



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5177-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5177-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES ESPINAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07717076-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-499”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES ESPINAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema vertebral SOVEREIGN esta indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1.

Modelo/s: SOVEREIGN

Implantes

Fabricantes 1 y 4

7965520 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 20MM

7965525 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 25MM
7965530 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 30MM
7965535 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 35MM
7966020 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 20MM
7966025 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 25MM
7966030 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 30MM
7966035 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 35MM
7975520 FA TORNILLO ÓSEO
7975525 FA TORNILLO ÓSEO
7975530 FA TORNILLO ÓSEO
7975535 FA TORNILLO ÓSEO
7976020 FA TORNILLO ÓSEO
7976025 FA TORNILLO ÓSEO
7976030 FA TORNILLO ÓSEO
7976035 FA TORNILLO ÓSEO

Fabricantes 1,2,3,5,6 y 7

7967210INT SEPARADOR 7967210INT PEQUEÑO 32X23 10MM 12GRADOS
7967212INT SEPARADOR 7967212INT PEQUEÑO 32X23 12MM 12GRADOS
7967214INT SEPARADOR 7967214INT PEQUEÑO 32X23 14MM 12GRADOS
7967216INT SEPARADOR 7967216INT PEQUEÑO 32X23 16MM 12GRADOS
7967218INT SEPARADOR 7967218INT PEQUEÑO 32X23 18MM 12GRADOS
7967220INT SEPARADOR 7967220INT PEQUEÑO 32X23 20MM 12GRADOS
7967810INT SEPARADOR 7967810INT PEQUEÑO 32X23 10MM 8GRADOS
7967812INT SEPARADOR 7967812INT PEQUEÑO 32X23 12MM 8GRADOS
7967814INT SEPARADOR 7967814INT PEQUEÑO 32X23 14MM 8GRADOS
7967816INT SEPARADOR 7967816INT PEQUEÑO 32X23 16MM 8GRADOS

7967818INT SEPARADOR 7967818INT PEQUEÑO 32X23 18MM 8GRADOS
7967820INT SEPARADOR 7967820INT PEQUEÑO 32X23 20MM 8GRADOS
7968210INT SEPARADOR 7968210INT MEDIANO 37X27 10MM 12 GRADOS
7968212INT SEPARADOR 7968212INT MEDIANO 37X27 12MM 12 GRADOS
7968214INT SEPARADOR 7968214INT MEDIANO 37X27 14MM 12 GRADOS
7968216INT SEPARADOR 7968216INT MEDIANO 37X27 16MM 12 GRADOS
7968218INT SEPARADOR 7968218INT MEDIANO 37X27 18MM 12 GRADOS
7968220INT SEPARADOR 7968220INT MEDIANO 37x27 20MM 12 GRADOS
7968810INT SEPARADOR 7968810INT MEDIANO 37X27 10MM 8 GRADOS
7968812INT SEPARADOR 7968812INT MEDIANO 37X27 12MM 8 GRADOS
7968814INT SEPARADOR 7968814INT MEDIANO 37X27 14MM 8 GRADOS
7968816INT SEPARADOR 7968816INT MEDIANO 37X27 16MM 8 GRADOS
7968818INT SEPARADOR 7968818INT MEDIANO 37X27 18MM 8 GRADOS
7968820INT SEPARADOR 7968820INT MEDIANO 37X27 20MM 8 GRADOS
7969210INT SEPARADOR 7969210INT GRANDE 42x30 10MM 12GRADOS
7969212INT SEPARADOR 7969212INT GRANDE 42X30 12MM 12 GRADOS
7969214INT SEPARADOR 7969214INT GRANDE 42X30 14MM 12 GRADOS
7969216INT SEPARADOR 7969216INT GRANDE 42X30 16MM 12 GRADOS
7969218INT SEPARADOR 7969218INT GRANDE 42X30 18MM 12 GRADOS
7969220INT SEPARADOR 7969220INT GRANDE 42X30 20MM 12 GRADOS
7969810INT SEPARADOR 7969810INT GRANDE 42X30 10MM 8 GRADOS
7969812INT SEPARADOR 7969812INT GRANDE 42X30 12MM 8 GRADOS
7969814INT SEPARADOR 7969814INT GRANDE 42X30 14MM 8 GRADOS
7969816INT SEPARADOR 7969816INT GRANDE 42X30 16MM 8 GRADOS
7969818INT SEPARADOR 7969818INT GRANDE 42X30 18MM 8 GRADOS
7969820INT SEPARADOR 7969820INT GRANDE 42X30 20MM 8 GRADOS

