



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6263-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6263-18-3 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.

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 dispositivos de fusión intervertebral e instrumental, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66170235-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-347”, 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 dispositivos de fusión intervertebral 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: El sistema Crescent está indicado para intervenciones de artrodesis vertebral intersomática en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa discal (Degenerative Disc Disease, DDD) en el rango L2-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 con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado I en el nivel afectado. El sistema Crescent debe ser utilizado con injerto de hueso autólogo.

Modelo/s: Sistema vertebral Crescent de dispositivos de fusión intervertebral

Implantes

Fabricantes 1 y 2  
9392507

Sistema de Columna CRESCENT

25x7

9392508	Sistema de Columna CRESCENT	25x8
9392509	Sistema de Columna CRESCENT	25x9
9392510	Sistema de Columna CRESCENT	25x10
9392511	Sistema de Columna CRESCENT	25x11
9392512	Sistema de Columna CRESCENT	25x12
9392513	Sistema de Columna CRESCENT	25x13
9392514	Sistema de Columna CRESCENT	25x14
9392515	Sistema de Columna CRESCENT	25x15
9393007	Sistema de Columna CRESCENT	30x7
9393008	Sistema de Columna CRESCENT	30x8
9393009	Sistema de Columna CRESCENT	30x9
9393010	Sistema de Columna CRESCENT	30x10
9393011	Sistema de Columna CRESCENT	30x11
9393012	Sistema de Columna CRESCENT	30x12
9393013	Sistema de Columna CRESCENT	30x13
9393014	Sistema de Columna CRESCENT	30x14
9393015	Sistema de Columna CRESCENT	30x15

Fabricantes 1 y 4

9393607	Sistema de Columna CRESCENT	36x7
9393608	Sistema de Columna CRESCENT	36x8
9393609	Sistema de Columna CRESCENT	36x9
9393610	Sistema de Columna CRESCENT	36x10
9393611	Sistema de Columna CRESCENT	36x11
9393612	Sistema de Columna CRESCENT	36x12
9393613	Sistema de Columna CRESCENT	36x13
9393614	Sistema de Columna CRESCENT	36x14
9393615	Sistema de Columna CRESCENT	36x15

Accesorios e instrumental asociado.

## Fabricantes 1 y 3

Estuches, cajas, probadores, insertores, shavers, distractores, osteótomos, fórceps, curetas, distractores, punzón, martillo, etc.

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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: Implante: radiación gamma; Instrumental reutilizable: no estéril

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.; 2) Medtronic

Puerto Rico Operations Co., Humacao; 3) Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.;

4) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos

de América, 38132; 2) Road 909, Km. 0.4. Barrio Mariana, Humacao, PR

Estados Unidos de América 00792; 3) 4340 Swinnea Road. Memphis, TN,

Estados Unidos de América, 38118; 4) Werftstr, 17, Deggendorf, Bayern

Alemania 94469.

Expediente N° 1-47-3110-6263-18-3

## ANEXO IIIB - RÓTULO



*Fabricado por:*

**Medtronic Sofamor Danek USA, inc.**

1800 Pyramid Place.

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

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao**

Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana

Humacao, PR Estados Unidos de América, 00792 y/o

**Medtronic Sofamor Danek USA Deggendorf, GmbH.**

Werftstr, 17

Deggendorf, Bayern Alemania 94469

*Importado por:*

**Medtronic Latin America, Inc.**

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

C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

**Crescent - Sistema de dispositivos de fusión intervertebral e instrumental**

**Implantes**

Contenido: 1 unidad por envase.

Modelo y tamaño: según aplique



Número de lote



Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-347

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

## ANEXO IIIB - RÓTULO



*Fabricado por:*

**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

*Importado por:*

**Medtronic Latin America, Inc.**

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

C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

**Crescent - Sistema de dispositivos de fusión intervertebral e instrumental**

**Instrumental reutilizable y accesorios**

Contenido: 1 unidad por envase.

