



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7623-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7623-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1°.-** 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 jaulas vertebrales e instrumental, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2019-59832946-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-678”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de jaulas vertebrales e instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Por lo general, los implantes para la fusión Cornerstone están indicados en caso de:

- Discopatía degenerativa e inestabilidad

- en cirugía principal, para ciertas discopatías degenerativas progresivas o para la descompresión anterior extensiva

- en cirugía de revisión, en caso de intervención quirúrgica del disco sin éxito, en caso de estenosis o de inestabilidad post operatoria

- Seudoartrosis o artrodesis sin éxito.

Los instrumentos para cirugía ortopédica manual están indicados para utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica.

Modelo/s:

Implantes estériles

Fabricantes 1 y 2

6211404	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x4
6211405	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x5
6211406	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x6
6211604	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x4
6211605	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x5
6211606	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x6
6211804	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x4
6211805	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x5
6211806	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x6
6211407	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x7
6211408	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x8
6211409	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x9
6211607	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x7
6211807	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x7
621001404	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x4
621001405	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x5
621001406	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x6
621001604	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x4
621001605	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x5
621001606	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x6
621001804	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x4
621001805	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x5
621001806	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x6
621001407	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x7
621001408	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x8
621001409	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x9
621001607	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x7
621001807	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x7

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 2

6212445	PROBADOR DOBLE PUNTA 14X11X4/5
6212467	PROBADOR DOBLE PUNTA 14X11X6/7
6212489	PROBADOR DOBLE PUNTA 14X11X8/9
6212645	PROBADOR DOBLE PUNTA 16X14X4/5
6212667	PROBADOR DOBLE PUNTA 16X14X6/7
6212845	PROBADOR DOBLE PUNTA 18X16X4/5
6212867	PROBADOR DOBLE PUNTA 18X16X6/7
6213010	EJE INTERNO ROSCADO
6213020	INTRODUCTOR EXTERNO ROSCADO
6213045	TOPE PROFUNDIDAD 4/5

6213067 TOPE PROFUNDIDAD 6/7  
6213089 TOPE PROFUNDIDAD 8/9

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 3

8756412 CLAVIJA ROSCADA  
8756414 CLAVIJA ROSCADA  
8756416 CLAVIJA ROSCADA  
8756450 TUERCA  
8756480 TRIMLINE DISTRATOR DER. 2  
8756481 TRIMLINE DISTRATOR IZQ. 2  
8756490 IMPULSOR CLAVIJA DISTRATOR  
875-080 DISTRATOR CUERPO VRTEBRAL, DER.  
875-081 DISTRATOR CUERPO VRTEBRAL, IZQ.  
875-084 GUÍA BROCA DISTRATOR, DER.  
875-085 GUÍA BROCA DISTRATOR, IZQ.  
875-086 DISTRATOR TWIST DRILL/ BROCA DISTRATOR  
875-090 DISTRATOR PIN DRIVER/IMPULSOR CLAVIJA DISTRATOR  
875-110 CONJUNTO RETRATOR TRANSVERSAL R  
875-115 CONJUNTO RETRATOR AUTORETENCIÓN  
875-148 ASA FIJA HOJA RETRATOR  
875-149 ASA HOJA RETRATOR  
875-150 HOJA DISECTOMÍA 30mm  
875-152 HOJA DISECTOMÍA 40mm  
875-154 HOJA DISECTOMÍA 50mm  
875-156 HOJA DISECTOMÍA 60mm  
875-158 HOJA DISECTOMÍA 70mm  
875-160 HOJA LONGITUDINAL 30mm  
875-162 HOJA LONGITUDINAL 40mm  
875-164 HOJA LONGITUDINAL 50mm  
875-166 HOJA LONGITUDINAL 60mm  
875-168 HOJA LONGITUDINAL 70mm  
875-300 CURETA RECTA  
875-302 CURETA RECTA  
875-303 CURETA RECTA  
875-304 CURETA RECTA  
875-305 CURETA RECTA  
875-307 CURETA RECTA  
875-310 CURETA ANGULADA  
875-312 CURETA ANGULADA  
875-313 CURETA ANGULADA  
875-314 CURETA ANGULADA  
875-315 CURETA ANGULADA  
875-370 MICRO CURETA RECTA  
875-372 MICRO CURETA RECTA  
875-373 MICRO CURETA RECTA  
875-374 MICRO CURETA RECTA  
875-380 MICRO CURETA ANGULADA  
875-382 MICRO CURETA ANGULADA  
875-383 MICRO CURETA ANGULADA  
875-384 MICRO CURETA ANGULADA

875-100 CLAVIJA AUTOPORTANTE P/RETRACCIÓN  
Instrumental estéril

Fabricantes 1 y 4

875-087 CLAVIJA P/DISTRACTOR 12mm

875-088 CLAVIJA P/DISTRACTOR 14mm

875-089 CLAVIJA P/DISTRACTOR 16mm

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

Instrumental estéril: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados individualmente

Método de esterilización: Implante: Radiación gamma. Instrumental Estéril: Radiación gamma. Instrumental reutilizable: Se entrega no estéril, se recomienda su esterilización por vapor.

Nombre del fabricante: 1) MedtronicSofamorDanek USA, Inc.;

2) Medtronic SofamorDanekDeggendorf GMBH; 3) Medtronic Sofamor

Danek USA, Inc.; 4) Warsaw Orthopedic, Inc. (También conocida como

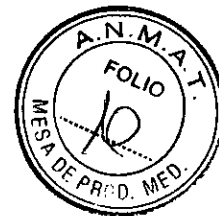
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing).

Lugar/es de elaboración:1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132; 2) Werftstr 17 Deggendorf, Bayern Alemania 94469; 3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118; 4) 2500 SilveusCrossing, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos De América.

Expediente N° 1-47-3110-7623-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.09 16:36:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.09 16:36:11 -0300'



Fabricado por:

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GMBH.**

Werftstr, 17

Deggendorf, Bayern, Alemania, 94469

Importado por:

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

**Sistema de jaulas vertebrales e instrumental Cornerstone**

**Implantes estériles**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



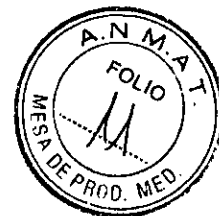
Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-678

Silvana Muzzolini  
Directora Médica  
M.N. 14457 - M.P. 11/201  
Apodorada  
Covidien Argentina S.A.



Fabricado por:

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

**Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

Importado por:

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

**Sistema de jaulas vertebrales e instrumental Cornerstone**

**Instrumental estéril**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



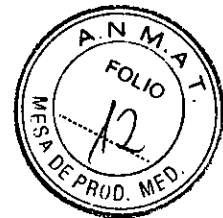
Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-678

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 1729T  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GmbH.** y/o

Werftstr, 17

Deggendorf, Bayern, Alemania, 94469

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

**Sistema de jaulas vertebrales e instrumental Cornerstone**

**Instrumental reutilizable**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso




Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

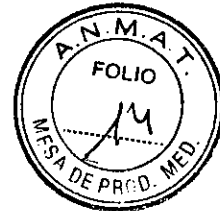
DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-678

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada







*Fabricado por:*

**Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.**

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 y/o

**Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH,**

Werfstr.17, 94469, Deggendorf Alemania y/o

**Warsaw Orthopedic, Inc.**

También conocida como **Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

**Sistema de jaulas vertebrales e instrumental Cornerstone**

**Implantes e instrumental estéril**



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

**Instrumental reutilizable**



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-678

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



## **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS IMPLANTES**

### **PROPÓSITO**

Este implante está previsto para proporcionar la estabilización y ayudar a conseguir la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación que sigue a la corrección quirúrgica de las anomalías del raquis cervical. Este producto tiene que ser implantado exclusivamente por cirujanos que conozcan perfectamente las características de este implante de un punto de vista médico/quirúrgico y que además se hayan instruido en cuanto a su aplicación y limitación mecánica, así como en el uso y los límites de dicho material.

### **DESCRIPCIÓN**

Los dispositivos Cornerstone son jaulas PEEK (Poliéter-éter-cetona) de longitudes, anchuras y formas diferentes, las cuales se insertan entre dos cuerpos vertebrales del raquis cervical, para proporcionar el soporte y la corrección durante las intervenciones quirúrgicas de fusión entre los cuerpos vertebrales. La forma hueca que tienen estos implantes permite el relleno in situ. Para el relleno utilizar un injerto óseo autógeno o un material de sustitución ósea. Podría ser necesario que se tenga que utilizar una instrumentación de sostenimiento complementaria. Se excluyen expresamente, las garantías implícitas en cuanto a la comercialización y a la capacidad cuando se utilice o se intente utilizar de forma particular.