Fabricantes 1 y 2

9010002000 SOVERIGN S 32x23 x14 18 GRADOS & CP
9010002001 SOVERIGN S 32x23 x16 18 GRADOS & CP
9010002002 SOVERIGN S 32x23 x18 18 GRADOS & CP
9010002003 SOVERIGN S 32x23 x20 18 GRADOS & CP
9010002004 SOVERIGN S 32x23 x22 18 GRADOS & CP
9010002005 SOVERIGN S 32x23 x16 24 GRADOS & CP
9010002006 SOVERIGN S 32x23 x18 24 GRADOS & CP
9010002007 SOVERIGN S 32x23 x20 24 GRADOS & CP
9010002008 SOVERIGN S 32x23 x22 24 GRADOS & CP
9010002009 SOVERIGN S 32x23 x24 24 GRADOS & CP
9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18 GRADOS & CP
9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18 GRADOS & CP
9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18 GRADOS & CP
9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18 GRADOS & CP
9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18 GRADOS & CP
9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24 GRADOS & CP
9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24 GRADOS & CP
9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24 GRADOS & CP
9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24 GRADOS & CP
9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24 GRADOS & CP
9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18 GRADOS & CP
9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18 GRADOS & CP
9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18 GRADOS & CP
9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18 GRADOS & CP
9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18 GRADOS & CP

9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24 GRADOS & CP
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24 GRADOS & CP
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24 GRADOS & CP
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24 GRADOS & CP
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24 GRADOS & CP
9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24 GRADOS & CP
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24 GRADOS & CP
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24 GRADOS & CP
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24 GRADOS & CP
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24 GRADOS & CP

Instrumental y accesorios asociados:

Fabricantes 1 y 3

7969002 ALIF/OLIF51 SET INSTRUMENTOS
1850095 CUBIERTA IMPLANTE METÁLICO GENÉRICA
7967095 INTRODUTOR OBLICUO PEQUEÑO
7967096 INTRODUTOR OBLICUO MEDIANO
7967097 INTRODUTOR OBLICUO GRANDE
7967098 CONJUNTO INTRODUTOR PLACA COVER OBLICUO
7967016 MARTILLO DE GOMA
7967010 MARCADOR MIDLINE (LÍNEA MEDIA)
7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR
7967041 ASA PROBADOR ANTERIOR/OBLICUA
7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
7967003 LESNA RECTA

7967005 GUÍA LESNA RECTA

9339082 ASA TRINQUETE QC MODIFICADA

7967082 LESNA ARTICULACIÓN U

7967083 GUÍA LESNA ANGULADA

9870011 IMPULSOR 9870011 HEXAGONAL CÓNICO 3 2MM

7967088 DESTORNILLADOR P/ARTICULACIONES UNIVERSAL

7967089 IMPULSOR HEXAGONAL FLEXIBLE AUTOPORTANTE

7967028 MANGUITO INTRODUTOR

7967079 EJE INTRODUTOR PEQUEÑO

7967080 EJE INTRODUTOR MEDIANO

7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE

7967085 PERILLA INTRODUTOR

7967069 PISÓN

7967012 INTRODUTOR PLACA COVER

7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE

7967060 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, PEQUEÑO, 0MM

7967061 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM

7967062 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, GRANDE, 0MM

7967073 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, PEQUEÑO, 2MM

7967074 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM

7967075 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR. GRANDE, 2MM

79614210 PROBADOR S 32X23 10MM 12 GRADOS

79614212 PROBADOR S 32X23 12MM 12 GRADOS

79614214 PROBADOR S 32X23 14MM 12 GRADOS

79614216 PROBADOR S 32X23 16MM 12 GRADOS

79614218 PROBADOR S 32X23 18MM 12 GRADOS

79614220 PROBADOR S 32X23 20MM 12 GRADOS
79614810 PROBADOR S 32X23 10MM 8 GRADOS
79614812 PROBADOR S 32X23 12MM 8 GRADOS
79614814 PROBADOR S 32X23 14MM 8 GRADOS
79614816 PROBADOR S 32X23 16MM 8 GRADOS
79614818 PROBADOR S 32X23 18MM 8 GRADOS
79614820 PROBADOR S 32X23 20MM 8 GRADOS
79615210 PROBADOR M 37X27 10MM 12 GRADOS
79615212 PROBADOR M 37X27 12MM 12 GRADOS
79615214 PROBADOR M 37X27 14MM 12 GRADOS
79615216 PROBADOR M 37X27 16MM 12 GRADOS
79615218 PROBADOR M 37X27 18MM 12 GRADOS
79615220 PROBADOR M 37X27 20MM 12 GRADOS
79615810 PROBADOR M 37X27 10MM 8 GRADOS
79615812 PROBADOR M 37X27 12MM 8 GRADOS
79615814 PROBADOR M 37X27 4MM 8GRADOS
79615816 PROBADOR M 37X27 16MM 8 GRADOS
79615818 PROBADOR M 37X27 18MM 8 GRADOS
79615820 PROBADOR M 37X27 20MM 8 GRADOS
79616210 PROBADOR L 42X30 10MM 12 GRADOS
79616212 PROBADOR L 42X30 12MM 12 GRADOS
79616214 PROBADOR L 42X30 14MM 12 GRADOS
79616216 PROBADOR L 42X30 16MM 12 GRADOS
79616218 PROBADOR L 42X30 18MM 12 GRADOS
79616220 PROBADOR L 42X30 20MM 12 GRADOS
79616810 PROBADOR L 42X30 10MM 8 GRADOS

79616812 PROBADOR L 42X30 12MM 8 GRADOS
79616814 PROBADOR L 42X30 14MM 8 GRADOS
79616816 PROBADOR L 42X30 16MM 8 GRADOS
79616818 PROBADOR L 42X30 18MM 8 GRADOS
79616820 PROBADOR L 42X30 20MM 8 GRADOS
7969001 SET PROB ADORES 8 & 12 GRADOS
7969000 SET DE PROBADORES 18 & 24 GRADOS
7969004 BANDEJA CADDY TORNILLOS
1850460 CUBIERTA GENÉRICA 1/2
7960000 SOVEREIGN, ESPACIADOR + PLACA CUBIERTA, VALIJA
7967018 ASA DE PRUEBA
7980067 CADDY TORNILLOS
7980068 CUBIERTA CADDY TORNILLOS
7960080 CUBIERTA (CUBIERTA SEPARADOR CADDY). 7960080, SOVEREIGN
7960081 CADDY (SEPARADOR),7960081, SOVEREIGN

7969007 SOVEREIGN BANDEJA SUPERIOR ESTUCHE 1 DE 2
7969006 SOVEREIGN BANDEJA INFERIOR ESTUCHE 1 DE 2
7960083 RÓTULO,7960083. SOVEREIGN ESTUCHE EXTERNO 2 DE 2

9010002050 PROBADOR S 32X23 14MM 18 GRADOS
9010002051 PROBADOR S 32X23 16MM 18 GRADOS
9010002052 PROBADOR S 32X23 18MM 18 GRADOS
9010002053 PROBADOR S 32X23 20MM 18 GRADOS
9010002054 PROBADOR S 32X23 22MM 18 GRADOS
9010002055 PROBADOR S 32X23 16MM 24 GRADOS
9010002056 PROBADOR S 32X23 18MM 24 GRADOS

9010002057 PROBADOR S 32X23 20MM 24 GRADOS
9010002058 PROBADOR S 32X23 22MM 24 GRADOS
9010002059 PROBADOR S 32X23 24MM 24 GRADOS
9010002065 PROBADOR M 37X27 14MM 18 GRADOS
9010002066 PROBADOR M 37X27 16MM 18 GRADOS
9010002067 PROBADOR M 37X27 18MM 18 GRADOS
9010002068 PROBADOR M 37X27 20MM 18 GRADOS
9010002069 PROBADOR M 37X27 22MM 18 GRADOS
9010002070 PROBADOR M 37X27 16MM 24 GRADOS
9010002071 PROBADOR M 37X27 18MM 24 GRADOS
9010002072 PROBADOR M 37X27 20MM 24 GRADOS
9010002073 PROBADOR M 37X27 22MM 24 GRADOS
9010002074 PROBADOR M 37X27 24MM 24 GRADOS
9010002080 PROBADOR L 42X30 14MM 18 GRADOS
9010002081 PROBADOR L 42X30 16MM 18 GRADOS
9010002082 PROBADOR L 42X30 18MM 18 GRADOS
9010002083 PROBADOR L 42X30 20MM 18 GRADOS
9010002084 PROBADOR L 42X30 22MM 18 GRADOS
9010002085 PROBADOR L 42X30 16MM 24 GRADOS
9010002086 PROBADOR L 42X30 18MM 24 GRADOS
9010002087 PROBADOR L 42X30 20MM 24 GRADOS
9010002088 PROBADOR L 42X30 22MM 24 GRADOS
9010002089 PROBADOR L 42X30 24MM 24 GRADOS
1858711 CDHL SONDA ROSCADA ANTERIOR
1850078 ESTUCHE 1850078 ESTUCHE EXTERNO GENERÍCO TRIPLE
1850079 CUBIERTA 1850079 CUBIERTA EXTERNA GENÉRICA

Período de vida útil: ESTÉRILES 8 AÑOS

Forma de presentación: Por unidad, estériles y NO estériles.

Método de Esterilización: ESTÉRILES RADIACION GAMMA; NO estériles N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección: 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN 38132 USA.

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

Dirección: WERFTSTR 17 DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección:4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA .

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

(También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)

Dirección:2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN 46582 USA.

Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Dirección: Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, ALEMANIA.

Medtronic Spine LLC

Dirección:1860 Barber Lane, Milpitas CA 95035, USA.

Kyphon SarL

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

Expediente N° 1-47-3110-5177-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:04:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:04:24 -03:00

ANEXO IIIB - RÓTULO



COVIDIEN



Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

①

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469. y/o

②

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

③

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

④

Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

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

⑤

Medtronic Spine LLC

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

⑥

Kyphon SarL

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, SUIZA y/o

⑦

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

⑧

Marca: MEDTRONIC

Sistema de implantes espinal e instrumental asociado

SOVEREIGN

Pag. 2 de 6


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

11

ANEXO IIIB - RÓTULO



COVIDIEN



Implantes estériles

Modelo y tamaño: según corresponda

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Seguro para Resonancia Magnética



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-499

SEPARAR


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

ANEXO IIIB - RÓTULO



COVIDIEN



Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Marca: MEDTRONIC

Sistema de implantes espinal e instrumental asociado

SOVEREIGN

Implantes no estériles (Tornillos)

Modelo y tamaño: según corresponda

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



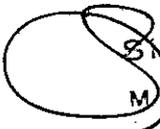
Consultar las instrucciones de uso



Seguro para Resonancia Magnética



Fabricante


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

ANEXO IIIB - RÓTULO



COVIDIEN



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-499

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

ANEXO IIIB - RÓTULO



COVIDIEN



Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

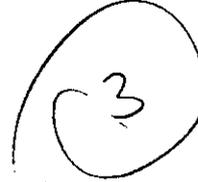
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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



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

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

Teléfono: 5789-8500

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

Marca: MEDTRONIC

Sistema de implantes espinal e instrumental asociado

SOVEREIGN

Instrumental.

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

N



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-499

Pag. 6 de 6

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

1

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469. y/o

2

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

3

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

4

Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

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

5

Medtronic Spine LLC

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

6

Kyphon SarL

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, SUIZA y/o

7

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

Pag. 2 de 31


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Sistema de implantes espinal e instrumental asociado SOVEREIGN

Implante



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Seguro para Resonancia Magnética

Sistema de implantes espinal e instrumental asociado SOVEREIGN

Implante



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Sistema de implantes espinal e instrumental asociado SOVEREIGN

Instrumental



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Vida Útil:

Implante:

Separador: 8 años

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

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

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-499

Pag. 4 de 31


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



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL SOVEREIGN

PROPÓSITO

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

DESCRIPCIÓN

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

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

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



INDICACIÓN

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (white blood count, WBC) o una marcada desviación a la izquierda de la 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, hereditarios o adquiridos.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en los que el paciente aun presente un crecimiento esquelético general.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Cualquier caso que exija mezclar metales de dos diferentes componentes o sistemas.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

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

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

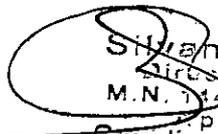
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

- Migración del implante.

Pag. 7 de 31


Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14057 - M.P. 17291
Poderada
Covidien Argentina S A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14452 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



PRECAUCIONES

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

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

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

PREOPERATORIO

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

INTRAOPERATORIO

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

POSTOPERATORIO

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

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

Pag. 11 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN[®]



tipo de participación en actividades deportivas. Se le deberá recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se le enseñará como compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o la ausencia de unión causara una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen roentgenografico. En caso de que haya una no unión o de que los componentes se aflojen, se doblen y/o se rompan, se deberá revisar y/o extraer el dispositivo de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión de gravedad.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.



INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

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

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

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la RM

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

Pag. 12 de 31

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Mayor cambio de temperatura +1,7 °C

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

Información del artefacto

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

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

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

EMBALAJE

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

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

ESTERILIZACION

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

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

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

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

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

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

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

Pag. 14 de 31

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

DESCRIPCIÓN

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

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

USO PREVISTA

Los instrumentos para cirugía ortopédica están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Nota: No implante los instrumentos.

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

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

Pag. 15 de 31


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



ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirófano y para el personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de la rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrían producirse reacciones alérgicas o infecciones.
- El cirujano debe tener extremo cuidado al trabajar cerca de órganos vitales, nervios o vasos. Además, no debe usarse una fuerza excesiva al colocar los instrumentos o los implantes, ya que podrían causarse lesiones al paciente.
- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano y de reprocesamiento.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- La manipulación correcta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic es extremadamente importante. No modifique los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. No haga muescas en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic ni los doble. Las muescas, arañazos u otros daños o el desgaste en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que se produzcan durante una cirugía pueden hacer que se rompa.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PRECAUCIONES

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de calentamiento puede modificar las características físicas. Si no se está seguro de si se han expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.
- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les dé a estos instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise periódicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, póngase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si está dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar los instrumentos con éxito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.
- La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la información sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser más susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegúrese de que los instrumentos dotados de una función de medición no estén desgastados y de que toda inscripción que contengan pueda verse con claridad.
- Exponer los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a temperaturas que superen los 135 °C (275 °F) puede modificar sus características físicas. Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están expuestos a una temperatura superior a los 135 °C (275 °F), examínelos otra vez para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener más información.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Deben extremarse las precauciones para garantizar que se mantenga el buen estado funcional de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Es extremadamente importante el uso correcto de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic durante el procedimiento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso indebido de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que cause corrosión, arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.
- El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.
- Los metales distintos deben estar separados del contacto directo durante la esterilización para resistir la corrosión. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están diseñados con soportes recubiertos o silicona para impedir el contacto de los instrumentos de acero inoxidable que se utilizan en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
- Fugas derales en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del procesamiento del instrumental.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.

Pag. 18 de 31

Silvano Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1445 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

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

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

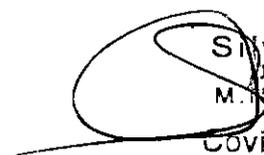
EMBALAJE

Los instrumentos pueden enviarse en un paquete independiente o en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de transporte/esterilización de Medtronic y los dispositivos médicos que contiene deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic y los dispositivos médicos que contienen estén completos y no presenten signos de daño antes de su uso. Los paquetes, casetes o instrumentos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

EXAMEN

El usuario debe examinar siempre los instrumentos antes y después de su limpieza y antes de la intervención quirúrgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsión, el estado de limpieza de los orificios de localización o canulaciones y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, así como la comprobación de que no falte ningún componente. No utilice nunca instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que no funcionen correctamente.

El usuario debe examinar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



garantizar que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén completos. No continúe con el reprocesamiento de un casete de transporte/esterilización de Medtronic dañado.

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

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

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

- Las piezas móviles se mueven libremente sin fricción y sin atascarse ni bloquearse.
- Los resortes devuelven el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento adecuadas y no presentan daños.
- El instrumento funcionará conforme a lo previsto con las piezas de acoplamiento adecuadas.
- Los retenedores de bola mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento y no presentan daños.

Pag. 20 de 31


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Los bordes afilados están afilados al tacto, no romos, y no presentan muescas ni ningún otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningún diente y todos están operativos.
- Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. En caso necesario, acople al instrumento la pieza adecuada.
- Los pestillos, soportes, módulos o tapas encajan correctamente.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

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

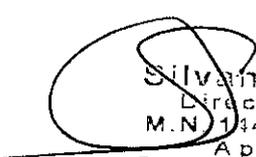
Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento.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

Pag. 21 de 31


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

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

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

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

Agua para limpieza y enjuague

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

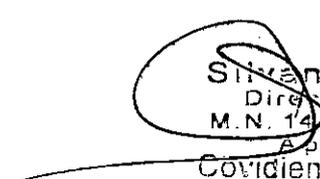
Uso de lubricantes a base de vaselina líquida (parafina líquida) o de silicona

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

Pag. 22 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.57 - M.P. 17291
A poderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, dispositivos de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse.
- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para limpieza en una lavadora-desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse independientemente de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- Los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solo se pueden usar con soluciones de limpieza enzimáticas (neutras).
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, que contengan lejía, glutaraldehído o formalina) pueden dañar significativamente los casetes de transporte/esterilización de aluminio. Dichas soluciones no deben utilizarse.
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir con las precauciones universales. Debe tenerse precaución al manipular instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes.
- Deben utilizarse PPE (equipos de protección personal) adecuados al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Los equipos de protección personal incluyen batas, mascarillas, gafas de seguridad, protectores faciales, guantes y calzas.
- No ponga instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
- Deben evitarse las corrientes de aire frío procedentes de conductos de aire u otras corrientes de aire durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por un enfriamiento rápido.

Limitaciones sobre el reprocesamiento

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o sobre los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento del instrumento o de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, los materiales empleados y los detalles de la limpieza y de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, por razones prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic pueden reprocesarse.

Pag. 23 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

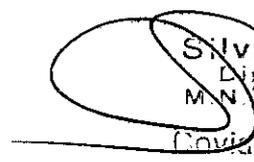
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



- Consulte la sección EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

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

Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y a la esterilización. 																															
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. Si los instrumentos no pueden reprocessarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. 																															
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocessamiento adicional. Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno. 																															
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocessamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2. 																															
Limpieza automática: enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 reprocessamiento de un instrumento que esté sucio. <p>Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td><43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>65 °C (149 °F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>15:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>93 °C (200 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥ 30:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Ciclo validado con el producto Polystyca Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Polystyca Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Polystyca Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</p>	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	Agua del grifo caliente	No procede	Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede	Secado	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede
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	0,2-0,8 ml/l																													
	Enjuague	Agua del grifo caliente	No procede																													
Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l																													
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede																													
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede																													
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede																													

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 4457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

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

INSTRUCCIONES: solo instrumentos

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

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
<p>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte² (5-10 ml/l; ultrasonificación; 2-6 ml/l; lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</p> <p>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</p>			
<p>1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.</p> <p>2. Desmonte los instrumentos, si procede.</p> <p>3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</p> <p>4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.</p> <p>5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.</p> <p>6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</p> <p>7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos.</p> <p>8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</p> <p>9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</p> <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <p>10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos.</p> <p>11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.</p> <p>12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.</p>	<p>Limpeza manual: enzimática</p>		

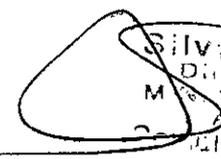
Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 1457 - M.P. 17291
 Autorizada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen 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	<ul style="list-style-type: none"> Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. Continúe con el apartado Esterilización.

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


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. 14457 - M.P. 17291
 Poderada
 Cien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min.s)	Concentración
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	4:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		93 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98.8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

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

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <math>43\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (110 °F) durante 1 minuto como mínimo. 3. Fregue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fregue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. 6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. 7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. 10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. 11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml).</p>
Secado	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Saque 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"> • Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. • Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. • Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos. • Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic									
Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos. 2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador. 3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. 4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. <p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1" data-bbox="271 1680 1516 1783"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ²	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ²						
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos						

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de 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

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

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

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

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

Información adicional

Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.

Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.

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

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



reprocesamiento adecuados para los dispositivos médicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

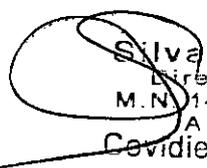
Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los

instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACION ADICIONAL

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

Pag. 31 de 31


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Covidien Argentina S.a.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 11:46:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 11:46:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5177-18-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5177-18-0

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 IMPLANTES ESPINAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, UMDNS:

Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, 15-766.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s El sistema vertebral SOVEREIGN esta indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1.

Modelos: SOVEREIGN

Implantes

Fabricantes 1 y 4

7965520 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 20MM

7965525 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 25MM
7965530 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 30MM
7965535 SOVEREIGN TORNILLO 5.5 X 35MM
7966020 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 20MM
7966025 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 25MM
7966030 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 30MM
7966035 SOVEREIGN TORNILLO 6.0 X 35MM
7975520 FA TORNILLO ÓSEO
7975525 FA TORNILLO ÓSEO
7975530 FA TORNILLO ÓSEO
7975535 FA TORNILLO ÓSEO
7976020 FA TORNILLO ÓSEO
7976025 FA TORNILLO ÓSEO
7976030 FA TORNILLO ÓSEO
7976035 FA TORNILLO ÓSEO

Fabricantes 1,2,3,5,6 y 7

7967210INT SEPARADOR 7967210INT PEQUEÑO 32X23 10MM 12GRADOS
7967212INT SEPARADOR 7967212INT PEQUEÑO 32X23 12MM 12GRADOS
7967214INT SEPARADOR 7967214INT PEQUEÑO 32X23 14MM 12GRADOS
7967216INT SEPARADOR 7967216INT PEQUEÑO 32X23 16MM 12GRADOS
7967218INT SEPARADOR 7967218INT PEQUEÑO 32X23 18MM 12GRADOS
7967220INT SEPARADOR 7967220INT PEQUEÑO 32X23 20MM 12GRADOS
7967810INT SEPARADOR 7967810INT PEQUEÑO 32X23 10MM 8GRADOS
7967812INT SEPARADOR 7967812INT PEQUEÑO 32X23 12MM 8GRADOS
7967814INT SEPARADOR 7967814INT PEQUEÑO 32X23 14MM 8GRADOS
7967816INT SEPARADOR 7967816INT PEQUEÑO 32X23 16MM 8GRADOS

7967818INT SEPARADOR 7967818INT PEQUEÑO 32X23 18MM 8GRADOS
7967820INT SEPARADOR 7967820INT PEQUEÑO 32X23 20MM 8GRADOS
7968210INT SEPARADOR 7968210INT MEDIANO 37X27 10MM 12 GRADOS
7968212INT SEPARADOR 7968212INT MEDIANO 37X27 12MM 12 GRADOS
7968214INT SEPARADOR 7968214INT MEDIANO 37X27 14MM 12 GRADOS
7968216INT SEPARADOR 7968216INT MEDIANO 37X27 16MM 12 GRADOS
7968218INT SEPARADOR 7968218INT MEDIANO 37X27 18MM 12 GRADOS
7968220INT SEPARADOR 7968220INT MEDIANO 37x27 20MM 12 GRADOS
7968810INT SEPARADOR 7968810INT MEDIANO 37X27 10MM 8 GRADOS
7968812INT SEPARADOR 7968812INT MEDIANO 37X27 12MM 8 GRADOS
7968814INT SEPARADOR 7968814INT MEDIANO 37X27 14MM 8 GRADOS
7968816INT SEPARADOR 7968816INT MEDIANO 37X27 16MM 8 GRADOS
7968818INT SEPARADOR 7968818INT MEDIANO 37X27 18MM 8 GRADOS
7968820INT SEPARADOR 7968820INT MEDIANO 37X27 20MM 8 GRADOS
7969210INT SEPARADOR 7969210INT GRANDE 42x30 10MM 12GRADOS
7969212INT SEPARADOR 7969212INT GRANDE 42X30 12MM 12 GRADOS
7969214INT SEPARADOR 7969214INT GRANDE 42X30 14MM 12 GRADOS
7969216INT SEPARADOR 7969216INT GRANDE 42X30 16MM 12 GRADOS
7969218INT SEPARADOR 7969218INT GRANDE 42X30 18MM 12 GRADOS
7969220INT SEPARADOR 7969220INT GRANDE 42X30 20MM 12 GRADOS
7969810INT SEPARADOR 7969810INT GRANDE 42X30 10MM 8 GRADOS
7969812INT SEPARADOR 7969812INT GRANDE 42X30 12MM 8 GRADOS
7969814INT SEPARADOR 7969814INT GRANDE 42X30 14MM 8 GRADOS
7969816INT SEPARADOR 7969816INT GRANDE 42X30 16MM 8 GRADOS
7969818INT SEPARADOR 7969818INT GRANDE 42X30 18MM 8 GRADOS
7969820INT SEPARADOR 7969820INT GRANDE 42X30 20MM 8 GRADOS

Fabricantes 1 y 2

9010002000 SOVERIGN S 32x23 x14 18 GRADOS & CP
9010002001 SOVERIGN S 32x23 x16 18 GRADOS & CP
9010002002 SOVERIGN S 32x23 x18 18 GRADOS & CP
9010002003 SOVERIGN S 32x23 x20 18 GRADOS & CP
9010002004 SOVERIGN S 32x23 x22 18 GRADOS & CP
9010002005 SOVERIGN S 32x23 x16 24 GRADOS & CP
9010002006 SOVERIGN S 32x23 x18 24 GRADOS & CP
9010002007 SOVERIGN S 32x23 x20 24 GRADOS & CP
9010002008 SOVERIGN S 32x23 x22 24 GRADOS & CP
9010002009 SOVERIGN S 32x23 x24 24 GRADOS & CP
9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18 GRADOS & CP
9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18 GRADOS & CP
9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18 GRADOS & CP
9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18 GRADOS & CP
9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18 GRADOS & CP
9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24 GRADOS & CP
9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24 GRADOS & CP
9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24 GRADOS & CP
9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24 GRADOS & CP
9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24 GRADOS & CP
9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18 GRADOS & CP
9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18 GRADOS & CP
9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18 GRADOS & CP
9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18 GRADOS & CP
9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18 GRADOS & CP

9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24 GRADOS & CP
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24 GRADOS & CP
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24 GRADOS & CP
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24 GRADOS & CP
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24 GRADOS & CP
9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24 GRADOS & CP
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24 GRADOS & CP
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24 GRADOS & CP
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24 GRADOS & CP
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24 GRADOS & CP

Instrumental y accesorios asociados:

Fabricantes 1 y 3

7969002 ALIF/OLIF51 SET INSTRUMENTOS
1850095 CUBIERTA IMPLANTE METÁLICO GENÉRICA
7967095 INTRODUTOR OBLICUO PEQUEÑO
7967096 INTRODUTOR OBLICUO MEDIANO
7967097 INTRODUTOR OBLICUO GRANDE
7967098 CONJUNTO INTRODUTOR PLACA COVER OBLICUO
7967016 MARTILLO DE GOMA
7967010 MARCADOR MIDLINE (LÍNEA MEDIA)
7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR
7967041 ASA PROBADOR ANTERIOR/OBLICUA
7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
7967003 LESNA RECTA

7967005 GUÍA LESNA RECTA

9339082 ASA TRINQUETE QC MODIFICADA

7967082 LESNA ARTICULACIÓN U

7967083 GUÍA LESNA ANGULADA

9870011 IMPULSOR 9870011 HEXAGONAL CÓNICO 3 2MM

7967088 DESTORNILLADOR P/ARTICULACIONES UNIVERSAL

7967089 IMPULSOR HEXAGONAL FLEXIBLE AUTOPORTANTE

7967028 MANGUITO INTRODUTOR

7967079 EJE INTRODUTOR PEQUEÑO

7967080 EJE INTRODUTOR MEDIANO

7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE

7967085 PERILLA INTRODUTOR

7967069 PISÓN

7967012 INTRODUTOR PLACA COVER

7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE

7967060 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, PEQUEÑO, 0MM

7967061 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM

7967062 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, GRANDE, 0MM

7967073 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, PEQUEÑO, 2MM

7967074 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM

7967075 SOVEREIGN CATALYST ADAPTADOR. GRANDE, 2MM

79614210 PROBADOR S 32X23 10MM 12 GRADOS

79614212 PROBADOR S 32X23 12MM 12 GRADOS

79614214 PROBADOR S 32X23 14MM 12 GRADOS

79614216 PROBADOR S 32X23 16MM 12 GRADOS

79614218 PROBADOR S 32X23 18MM 12 GRADOS

79614220 PROBADOR S 32X23 20MM 12 GRADOS
79614810 PROBADOR S 32X23 10MM 8 GRADOS
79614812 PROBADOR S 32X23 12MM 8 GRADOS
79614814 PROBADOR S 32X23 14MM 8 GRADOS
79614816 PROBADOR S 32X23 16MM 8 GRADOS
79614818 PROBADOR S 32X23 18MM 8 GRADOS
79614820 PROBADOR S 32X23 20MM 8 GRADOS
79615210 PROBADOR M 37X27 10MM 12 GRADOS
79615212 PROBADOR M 37X27 12MM 12 GRADOS
79615214 PROBADOR M 37X27 14MM 12 GRADOS
79615216 PROBADOR M 37X27 16MM 12 GRADOS
79615218 PROBADOR M 37X27 18MM 12 GRADOS
79615220 PROBADOR M 37X27 20MM 12 GRADOS
79615810 PROBADOR M 37X27 10MM 8 GRADOS
79615812 PROBADOR M 37X27 12MM 8 GRADOS
79615814 PROBADOR M 37X27 4MM 8GRADOS
79615816 PROBADOR M 37X27 16MM 8 GRADOS
79615818 PROBADOR M 37X27 18MM 8 GRADOS
79615820 PROBADOR M 37X27 20MM 8 GRADOS
79616210 PROBADOR L 42X30 10MM 12 GRADOS
79616212 PROBADOR L 42X30 12MM 12 GRADOS
79616214 PROBADOR L 42X30 14MM 12 GRADOS
79616216 PROBADOR L 42X30 16MM 12 GRADOS
79616218 PROBADOR L 42X30 18MM 12 GRADOS
79616220 PROBADOR L 42X30 20MM 12 GRADOS
79616810 PROBADOR L 42X30 10MM 8 GRADOS

79616812 PROBADOR L 42X30 12MM 8 GRADOS
79616814 PROBADOR L 42X30 14MM 8 GRADOS
79616816 PROBADOR L 42X30 16MM 8 GRADOS
79616818 PROBADOR L 42X30 18MM 8 GRADOS
79616820 PROBADOR L 42X30 20MM 8 GRADOS
7969001 SET PROB ADORES 8 & 12 GRADOS
7969000 SET DE PROBADORES 18 & 24 GRADOS
7969004 BANDEJA CADDY TORNILLOS
1850460 CUBIERTA GENÉRICA 1/2
7960000 SOVEREIGN, ESPACIADOR + PLACA CUBIERTA, VALIJA
7967018 ASA DE PRUEBA
7980067 CADDY TORNILLOS
7980068 CUBIERTA CADDY TORNILLOS
7960080 CUBIERTA (CUBIERTA SEPARADOR CADDY). 7960080, SOVEREIGN
7960081 CADDY (SEPARADOR),7960081, SOVEREIGN

7969007 SOVEREIGN BANDEJA SUPERIOR ESTUCHE 1 DE 2
7969006 SOVEREIGN BANDEJA INFERIOR ESTUCHE 1 DE 2
7960083 RÓTULO,7960083. SOVEREIGN ESTUCHE EXTERNO 2 DE 2

9010002050 PROBADOR S 32X23 14MM 18 GRADOS
9010002051 PROBADOR S 32X23 16MM 18 GRADOS
9010002052 PROBADOR S 32X23 18MM 18 GRADOS
9010002053 PROBADOR S 32X23 20MM 18 GRADOS
9010002054 PROBADOR S 32X23 22MM 18 GRADOS
9010002055 PROBADOR S 32X23 16MM 24 GRADOS
9010002056 PROBADOR S 32X23 18MM 24 GRADOS

9010002057 PROBADOR S 32X23 20MM 24 GRADOS
9010002058 PROBADOR S 32X23 22MM 24 GRADOS
9010002059 PROBADOR S 32X23 24MM 24 GRADOS
9010002065 PROBADOR M 37X27 14MM 18 GRADOS
9010002066 PROBADOR M 37X27 16MM 18 GRADOS
9010002067 PROBADOR M 37X27 18MM 18 GRADOS
9010002068 PROBADOR M 37X27 20MM 18 GRADOS
9010002069 PROBADOR M 37X27 22MM 18 GRADOS
9010002070 PROBADOR M 37X27 16MM 24 GRADOS
9010002071 PROBADOR M 37X27 18MM 24 GRADOS
9010002072 PROBADOR M 37X27 20MM 24 GRADOS
9010002073 PROBADOR M 37X27 22MM 24 GRADOS
9010002074 PROBADOR M 37X27 24MM 24 GRADOS
9010002080 PROBADOR L 42X30 14MM 18 GRADOS
9010002081 PROBADOR L 42X30 16MM 18 GRADOS
9010002082 PROBADOR L 42X30 18MM 18 GRADOS
9010002083 PROBADOR L 42X30 20MM 18 GRADOS
9010002084 PROBADOR L 42X30 22MM 18 GRADOS
9010002085 PROBADOR L 42X30 16MM 24 GRADOS
9010002086 PROBADOR L 42X30 18MM 24 GRADOS
9010002087 PROBADOR L 42X30 20MM 24 GRADOS
9010002088 PROBADOR L 42X30 22MM 24 GRADOS
9010002089 PROBADOR L 42X30 24MM 24 GRADOS
1858711 CDHL SONDA ROSCADA ANTERIOR
1850078 ESTUCHE 1850078 ESTUCHE EXTERNO GENERÍCO TRIPLE
1850079 CUBIERTA 1850079 CUBIERTA EXTERNA GENÉRICA

Período de vida útil: ESTÉRILES 8 AÑOS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad, estériles y NO estériles.

Método de esterilización: ESTÉRILES RADIACION GAMMA; NO estériles N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Nombre del fabricante: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Lugar de elaboración: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección: 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN 38132 USA.

2) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

Dirección: WERFTSTR 17 DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección: 4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA .

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

(También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)

Dirección: 2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN 46582 USA.

5) Medtronic Sofamor Danek Degendorf GmbH

Dirección: Ulrichsberger Str. 17, 94469 Degendorf, ALEMANIA.

6) Medtronic Spine LLC

Dirección: 1860 Barber Lane, Milpitas CA 95035, USA.

7) Kyphon SarL

Dirección: Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM -2142-499”, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5177-18-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:05:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:05:20 -03:00