Modelo: según aplique



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



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-1842-347

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



Fabricado por:

**Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.**  
1800 Pyramid Place.  
Memphis, TN Estados Unidos de América, 38132 y/o

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.**  
Humacao Road 909, Km. 0.4.  
Barrio Mariana  
Humacao, Puerto Rico, Estados Unidos De América, 00792 y/o

**Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.**  
4340 Swinnea Road.  
Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118 y/o

**Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, Gmbh.**  
Werftstr, 17  
Deggendorf, Bayern, Alemania 94469

Importado por:

**Medtronic Latin America, Inc.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.  
Teléfono: 5789-8500  
Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

**Crescent** - Sistema de dispositivos de fusión intervertebral e instrumental

Implantes



Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Condicion de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-1842-347

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

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA CRESCENT

### PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de fusión de PEEK (poliéter-éter-cetona) 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.

### DESCRIPCIÓN

El sistema Crescent está formado por armazones de PEEK de diferentes anchuras y alturas, que pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo.

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan habitualmente en intervenciones ortopédicas y que cumplen las normas nacionales e internacionales correspondientes.

Estos instrumentos pueden enviarse en casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

### INDICACIÓN

El sistema Crescent está indicado para intervenciones de artrodesis vertebral intersomática en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa discal (Degenerative Disc Disease, DDD) en el rango L2-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 con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado I en el nivel afectado. El sistema Crescent debe ser utilizado con injerto de hueso autólogo.

### CONTRAINDICACIONES

**Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumor anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, aumento de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (White Blood Count, WBC) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula 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, ya sean hereditarios o adquiridos

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 11045 / M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a grado 1
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños alcanzar un buen resultado
- Cualquier caso que exija mezclar metales de dos diferentes componentes o sistemas
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad óseas
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto

**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:

- Reabsorción ósea grave
- Osteomalacia
- Osteoporosis grave

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

### Implantes

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

El riesgo potencial de acontecimientos 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
- 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 autoinmunitarias y/o la aparición de cicatrices
- Presión sobre los tejidos u órganos adyacentes
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura adecuadas y/o reducción de la columna
- Infección
- Fractura de hueso u osteopenia a nivel de la intervención (o encima o debajo del mismo) debido al efecto de transferencia de cargas ("stress shielding")
- Ausencia de unión (o pseudoartrosis)
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o aparición de dolor
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrógrada 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 u otros tipos de inflamación
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo
- 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

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

- 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, incluidos 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
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna
- Muerte

## Instrumental

Si el instrumental se rompe, resbala, se usa inadecuadamente o se maltrata, como por ejemplo con bordes afilados, pueden producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.

El mantenimiento o manejo incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden hacer que el instrumento deje de servir para su propósito inicial o incluso resulte peligroso para el paciente o el personal de quirófano.

La correcta selección de los pacientes y el apropiado tratamiento quirúrgico son esenciales para el éxito del dispositivo y para evitar lesiones durante la cirugía. Lea toda la información del producto adicional suministrada por el fabricante de los implantes o el instrumental y siga las instrucciones.

Durante el uso pediátrico es necesario adoptar precauciones especiales. Tenga cuidado cuando use el instrumental en pacientes pediátricos, ya que los niños pueden ser más susceptibles a las tensiones derivadas de su uso.

Existen riesgos especiales durante el uso del instrumental que se emplea para doblar y cortar las barras. El uso de este tipo de instrumental puede provocar lesiones al paciente debido a las fuerzas sumamente elevadas que se debe aplicar. No corte las barras in situ. Además, cualquier rotura de un instrumento o implante en esta situación puede resultar muy peligrosa. Las características físicas necesarias para el uso de muchos instrumentos impiden que se fabriquen en materiales implantables, y si algún fragmento roto del instrumental permanece en el organismo de un paciente puede provocar reacciones alérgicas o infecciones.