### **INDICACION**

Por lo general, los implantes para la fusión CORNERSTONE-SR® están indicados en caso de:

- Discopatía degenerativa e inestabilidad
- en cirugía principal, para ciertas discopatías degenerativas progresivas o para la descompresión anterior extensiva
- en cirugía de revisión, en caso de intervención quirúrgica del disco sin éxito, en caso de estenosis o de inestabilidad postoperatoria
- Seudoartrosis o artrodesis sin éxito.

Para más información en cuanto se refiere a las indicaciones, véanse los folletos de las técnicas quirúrgicas, los cuales se encuentran a su disposición.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones, aunque no se listan todas, son:

1. Infección, localizada en la zona que se tiene que operar.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.

6. Enfermedad mental.
7. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito posible de la cirugía con este implante para raquis, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura localizada en el lugar donde se tenga que operar, elevación de la velocidad de sedimentación globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
8. Enfermedades del sistema osteoarticular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteoporosis. La osteoporosis es relativa ya que podría limitar el grado de corrección que se puede obtener y reducir la fijación mecánica.
9. Alergia o intolerancia al material.
10. Todos los casos en los que no se requiera injerto óseo ni fusión ósea.
11. Los pacientes que no tengan la cobertura hística adecuada en el nivel que se tenga que operar.
12. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
13. Los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
14. No considerar candidatos para este tipo de cirugía, los pacientes que presenten fragilidad ósea, ya sea congénita o adquirida, o que tengan problemas de calcificación.
15. No utilizar estos implantes en pediatría o en pacientes cuyo esqueleto no se haya desarrollado completamente.

Este implante para raquis no ha sido diseñado, ni previsto, ni vendido para utilizaciones distintas de las que se hayan indicado.

Este dispositivo tiene que ser implantado solamente por un cirujano que conozca perfectamente dicho implante, el uso previsto, el instrumental y las técnicas quirúrgicas requeridas.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Podrían surgir efectos adversos cuando este implante se utilice con o sin otra instrumentación complementaria. El riesgo posible de que existan efectos adversos debido a un movimiento y a la ausencia de estabilización podría ser mayor cuando no se haya empleado una instrumentación complementaria. La lista de los posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento o desalojo del implante en un momento dado.
2. Migración del implante.
3. Ruptura de uno o de todos los componentes, así como de los instrumentos.
4. Reacción al cuerpo extraño a causa del implante, incluyendo formación posible de un tumor, enfermedad autoinmune y/o cicatrización.
5. Presión de un componente sobre los tejidos o los órganos que se encuentren alrededor, pudiendo causar lesiones en el esófago o en la tráquea, cuando la cobertura hística encima del implante es inadecuada. La extrusión del implante o del injerto puede engendrar complicaciones fistulares.

6. Pérdida de la curva, corrección, altura, y/o reducción adecuadas del raquis.
7. Infección.
8. Fractura ósea o efecto stress shielding, encima, debajo o en la zona operada.
9. Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis).
10. Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, ruptura dural y/o aumento del dolor. Disfunción del sistema neurovascular, incluyendo parálisis u otras lesiones graves. Fuga del líquido cerebro-espinal.
11. Hemorragia y/o hematoma.
12. Interrupción del crecimiento del segmento del raquis consolidado.
13. Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
14. Trombosis venal profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
15. Complicaciones en la región donde se haya tomado el injerto óseo.
16. Incapacidad de reasumir las actividades de la vida diaria normal.

### **ADVERTENCIAS**

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía del raquis, cuando ciertas condiciones del paciente pueden comprometer los resultados. Este implante no está previsto para ser el único medio de soporte del raquis. La utilización de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo o si la fusión ósea no se desarrolla. Ningún implante para el raquis puede sostener el peso del cuerpo sin soporte óseo, ya que existe el riesgo de que el implante se deforme, se afloje, se desmonte y/o se rompa.

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación apropiadas de los implantes, son factores importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además, la selección adecuada del paciente y su colaboración serán también factores muy importantes para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado un índice mayor de fracasos de consolidación en los pacientes que fuman. Hay que advertir a dichos pacientes e indicarles las consecuencias que existen. Tampoco son buenos candidatos para la fusión del raquis, los pacientes obesos, los que no se nutren como es debido, los que abusan del alcohol, los que tengan poca musculatura, los que tengan mala calidad ósea y/o los que padezcan de parálisis nerviosa.

### **PRECAUCIONES**

**OBSERVACIONES PARA EL MÉDICO:** Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y, además sea el intermediario entre el fabricante y el paciente, hay que remitir al paciente las informaciones médicas importantes que se describen en este folleto.

## **SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

Para que la intervención quirúrgica tenga éxito, es fundamental seleccionar convenientemente, para cada paciente, el tamaño, la forma y el diseño del implante. Estos implantes están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de tener que ajustar su forma geométrica al tamaño y a la forma de los huesos del paciente. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca como es debido y si no se procede a un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan sobre el implante, dichas tensiones podrían provocar la fatiga del material y, por consiguiente, que el implante se rompa, se deforme o se afloje antes que finalice el proceso de consolidación, y esto podría producir lesiones o la necesidad de tener que extraer el implante prematuramente.

## **FIJACION DEL DISPOSITIVO**

La implantación y el ajuste de los implantes se tiene que realizar exclusivamente con el equipo y el instrumental específico, suministrado y fabricado por MEDTRONIC. Por lo tanto, y para conseguir mayor seguridad para el paciente, se recomienda no utilizar con los implantes de MEDTRONIC otros implantes de ninguna otra procedencia. En ningún caso, bajo ninguna circunstancia, no utilizar un dispositivo para la fusión CORNERSTONE-SR® que haya sido empleado anteriormente. Aunque el implante que se haya extraído parezca intacto, podrían existir defectos poco visibles o tensiones internas que podrían romper el implante prematuramente.

## **ADVERTENCIAS PREOPERATORIO**

1. Seleccionar solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones mencionadas anteriormente.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante, con el fin que no se rayen ni se deterioren. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo.
4. Si fuera necesario, solicítense mayor información en lo que se refiere a este sistema.
5. Puesto que se trata de un montaje mecánico, el cirujano tiene que conocer todos los componentes antes de utilizarlos. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, tiene que ensamblar personalmente todos los implantes para asegurarse que no falta ningún componente o instrumento.
6. Determinar, antes de empezar la intervención quirúrgica, el tipo de montaje que se tenga que utilizar para cada caso. Para la operación, hay que preparar una gama de implantes de distintos tamaños, más grandes o más pequeños que los que se prevean utilizar.

### **ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIO**

1. Seguir con mucha atención, las instrucciones indicadas en los manuales disponibles para la técnica quirúrgica del dispositivo CORNERSTONE-SR®.
2. Se recomienda ser muy prudente a cada momento, cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces de los nervios. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o la utilización inadecuada de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
4. Para asegurar la fusión alrededor del implante, se puede utilizar injerto óseo autógeno. Para rellenar el implante utilizar hueso autógeno.
5. No utilizar cemento óseo ya que este material dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante el proceso de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.

### **ADVERTENCIAS POSOPERATORIO**

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones de este implante. Si fuera recomendado o si se exigiera que el paciente soporte parcialmente su propio peso antes que la fusión sea completa, advertir al paciente que los implantes se pueden deformar, aflojar y/o romper, si se carga un peso precoz o excesivo o si se realiza una actividad muscular excesiva. El riesgo que un implante provisional de fijación interna se deforme, se afloje, o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente se encuentra activo, si el paciente se encuentra debilitado, si es demente o si no puede utilizar un collarín u otros dispositivos de sostenimiento. Advertir al paciente que evite caer y que procure no recibir un golpe brusco o choqueen el raquis.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, no exponer el implante a ninguna vibración mecánica, ya que se podría aflojar. Advertir al paciente e indicarle como limitar y restringir las actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión, y que no participe en ninguna actividad deportiva. También hay que aconsejarle que no fume ni que consuma alcohol con exceso durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. Indicar al paciente que no se puede inclinar en el lugar donde se desarrolla la fusión del raquis, y hay que enseñarle como compensar esta limitación física permanente cuando mueva su cuerpo.
4. Si la inmovilización no se lograra, ya sea porque la consolidación ósea se está retardando o porque dicha consolidación no se consigue, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían ocasionar que el implante se



afloje, se deforme, o se rompa. Es importante que la región del raquis que se haya operado se inmovilice hasta que se consiga una consolidación ósea firme y, que sea confirmada en radiología. Si la consolidación no se consiguiera o si los componentes se aflojaran, se deformaran y/o se rompieran, controlar el implante y/o extraerlo inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave.

5. Los implantes para la fusión Cornerstone son dispositivos de fijación interna previstos para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación.

6. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no se pueda utilizar para otra intervención quirúrgica.

### **EXTRACCIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN DE SOSTENIMIENTO**

Aunque el implante para la fusión Cornerstone tiene que permanecer en su lugar una vez que la fusión se haya desarrollado, puesto que el injerto impedirá su extracción, en ciertos casos podría ser necesario tener que extraer la instrumentación interna de sostenimiento que se hubiera utilizado conjuntamente. Esto podría ocurrir particularmente, en caso de corrosión, reacción hística o dolor en la zona

operada, o bien en caso de rotura, deformación, fractura o aflojamiento de la instrumentación de sostenimiento, así como si se presentaran molestias, sensaciones anormales, infección o pérdida de la masa ósea.

### **EMBALAJE**

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente tiene que encontrarse intacto. Si se recurriera a un sistema de préstamo o de depósito, controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los implantes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes e instrumentos para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a Medtronic.

### **LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN**

Excepto si se acabasen de retirar del embalaje intacto proveniente de MEDTRONIC, desmontar (si necesario) y limpiar, con detergentes neutros, todos los instrumentos y los implantes antes que se esterilicen y que se introduzcan en el campo quirúrgico estéril, o (si llegara el caso) antes de devolver el producto a Medtronic. Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehído, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar algunos implantes y en

particular los instrumentos. Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

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





## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

### DESCRIPCIÓN

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

### FINALIDAD PREVISTA

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

**No implante los instrumentos.**

### ADVERTENCIAS

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

### PRECAUCIONES

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



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

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

### **POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que resulta en corrosión, “congelamiento”, ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.



- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar 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.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

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

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

### **EMBALAJE**

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

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



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

## **EXAMEN**

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

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

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

### **Inspección visual**

Asegúrese de que:

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

### **Inspección funcional**

Asegúrese de que:

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

### **REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES**

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

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

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

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

#### **Patógenos transmitidos por la sangre**

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

#### **Limpieza minuciosa de los instrumentos reutilizables**

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

#### **Limpieza automática**

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

### Limpieza manual

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

### Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

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

### Agua de limpieza y enjuague

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

### Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona

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

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL**

### Manipulación correcta después del uso

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

### Instrucciones de limpieza: punto de uso

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

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

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

## Higienización

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

## Instrucciones de esterilización

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

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

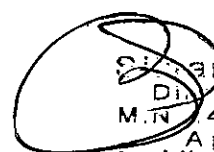
1. Envuelva o embolse las piezas.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca las piezas en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante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

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO <sup>1</sup>
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

<sup>1</sup>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 y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

## INSPECCIÓN Y MONTAJE ANTES DEL USO





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

### **INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS**

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





## **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES**

### **PROPÓSITO**

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

### **DESCRIPCIÓN**

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

### **MODO DE EMPLEO PREVISTO**

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

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

### **ADVERTENCIAS**

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

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

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

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

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **OTRAS PRECAUCIONES**

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

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

### **FIJACIÓN DEL IMPLANTE**

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

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

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

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

### **EMBALAJE**

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

Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

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

### **MODO OPERATORIO**

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

### **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.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3110-7623-18-3 COVIDIEN ARGENTINA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.04 11:22:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.04 11:22:40 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7623-18-3

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 jaulas vertebrales e instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Por lo general, los implantes para la fusión

Cornerstone están indicados en caso de:

- Discopatía degenerativa e inestabilidad
  - en cirugía principal, para ciertas discopatías degenerativas progresivas o para la descompresión anterior extensiva
  - en cirugía de revisión, en caso de intervención quirúrgica del disco sin éxito, en caso de estenosis o de inestabilidad postoperatoria
- Seudoartrosis o artrodesis sin éxito.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1460, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Los instrumentos para cirugía ortopédica manual están indicados para utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica.

Modelo/s:

Implantes estériles

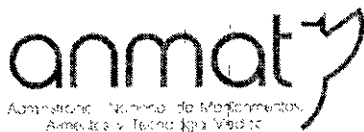
Fabricantes 1 y 2

6211404	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x4
6211405	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x5
6211406	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x6
6211604	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x4
6211605	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x5
6211606	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x6
6211804	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x4
6211805	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x5
6211806	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x6
6211407	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x7
6211408	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x8
6211409	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x9
6211607	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x7
6211807	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x7
621001404	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x4
621001405	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x5
621001406	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x6
621001604	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x4
621001605	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x5
621001606	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x6
621001804	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x4
621001805	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x5
621001806	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x6
621001407	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x7
621001408	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x8
621001409	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 14x11x9
621001607	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 16x14x7
621001807	CELDA/JAULA ANATÓMICA PEEK 18x16x7

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 2

6212445	PROBADOR DOBLE PUNTA 14X11X4/5
---------	--------------------------------



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

6212467	PROBADOR DOBLE PUNTA 14X11X6/7
6212489	PROBADOR DOBLE PUNTA 14X11X8/9
6212645	PROBADOR DOBLE PUNTA 16X14X4/5
6212667	PROBADOR DOBLE PUNTA 16X14X6/7
6212845	PROBADOR DOBLE PUNTA 18X16X4/5
6212867	PROBADOR DOBLE PUNTA 18X16X6/7
6213010	EJE INTERNO ROSCADO
6213020	INTRODUCTOR EXTERNO ROSCADO
6213045	TOPE PROFUNDIDAD 4/5
6213067	TOPE PROFUNDIDAD 6/7
6213089	TOPE PROFUNDIDAD 8/9
<b>Instrumental Reutilizable</b>	
<b>Fabricantes 1 y 3</b>	
8756412	CLAVIJA ROSCADA
8756414	CLAVIJA ROSCADA
8756416	CLAVIJA ROSCADA
8756450	TUERCA
8756480	TRIMLINE DISTRACTOR DER. 2
8756481	TRIMLINE DISTRACTOR IZQ. 2
8756490	IMPULSOR CLAVIJA DISTRACTOR
875-080	DISTRACTOR CUERPO VRTEBRAL, DER.
875-081	DISTRACTOR CUERPO VRTEBRAL, IZQ.
875-084	GUÍA BROCA DISTRACTOR, DER.
875-085	GUÍA BROCA DISTRACTOR, IZQ.
875-086	DISTRACTOR TWIST DRILL/ BROCA DISTRACTOR
875-090	DISTRACTOR PIN DRIVER/IMPULSOR CLAVIJA DISTRACTOR
875-110	CONJUNTO RETRACTOR TRANSVERSAL R
875-115	CONJUNTO RETRACTOR AUTORETENCIÓN
875-148	ASA FIJA HOJA RETRACTOR
875-149	ASA HOJA RETRACTOR
875-150	HOJA DISECTOMÍA 30mm
875-152	HOJA DISECTOMÍA 40mm
875-154	HOJA DISECTOMÍA 50mm
875-156	HOJA DISECTOMÍA 60mm
875-158	HOJA DISECTOMÍA 70mm
875-160	HOJA LONGITUDINAL 30mm
875-162	HOJA LONGITUDINAL 40mm
875-164	HOJA LONGITUDINAL 50mm
875-166	HOJA LONGITUDINAL 60mm
875-168	HOJA LONGITUDINAL 70mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe

875-300	CURETA RECTA
875-302	CURETA RECTA
875-303	CURETA RECTA
875-304	CURETA RECTA
875-305	CURETA RECTA
875-307	CURETA RECTA
875-310	CURETA ANGULADA
875-312	CURETA ANGULADA
875-313	CURETA ANGULADA
875-314	CURETA ANGULADA
875-315	CURETA ANGULADA
875-370	MICRO CURETA RECTA
875-372	MICRO CURETA RECTA
875-373	MICRO CURETA RECTA
875-374	MICRO CURETA RECTA
875-380	MICRO CURETA ANGULADA
875-382	MICRO CURETA ANGULADA
875-383	MICRO CURETA ANGULADA
875-384	MICRO CURETA ANGULADA
875-100	CLAVIJA AUTOPORTANTE P/RETRACCIÓN

Instrumental estéril

Fabricantes 1 y 4

875-087	CLAVIJA P/DISTRACTOR 12mm
875-088	CLAVIJA P/DISTRACTOR 14mm
875-089	CLAVIJA P/DISTRACTOR 16mm

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión. Instrumental estéril: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados individualmente

WMB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Método de esterilización: Implante: Radiación gamma. Instrumental Estéril:

Radiación gamma. Instrumental reutilizable: Se entrega no estéril, se recomienda su esterilización por vapor.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.; 2) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GMBH; 3) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.; 4) Warsaw Orthopedic, Inc. (También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing).

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132; 2) Werftstr 17 Deggendorf, Bayern Alemania 94469; 3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118; 4) 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos De América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-678, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7623-18-3

Disposición Nº

16497

19 AGO 2019

Dr. Waldo Belliso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central  
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME  
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL  
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

Deleg. Santa Fé  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé