dispositivo intersomático SORVEREIGN™ está previsto para utilizarse con tres tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. Se debe utilizar la placa de recubrimiento acompañante siempre que se utilice el dispositivo con cualquier cantidad de tornillos de ángulo variable.

Si el médico decide utilizar menos de tres tornillos suministrados o prescindir de los mismos, se debe utilizar otra fijación suplementaria en la columna lumbar para aumentar la estabilidad.

Modelo/s: SOVEREIGN® SPINAL SYSTEM

Implante

1-	7967210INT	SEPARADOR	7967210INT S	32X23	10MM	12 GRADOS
2-	7967211INT	SEPARADOR	7967211INT S	32X23	11MM	12 GRADOS
3-	7967212INT	SEPARADOR	7967212INT S	32X23	12MM	12 GRADOS
4-	7967213INT	SEPARADOR	7967213INT S	32X23	13MM	12 GRADOS
5-	7967214INT	SEPARADOR	7967214INT S	32X23	14MM	12 GRADOS
6-	7967215INT	SEPARADOR	7967215INT S	32X23	15MM	12 GRADOS
7-	7967216INT	SEPARADOR	7967216INT S	32X23	16MM	12 GRADOS
8-	7967217INT	SEPARADOR	7967217INT S	32X23	17MM	12 GRADOS
9-	7967218INT	SEPARADOR	7967218INT S	32X23	18MM	12 GRADOS
10-	7967219INT	SEPARADOR	7967219INT S	32X23	19MM	12 GRADOS
11-	7967220INT	SEPARADOR	7967220INT S	32X23	20MM	12 GRADOS
12-	7967221INT	SEPARADOR	7967221INT S	32X23	21MM	12 GRADOS
13-	7967222INT	SEPARADOR	7967222INT S	32X23	22MM	12 GRADOS

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

14-	7967223INT	SEPARADOR	7967223INT	S	32X23	23MM	12 GRADOS
15-	7967224INT	SEPARADOR	7967224INT	S	32X23	24MM	12 GRADOS
16-	7967810INT	SEPARADOR	7967810INT	S	32X23	10MM	8 GRADOS
17-	7967811INT	SEPARADOR	7967811INT	S	32X23	11MM	8 GRADOS
18-	7967812INT	SEPARADOR	7967812INT	S	32X23	12MM	8 GRADOS
19-	7967813INT	SEPARADOR	7967813INT	S	32X23	13MM	8 GRADOS
20-	7967814INT	SEPARADOR	7967814INT	S	32X23	14MM	8 GRADOS
21-	7967815INT	SEPARADOR	7967815INT	S	32X23	15MM	8 GRADOS
22-	7967816INT	SEPARADOR	7967816INT	S	32X23	16MM	8 GRADOS
23-	7967817INT	SEPARADOR	7967817INT	S	32X23	17MM	8 GRADOS
24-	7967818INT	SEPARADOR	7967818INT	S	32X23	18MM	8 GRADOS
25-	7967819INT	SEPARADOR	7967819INT	S	32X23	19MM	8 GRADOS
26-	7967820INT	SEPARADOR	7967820INT	S	32X23	20MM	8 GRADOS
27-	7967821INT	SEPARADOR	7967821INT	S	32X23	21MM	8 GRADOS
28-	7967822INT	SEPARADOR	7967822INT	S	32X23	22MM	8 GRADOS
29-	7967823INT	SEPARADOR	7967823INT	S	32X23	23MM	8 GRADOS
30-	7967824INT	SEPARADOR	7967824INT	S	32X23	24MM	8 GRADOS
31-	7968210INT	SEPARADOR	7968210INT	M	37X27	10MM	12 GRADOS
32-	7968211INT	SEPARADOR	7968211INT	M	37X27	11MM	12 GRADOS
33-	7968212INT	SEPARADOR	7968212INT	M	37X27	12MM	12 GRADOS
34-	7968213INT	SEPARADOR	7968213INT	M	37X27	13MM	12 GRADOS
35-	7968214INT	SEPARADOR	7968214INT	M	37X27	14MM	12 GRADOS

36-	7968215INT	SEPARADOR	7968215INT M	37X27	15MM 12 GRADOS
37-	7968216INT	SEPARADOR	7968216INT M	37X27	16MM 12 GRADOS
38-	7968217INT	SEPARADOR	7968217INT M	37X27	17MM 12 GRADOS
39-	7968218INT	SEPARADOR	7968218INT M	37X27	18MM 12 GRADOS
40-	7968219INT	SEPARADOR	7968219INT M	37X27	19MM 12 GRADOS
41-	7968220INT	SEPARADOR	7968220INT M	37X27	20MM 12 GRADOS
42-	7968221INT	SEPARADOR	7968221INT M	37X27	21MM 12 GRADOS
43-	7968222INT	SEPARADOR	7968222INT M	37X27	22MM 12 GRADOS
44-	7968223INT	SEPARADOR	7968223INT M	37X27	23MM 12 GRADOS
45-	7968224INT	SEPARADOR	7968224INT M	37X27	24MM 12 GRADOS
46-	7968810INT	SEPARADOR	7968810INT M	37X27	10MM 8 GRADOS
47-	7968811INT	SEPARADOR	7968811INT M	37X27	11MM 8 GRADOS
48-	7968812INT	SEPARADOR	7968812INT M	37X27	12MM 8 GRADOS
49-	7968813INT	SEPARADOR	7968813INT M	37X27	13MM 8 GRADOS
50-	7968814INT	SEPARADOR	7968814INT M	37X27	14MM 8 GRADOS
51-	7968815INT	SEPARADOR	7968815INT M	37X27	15MM 8 GRADOS
52-	7968816INT	SEPARADOR	7968816INT M	37X27	16MM 8 GRADOS
53-	7968817INT	SEPARADOR	7968817INT M	37X27	17MM 8 GRADOS
54-	7968818INT	SEPARADOR	7968818INT M	37X27	18MM 8 GRADOS
55-	7968819INT	SEPARADOR	7968819INT M	37X27	19MM 8 GRADOS
56-	7968820INT	SEPARADOR	7968820INT M	37X27	20MM 8 GRADOS
57-	7968821INT	SEPARADOR	7968821INT M	37X27	21MM 8 GRADOS
58-	7968822INT	SEPARADOR	7968822INT M	37X27	22MM 8 GRADOS

Handwritten marks: a vertical line on the left and a checkmark-like symbol on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

59-	7968823INT	SEPARADOR	7968823INT M	37X27	23MM 8 GRADOS
60-	7968824INT	SEPARADOR	7968824INT M	37X27	24MM 8 GRADOS
61-	7969210INT	SEPARADOR	7969210INT L	42X30	10MM 12 GRADOS
62-	7969211INT	SEPARADOR	7969211INT L	42X30	11MM 12 GRADOS
63-	7969212INT	SEPARADOR	7969212INT L	42X30	12MM 12 GRADOS
64-	7969213INT	SEPARADOR	7969213INT L	42X30	13MM 12 GRADOS
65-	7969214INT	SEPARADOR	7969214INT L	42X30	14MM 12 GRADOS
66-	7969215INT	SEPARADOR	7969215INT L	42X30	15MM 12 GRADOS
67-	7969216INT	SEPARADOR	7969216INT L	42X30	16MM 12 GRADOS
68-	7969217INT	SEPARADOR	7969217INT L	42X30	17MM 12 GRADOS
69-	7969218INT	SEPARADOR	7969218INT L	42X30	18MM 12 GRADOS
70-	7969219INT	SEPARADOR	7969219INT L	42X30	19MM 12 GRADOS
71-	7969220INT	SEPARADOR	7969220INT L	42X30	20MM 12 GRADOS
72-	7969221INT	SEPARADOR	7969221INT L	42X30	21MM 12 GRADOS
73-	7969222INT	SEPARADOR	7969222INT L	42X30	22MM 12 GRADOS
74-	7969223INT	SEPARADOR	7969223INT L	42X30	23MM 12 GRADOS
75-	7969224INT	SEPARADOR	7969224INT L	42X30	24MM 12 GRADOS
76-	7969810INT	SEPARADOR	969810INT L	42X30	10MM 8 GRADOS
77-	7969811INT	SEPARADOR	7969811INT L	42X30	11MM 8 GRADOS
78-	7969812INT	SEPARADOR	7969812INT L	42X30	12MM 8 GRADOS
79-	7969813INT	SEPARADOR	7969813INT L	42X30	13MM 8 GRADOS
80-	7969814INT	SEPARADOR	7969814INT L	42X30	12MM 8 GRADOS

81-	7969815INT	SEPARADOR	7969815INT L	42X30	15MM 8 GRADOS
82-	7969816INT	SEPARADOR	7969816INT L	42X30	16MM 8 GRADOS
83-	7969817INT	SEPARADOR	7969817INT L	42X30	17MM 8 GRADOS
84-	7969818INT	SEPARADOR	7969818INT L	42X30	18MM 8 GRADOS
85-	7969819INT	SEPARADOR	7969819INT L	42X30	19MM 8 GRADOS
86-	7969820INT	SEPARADOR	7969820INT L	42X30	20MM 8 GRADOS
87-	7969821INT	SEPARADOR	7969821INT L	42X30	21MM 8 GRADOS
88-	7969822INT	SEPARADOR	7969822INT L	42X30	22MM 8 GRADOS
89-	7969823INT	SEPARADOR	7969823INT L	42X30	23MM 8 GRADOS
90-	7969824INT	SEPARADOR	7969824INT L	42X30	24MM 8 GRADOS
91-	7965520INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT)			
92-	7965525INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT)			
93-	7965530INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT)			
94-	7965535INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT)			
95-	7966020INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT)			
96-	7966025INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT)			
97-	7966030INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT)			
98-	7966035INT	SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM (INT)			
99-	7975520	FA, TORNILLOS ÓSEOS			
100-	7975525	FA, TORNILLOS ÓSEOS			
101-	7975530	FA, TORNILLOS ÓSEOS			
102-	7975535	FA, TORNILLOS ÓSEOS			
103-	7976020	FA, TORNILLOS ÓSEOS			





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

104- 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS

105- 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS

106- 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS

Medtronic, Instrumental reutilizable

Instrumental - Estuche/caja

107- 7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR

108- 7967028 MANGUITO INTRODUTOR

109- 7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO

110- 7967085 PERILLA INTRODUTOR

111- 7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS

112- 7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS

113- 7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS

114- 7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS

115- 7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS

116- 7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS

117- 7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS

118- 7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS

119- 7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS

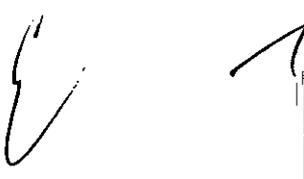
120- 7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS

121- 7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS

122- 7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS

123- 7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS

124-	7965212	PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS
125-	7965214	PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS
126-	7965216	PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS
127-	7965218	PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS
128-	7965220	PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS
129-	7965810	PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS
130-	7965812	PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS
131-	7965814	PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS
132-	7965816	PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS
133-	7965818	PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS
134-	7965820	PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS
135-	7966210	PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS
136-	7966212	PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS
137-	7966214	PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS
138-	7966216	PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS
139-	7966218	PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS
140-	7966220	PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS
141-	7966810	PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS
142-	7966812	PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS
143-	7966814	PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS
144-	7966816	PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS
145-	7966818	PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS
146-	7966820	PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS

Handwritten signature and a mark resembling a checkmark or the number '7'.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 147- 7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM
- 148- 7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
- 149- 7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM
- 150- 7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM
- 151- 7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM
- 152- 7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM
- 153- 7967079 EJE INTRODUTOR PEQUEÑO
- 154- 7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE
- 155- 1850078 CAJA 1850078, CAJA EXTERNA GENÉRICA TRIPLE
- 156- 7967003 LEZNA RECTA
- 157- 7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA
- 158- 7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA
- 159- 7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR
- 160- 7967016 MARTILLO DE GOMA
- 161- 7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA
- 162- 7967069 PUNZÓN
- 163- 7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"
- 164- 7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA
- 165- 7967084 PORTA TORNILLO
- 166- 7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE
- 167- 7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES
- 168- 7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTO-FIJACIÓN

E A

- 169- 9181924 · DISPERSOR
- 170- 9339082 · ASA TRINQUETE MODIFICADA
- 171- 7960000 · Sovereign, ESPACIADOR + PLACA CUBIERTA, VALIJA
- 172- 7960061 · BANDEJA (INFERIOR),7960061, CAJA SOVEREIGN 2 DE 2
- 173- 7960063 · BANDEJA (SUPERIOR),7960063, CAJA SOVEREIGN 2 DE 2
- 174- 7960065 · CADDY (PROBADORES), 7960065, SOVEREIGN
- 175- 7960066 · CUBIERTA (PROBADORES), 7960066, SOVEREIGN
- 176- 7960067 · CADDY (TORNILLOS),7960067, SOVEREIGN
- 177- 7960068 · CUBIERTA (CADDY TORNILLOS),7960068, SOVEREIGN
- 178- 7960080 · CUBIERTA (CADDY ESPACIADOR), 7960080, SOVEREIGN
- 179- 7960081 · CADDY (ESPACIADOR),7960081, SOVEREIGN
- 180- 7960082 · RÓTULO ,7960082, SOVEREIGN CAJA EXTERNA 1 DE 2
- 181- 7960083 · RÓTULO,7960083, SOVEREIGN CAJA EXTERNA 2 DE 2
- 182- 7970067 · Sovereign FAS, Caddy
- 183- 7970068 · Sovereign FAS, CUBIERTA CADDY
- 184- 7967021 · PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
- 185- 7967022 · PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
- 186- 7967023 · PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
- 187- 7967024 · PLANTILLA PISADA PEQUEÑA
- 188- 7967026 · PLANTILLA PISADA GRANDE

Período de vida útil: 8 (OCHO) años para los productos estériles.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante:

Fabricante NRO.1: Medtronic Sofamor Danek USA Inc., (Modelos 1 a 188)

Fabricante NRO.2: MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH, (Modelos 1 a 154)

Fabricante NRO.3: MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Humacao, (Modelos 107 a 110 y modelo 155)

Fabricante NRO.4: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc., (Modelos 1 a 188)

Fabricante NRO.5: Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing), (Modelos 1 a 188)

Fabricante NRO.6: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH, (Modelos 1 a 98)

Fabricante NRO.7: MEDTRONIC SPINE LLC, (Modelos 1 a 98)

Fabricante NRO.8: KYPHON SARL (Modelos 1 a 98).

Lugar/es de elaboración:

Fabricante NRO.1: Medtronic Sofamor Danek USA Inc. - 1800 Pyramid Place,
Memphis, TN, Estados Unidos,

Fabricante NRO.2: MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH - Werftstr 17,
94469, Deggendorf, Alemania,

Fabricante NRO.3: MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Humacao, - Road 909,
Km.0.4 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico 00792, Puerto Rico,

Fabricante NRO.4: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc., - 4340 Swinnea Road,
Memphis, TN 38118, Estados Unidos,

C. A.

Fabricante NRO.5: Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing), - 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos,

Fabricante NRO.6: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH, - Ulrichsberger Str. 17, Deggendorf, Alemania,

Fabricante NRO.7: MEDTRONIC SPINE LLC, 1860 Barber Lane, Milpitas, Estados Unidos,

Fabricante NRO.8: KYPHON SARL - Pierre-á-Bót 97, 2000 Neuchatel, Suiza

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-303, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8834



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.