Otras complicaciones para el paciente y/o el personal hospitalario son, entre otras:

1. Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones de las partes blandas, los órganos o las articulaciones.
2. Rotura del dispositivo, que puede hacer necesario retirarlo, lo cual puede ser difícil o en ocasiones imposible, con posibles consecuencias de infección diferida y migración. La rotura puede causar lesiones al paciente o al personal hospitalario.
3. Infección, si el instrumental no está bien limpio y esterilizado.
4. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
5. Lesión nerviosa debido a traumatismo durante la cirugía.
6. Fugas de la duramadre por aplicación de carga excesiva.
7. Pinzamiento de vasos, nervios y órganos cercanos por desplazamiento o colocación incorrecta del instrumento.
8. Lesiones debidas a la liberación espontánea de los dispositivos de clampaje o de los mecanismos de muelle de determinado instrumental.
9. Cortes de la piel o los guantes del personal de quirófano.
10. Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o debilidad de los huesos.
11. Lesión tisular al paciente, daños físicos al personal de quirófano y/o aumento del tiempo de cirugía que pueden producirse como consecuencia del desacoplamiento del instrumental con componentes múltiples durante la intervención.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17096  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Implantes

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 uso de este producto no resultará satisfactorio sin un injerto óseo, sin material sustitutivo del hueso ni en los casos en que no se forme una unión.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte del paciente afectarán notablemente 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/drogodependientes y aquellos con escasa calidad muscular y ósea, y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

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.

### Instrumental

Para evitar el riesgo de rotura debe evitarse doblar demasiado, hendir, golpear o rayar

los implantes con cualquier instrumento. Las barras no deben retorcerse ni doblarse en ángulos agudos en ninguna circunstancia, ya que ello reduciría su tiempo de fatiga y haría aumentar el riesgo de rotura. Cuando la configuración del hueso impide que se ajuste un dispositivo disponible y su moldeado resulta imprescindible, el moldeado deberá realizarse exclusivamente con el equipo de doblado adecuado y deberá llevarse a cabo gradualmente y con mucho cuidado para evitar arañazos y hendiduras en el dispositivo.

Deberán extremarse las precauciones para verificar que el instrumento sigue funcionando correctamente.

Las técnicas quirúrgicas aplicables para este sistema deben seguirse estrictamente. Durante el procedimiento es sumamente importante el uso correcto de este instrumento.

A menos que en el etiquetado se indique que es para un solo uso, este instrumento se puede reutilizar.

El instrumento no se debe doblar ni dañar en forma alguna. El mal uso de este instrumento que cause corrosión, inmovilización o arañazos o que tenga por consecuencia que el instrumento se afloje, se doble o se rompan alguna de sus secciones o todas ellas puede limitar o impedir su correcto funcionamiento.

Es importante que el cirujano extreme las precauciones cuando trabaje cerca de los órganos vitales, los nervios o los vasos, y que las fuerzas aplicadas para corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que podría causar lesiones al paciente.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14027 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

La fuerza excesiva aplicada por el instrumental a los implantes puede desplazar los dispositivos, especial los ganchos.

Nunca exponga el instrumental a temperaturas superiores a los 134 °C, ya que podrían alterarse considerablemente sus características físicas.

Nunca use instrumental con signos evidentes de desgaste excesivo o deterioro, que esté incompleto o que funcione mal.

La aplicación de una fuerza excesiva al usar instrumental de doblado o fijación puede ser peligrosa, especialmente si durante la intervención se descubre fragilidad ósea.

Cualquier forma de deformación o desgaste excesivo del instrumental puede causar un mal funcionamiento capaz de lesionar gravemente al paciente.

Revise con regularidad todo el instrumental para verificar si funciona y, si es necesario, utilice los servicios de reparación y repuestos.

### Examen del instrumental

El usuario deberá examinar el instrumental antes de usarlo en una cirugía.

El examen deberá ser meticuloso y deberá constar, en especial, de una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los ejes, las rejillas, el funcionamiento de muelle y torsión, la limpieza de los orificios o canulaciones de localización y la presencia de grietas, curvaturas, abolladuras o deformaciones y la verificación de que todos los componentes del instrumento están completos.

### Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

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

### Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14015 / M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LAMINAMERICA INC

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

## SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación 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 u holgura del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

## FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

### Implante

La instalación y el ajuste de los implantes en la posición adecuada debe realizarse con el instrumental auxiliar y el equipo específico suministrado e indicado por Medtronic. Por la propia seguridad del paciente, se recomienda por tanto que no se utilicen los implantes Medtronic con dispositivos de otros fabricantes.

No reutilice nunca, en ninguna circunstancia, un dispositivo del sistema Crescent. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

### Instrumental

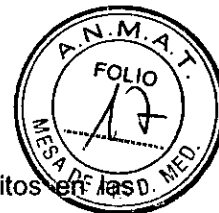
Algunas intervenciones requieren el uso de instrumental que incorpora una función de medida. Asegúrese de que no está desgastado y de que las inscripciones de las superficies son claramente visibles.

Cuando sea necesario un torque de ajuste específico, generalmente se puede utilizar el instrumental suministrado por Medtronic; el puntero de estos instrumentos deben indicar "cero" antes de su uso. Si no es así, devuélvalos para su recalibración.

Con el instrumental de pequeño tamaño se puede ejercer una fuerza excesiva con una simple carga manual que supere la resistencia con la que se diseñó. No supere los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el medidor de tornillos, empiece por el orificio de prueba más pequeño.

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



## PREOPERATORIO

- Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe 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 Crescent.
- En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Deberá utilizarse un injerto óseo para garantizar una adecuada fusión por debajo del lugar de la fusión y a su alrededor. Debe utilizarse un material de injerto óseo probado (p. ej., hueso autólogo esponjoso).
- 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. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y/o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14005 M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATINOAMERICA



- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- Se deberá informar al paciente de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se desplazan y/o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del sistema Crescent son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

## EMBALAJE

Los implantes se suministran esterilizados. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción.

Una vez retirado el precinto del embalaje, no se deberá volver a esterilizar el producto. 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 ser devueltos a Medtronic.

## ESTERILIZACIÓN

### Implantes

Los implantes se suministran esterilizados. Una vez retirado el precinto del embalaje, no se deberá volver a esterilizar el producto.

### Instrumental

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados en un envase estéril sin abrir proporcionado por la empresa, todos los implantes e instrumentos que se emplearán en la cirugía deberán esterilizarse en el hospital antes de su uso. Retire todos los materiales de envasado antes de la esterilización. En el campo quirúrgico únicamente se pueden poner productos estériles. A menos que se especifique lo contrario en otro lugar, se recomienda esterilizar estos productos con vapor en el hospital utilizando los siguientes parámetros de procesamiento:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Gravedad	121 °C (250 °F)	60 minutos
Vapor*	Prevacío*	134 °C (273 °F)*	20 minutos*
Vapor*	Gravedad*	134 °C (273 °F)*	20 minutos*

Nota: Aunque el tratamiento del instrumento, los materiales usados y los detalles de la esterilización influyen en gran medida, en la práctica no existe un límite de veces que se pueda reesterilizar el instrumental.

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

## LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN



### Sólo instrumental

A menos que acaben de extraerse de un embalaje sin abrir de Medtronic, todos los instrumentos e implantes deberán desmontarse (si procede) y limpiarse usando limpiadores neutros antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril o (si procede) antes de devolver el producto a Medtronic. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede efectuarse, a temperaturas mayores, con disolventes que no contienen aldehídos. La limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada.

**Nota:** Algunas soluciones limpiadoras como aquellas que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y/u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental. Dichas soluciones no se deben utilizar. Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.

Todos los productos se deberán tratar con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

### Reprocesamiento: consideraciones generales

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

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

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

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

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

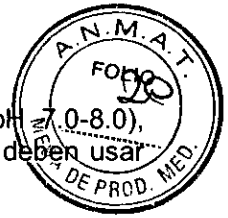
### Patógenos transmitidos por la sangre

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

### Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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





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

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

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

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

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

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

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

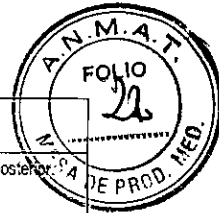
No deben utilizarse lubricantes a base de vaselina líquida o de silicona, ya que es posible que no puedan eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos tipos de lubricantes pueden recubrir los microorganismos, impedir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y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

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

- No permita que los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic sucios se sequen después de su uso y antes de la limpieza. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, dispositivos de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse.
- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para limpieza en una lavadora-desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse independientemente de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

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





**INSTRUCCIONES: solo instrumentos**

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

Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.</li> <li>Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> <li>Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.</li> <li>Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.</li> </ul>
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento.</li> <li>Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior.</li> <li>Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.</li> </ul>
Limpieza automática: enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none"> <li>Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura &lt; 43 °C (&lt; 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Fregue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</li> <li>Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática<sup>1</sup> (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina<sup>2</sup> (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</li> <li>Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</li> </ol> <p><i>Nota:</i> La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2.</li> <li>Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.</li> </ol>

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

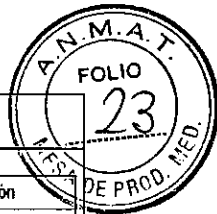
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l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

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

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

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

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



**ISTRUCCIONES: solo instrumentos**

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

**Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)**

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min.:s)	Concentración
<p>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte<sup>2</sup> (5-10 ml/l): ultrasonificación: 2-6 ml/l: lavadora-desinfectadora) No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</p>			

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

Limpieza manual: automática

- Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.
  - Desmorte los instrumentos, si procede.
  - Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapijpas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
  - Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
  - Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.
  - Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.
  - Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
  - Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
  - Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.
- Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendidas o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.
- Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
  - Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.
  - Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

Desinfección: térmica

- Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos.
- No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización.
- La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.

Secado: lavadora/ desinfectadora automática

- Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.
- Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a  $\geq 118$  °C ( $\geq 245$  °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos.
- Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a  $\geq 118$  °C ( $\geq 245$  °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.
- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.

Secado: manual

- Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.
- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.

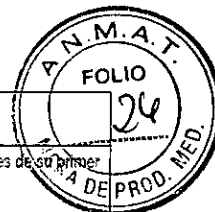
Inspección y montaje

- Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede.
- Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.
- Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.

Empaquetado

- Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente.
- Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización.
- Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic.
- Continúe con el apartado Esterilización.

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



**INSTRUCCIONES: casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solamente**  
**(Las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)**

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa.</li> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> <li>Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional.</li> </ul>
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas.</li> <li>Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.</li> </ul>
Limpieza automática: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> <li>Enjuague, lave a chorro y friegue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de &lt;math&gt;43^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (<math&gt;110^{\circ}\text{f}&lt; 30="" como="" durante="" li="" math&gt;)="" mínimo.<="" segundos=""> <li>Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que la carcasa y las bandejas estén ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegúrese de que las partes</li> </math&gt;110^{\circ}\text{f}&lt;></li></ol>

internas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados.

- Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

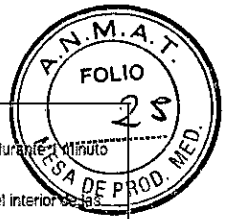
**Tabla 3: Limpiador enzimático (neutral) (pH 7.0-8.0)**

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado Agua del grifo caliente <math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)	4:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague Agua del grifo caliente <math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)	60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

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

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

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



Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática.</li> <li>2. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de &lt;math&gt;43\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (&lt;math&gt;110\text{ }^{\circ}\text{F}&lt;/math&gt;) durante un minuto como mínimo.</li> <li>3. Fregue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiques del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</li> <li>4. Fregue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.</li> <li>5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza.</li> <li>6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto.</li> <li>7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</li> <li>8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza.</li> </ol> <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.</li> <li>10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.</li> <li>11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.</li> </ol> <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner* (1-4 ml).</p>
Secado	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos</li> <li>• Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad.</li> </ul> <p>Manual</p> <p>Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
Inspección y recarga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.</li> <li>• Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.</li> <li>• Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos.</li> <li>• Continúe con el apartado Esterilización.</li> </ul>

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

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

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic

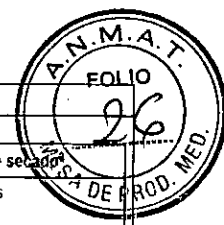


Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>3</sup>
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

<sup>3</sup>Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

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

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

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

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

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

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

ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14057 / M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL



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

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

## INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

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

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





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

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

**Número:**

**Referencia:** 3110-6263-18-3 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2019.07.22 11:06:39 -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: 2019.07.22 11:06:40 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6263-18-3

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

Nombre descriptivo: Sistema de dispositivos de fusión intervertebral 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: El sistema Crescent está indicado para intervenciones de artrodesis vertebral intersomática en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa discal (Degenerative Disc Disease, DDD) en el rango L2-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 con DDD también pueden presentar

### 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 Fé

espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado I en el nivel afectado. El sistema Crescent debe ser utilizado con injerto de hueso autólogo.

Modelo/s: Sistema vertebral Crescent de dispositivos de fusión intervertebral

Implantes

Fabricantes 1 y 2

9392507	Sistema de Columna CRESCENT	25x7
9392508	Sistema de Columna CRESCENT	25x8
9392509	Sistema de Columna CRESCENT	25x9
9392510	Sistema de Columna CRESCENT	25x10
9392511	Sistema de Columna CRESCENT	25x11
9392512	Sistema de Columna CRESCENT	25x12
9392513	Sistema de Columna CRESCENT	25x13
9392514	Sistema de Columna CRESCENT	25x14
9392515	Sistema de Columna CRESCENT	25x15
9393007	Sistema de Columna CRESCENT	30x7
9393008	Sistema de Columna CRESCENT	30x8
9393009	Sistema de Columna CRESCENT	30x9
9393010	Sistema de Columna CRESCENT	30x10
9393011	Sistema de Columna CRESCENT	30x11
9393012	Sistema de Columna CRESCENT	30x12
9393013	Sistema de Columna CRESCENT	0x13

WMB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

9393014	istema de Columna CRESCENT	0x14
9393015	istema de Columna CRESCENT	0x15
Fabricantes 1 y 4		
9393607	istema de Columna CRESCENT	6x7
9393608	istema de Columna CRESCENT	6x8
9393609	istema de Columna CRESCENT	6x9
9393610	istema de Columna CRESCENT	6x10
9393611	istema de Columna CRESCENT	6x11
9393612	istema de Columna CRESCENT	6x12
9393613	istema de Columna CRESCENT	6x13
9393614	istema de Columna CRESCENT	6x14
9393615	istema de Columna CRESCENT	6x15

Accesorios e instrumental asociado.

Fabricantes 1 y 3

Estuches, cajas, probadores, insertores, shavers, distractores, osteótomos, fórceps, curetas, distractores, punzón, martillo, etc.

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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

WMB

**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 Fé

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

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

Método de esterilización: Implante: radiación gamma; Instrumental reutilizable: no estéril

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.; 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao; 3) Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.; 4) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132; 2) Road 909, Km. 0.4. Barrio Mariana, Humacao, PR Estados Unidos de América 00792; 3) 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118; 4) Werftstr, 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-347, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6263-18-3

Disposición N° 7072 29 AGO. 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT