



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12721-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7024-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7024-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema cervical anterior e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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 N° IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-316”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema cervical anterior e instrumental asociado.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación anterior intersomatica de la columna cervical con tornillo/ placa. Procesos de estabilización provisional de la columna anterior durante el proceso de fusión de la columna cervical en pacientes con:

- Enfermedad discal degenerativa.
- Traumatismo incluidas fracturas.
- Tumores
- Deformidades (cifosis, lordosis o escoliosis)
- Pseudoartrosis.

-Fracaso de una fusión vertebral previa.

Modelo/s:

Implantes ZEPHIR® Sistema Cervical Anterior

- 3792017 TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE
- 8739032 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8792013 TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE
- 8792015 TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE
- 8792111 ZEPHIR, TORNILLOS 3.5 X 11 MM
- 8792113 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE 13MM
- 8792115 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE 15MM
- 8792117 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE 17MM
- 8792613 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL P/IMPLANTE DE REVISIÓN 13MM
- 8792615 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL P/IMPLANTE DE REVISIÓN 15MM
- 8792617 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL P/IMPLANTE DE REVISIÓN 17MM
- 8792711 ZEPHIR, TORNILLOS 4.0 X 11MM
- 8792713 TORNILLO CERVICAL DE REVISIÓN 4.0x13MM
- 8792715 TORNILLO CERVICAL DE REVISIÓN 4.0x15MM
- 8792717 TORNILLO CERVICAL DE REVISIÓN 4 0x17MM
- 8792811 TORNILLO AUTOPERFORANTE 3.5 X 11 MM
- 8792813 TORNILLO AUTORROSCANTE 3. 5 X 13MM
- 8792815 TORNILLO AUTORROSCANTE 3.5 X 15MM
- 8792911 TORNILLO AUTORROSCANTE 4.0 X 11MM
- 8792913 TORNILLO AUTORROSCANTE 4.0 X 13MM
- 8792915 TORNILLO AUTORROSCANTE 4 0 X 15MM
- 8799022 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799025 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799027 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799030 PLACA CERVICAL UN NIVEL

- 8799130 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 30mm
- 8799132 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 32.5 mm
- 8799135 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 35mm
- 8799137 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 37.5mm
- 8799140 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 40mm
- 8799142 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 42.5mm
- 8799145 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 45mm
- 8799147 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 47.5mm
- 8799150 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 50mm
- 8799152 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 52.5mm
- 8799155 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 55mm
- 8799157 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 57.5mm
- 8799160 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 60mm
- 8799162 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 62.5mm
- 8799165 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 65mm
- 8799167 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 67.5mm
- 8799170 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 70mm

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable

- 8796001 RETENEDORES PLACAS ENSAMBLADOS
- 8796002 CONJUNTO SUJETA CLAVIJAS
- 8796003 CLAVIJA PREFIJACIÓN
- 8796006 CONJUNTO GUÍA BROCA/PERFORACIÓN
- 8796007 CONJUNTO GUÍA MONO PERFORAC.
- 8796011 CONJUNTO UNIVERSAL MANGOS
- 8796034 ZEPHIR, IMPULSOR CUADRADO P/REMOCIÓN
- 8796071 FLEXOR PLACAS
- 8796084 ZEPHIR, BLOQUE TORNILLOS/ROSCADO 11MM
- 8796321 EJE DESTORNILLADOR

8796322 MANGUITO  
8796324 QUAD DRIVE, DESTORNILLADOR  
8797006 ZEPHIR, BASE  
8797007 TAPA DE BASE ZEPHIR  
8797016 TAPA MÓDULO ZEPHIR  
8797022 Zephir, BANDEJA PLACA SUPERIOR  
8797023 Zephir, BANDEJA PLACA INFERIOR  
8797031 ZEPHIR, BLOQUE INSTRUM. AUTORROSCANTE  
8797032 ZEPHIR, TAPA INSTRUM. AUTORROSCANTE  
8797033 CAJITA PARA TORNILLO AUTO ROSCANTE ZEPHIR®  
176-530 ESTUCHE, BROCA ESTÉRIL BASE  
87S7033 ZEPHIR, CADDY TORNILLOS AUTORROSCANTES

Instrumental Estéril

8796909 BROCA ESTÉRIL 11 MM

8796910 BROCA ESTÉRIL 11 MM

Período de vida útil: No aplica a los implantes debido a que se comercializan no estéril. Instrumental estéril: 8 (OCHO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma. (Instrumental estéril)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro.1: Medtronic Sofamor Danek USA Inc., (Todos los modelos)

Fabricante nro.2: MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH, (Modelos: 8792811, 8792813, 8792815, 8792911, 8792913, 8792915, 8796909 y 8796910)

Fabricante nro.3: MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Humacao, (Todos los modelos)

Fabricante nro.4: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc., (Todos los modelos excepto Modelos: 8792811, 8792813, 8792815, 8792911, 8792913, 8792915, 8796909 y 8796910)

Fabricante nro.5: Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) (Todos los modelos de implantes y el instrumental esteril)

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro.1: 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos,

Fabricante nro.2: Werftstr 17, 94469, Deggendorf, Alemania,

Fabricante nro.3: Road 909, Km.0.4 Bo Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico 00792, Puerto Rico,

Fabricante nro.4: 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos, Fabricante nro.5: 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7024-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.15 09:17:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

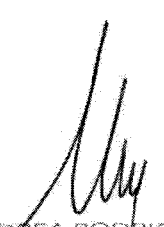
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.15 09:17:26 -0300'

# CARÁTULA

## DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

### ANEXO IIIB

## 2- RÓTULOS



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

**MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.**

Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana.

Humacao PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Zephyr® Sistema Cervical Anterior**

**Implantes**


CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT

Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

10



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso




Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-316

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 12090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LA FINE AMERICA INC

IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Zephir® Sistema Cervical Anterior**

**Instrumental reutilizable**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso




Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-316

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATINAMERICA INC

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

12

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

**Zephir® Sistema Cervical Anterior**

**Instrumental estéril**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



LOT

Número de lote



STERILE R

Esterilizado por radiación gamma



Consultar las instrucciones de uso




Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-316


  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

# CARÁTULA

## DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

### ANEXO IIIB

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**



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

IF-2017-2884859-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

14

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

**MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.**

Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana.

Humacao PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Zephyr® Sistema Cervical Anterior**


**Implantes**



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**Instrumental reutilizable**



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

**Instrumental estéril**



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

**Vida Útil:**

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


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

**Instrumental estéril:** 8 años.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-316

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

16

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA CERVICAL ANTERIOR ZEPHIR®

#### PROPÓSITO

Los componentes de implante del sistema cervical anterior ZEPHIR™ son implantes provisionales diseñados para la fijación por tornillos intersomática anterior de la columna cervical durante el proceso de fusión de la columna cervical. La implantación del sistema cervical anterior ZEPHIR™ se realiza mediante abordaje quirúrgico anterior.

#### DESCRIPCIÓN

El sistema cervical anterior ZEPHIR™ está compuesto por una serie de placas óseas y tornillos: La fijación se logra introduciendo tornillos óseos a través de los orificios de la placa dentro de los cuerpos vertebrales de la columna cervical. Las placas ZEPHIR™ incluyen capuchones antimigración que cubren las cabezas de los tornillos óseos para reducir la posibilidad de retroceso del tornillo. Los capuchones antimigración vienen preinstalados en la placa.

Los instrumentos asociados están disponibles para facilitar la implantación del dispositivo.

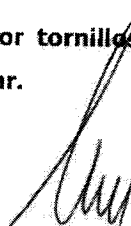
Los componentes de implante del sistema cervical anterior ZEPHIR™ están hechos de aleación de titanio. Este material no es compatible con otras aleaciones metálicas. No use ninguno de los componentes del sistema cervical anterior ZEPHIR™ con componentes de cualquier otro sistema o fabricante.

#### INDICACION

Si se utiliza correctamente, este sistema está indicado para la fijación anterior intersomática de la columna cervical con tornillos/placas. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. El sistema está diseñado para su uso en procesos de estabilización provisional de la columna anterior durante el proceso de fusión de la columna cervical en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fracaso de una fusión vertebral previa.

**Nota importante:** Este dispositivo está indicado únicamente para fusiones intervertebrales cervicales anteriores.

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

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

19

### **CONTRAINDICACIONES**


Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Cualquier afección quirúrgica o médica que excluya un posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial
- Artrosis, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta afección puede limitar el grado de corrección alcanzable, la cantidad de fijación mecánica y/o la calidad del injerto óseo.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni fusión, o donde la curación de la fractura no sea necesaria
- Aquellos casos en los que sea necesaria la combinación de metales de componentes diferentes
- Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria, cuando haya una cantidad o calidad ósea o una definición anatómica inadecuadas
- Casos que no figuren en las indicaciones
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias
- Cualquier caso en el que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Pueden aparecer todos los acontecimientos adversos posibles asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles acontecimientos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

- Desprendimiento prematuro o tardío de alguno o de todos los componentes
- Desmontaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños respecto a los implantes, residuos, productos de la corrosión, material de injertos, incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias

  
ANDREA RODRIGUEZ  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante de  
MEDTRONIC LATIN AMERICA



### ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

B

- Disfagia
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante que probablemente de lugar a penetración, irritación y/o dolor en la piel
- Bursitis
- Daño tisular causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos
- Cambio postoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura y/o reducción
- Infección
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente de LCR y/o meningitis
- Pérdida de la función neurológica, incluidos parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, adormecimiento, neuroma o sensación de hormigueo
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía bilateral, hiporreflexia y/o aracnoiditis
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros tipos de trastornos urológicos
- Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor
- Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral, del injerto óseo, o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo
- Interferencia con exámenes roentgenográficos, TC y/o RM debido a la presencia de los implantes
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión y/o mala unión
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna
- Pérdida de movilidad o función vertebral
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, probablemente, al efecto de "stress shielding" (relajación de tensiones)
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida
- Atelectasia, trastornos del íleo, gastritis, hernia del núcleo pulposo y/o retropulsión del injerto
- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o alteraciones de los vasos sanguíneos
- Trastornos del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluidos esterilidad y pérdida de las relaciones sexuales
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.)

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

19

- Alteración del estado mental
- Muerte

Nota: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles acontecimientos adversos.


### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar los resultados. El sistema cervical anterior ZEPHIR™ es únicamente un sistema de implante provisional utilizado para corregir y estabilizar la columna. El sistema también está indicado para aumentar el desarrollo de la fusión vertebral proporcionando estabilidad provisional. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El injerto óseo debe ser parte del proceso de fusión vertebral para el cual se utilice el sistema cervical anterior ZEPHIR™.

El uso de este producto sin un injerto óseo, o en casos que evolucionen a no unión, no resultara satisfactorio. Este implante vertebral no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el (los) dispositivo(s) podría(n), a la larga, doblarse, aflojarse, desmontarse y/o romperse. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación adecuadas del implante y la buena reducción, son aspectos importantes a tener en cuenta para el éxito del uso del sistema cervical anterior ZEPHIR™ por parte del cirujano. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o con problemas de dependencia del alcohol y/o drogas también son malos candidatos para la fusión espinal. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

No reutilizar ni reprocesar los dispositivos marcados como dispositivos de un solo uso. La reutilización o reesterilización de dispositivos de un solo uso podría comprometer la integridad estructural, la función prevista del dispositivo y/o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

**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 facilitársele al paciente.**

  
ANDREA RODRIGUEZ  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14045  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS**

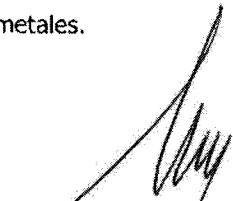
El sistema cervical anterior Zephir™ no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

**SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la consiguiente 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 deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
  - Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
  - Se deberá poner especial cuidado durante la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
  - El tipo de estructura que se va a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
  - Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentren presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema cervical anterior ZEPHİR™ no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
- Nunca deben utilizarse de forma conjunta distintos tipos de metales.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MIDTRONIC LATIN AMERICA INC

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

21

- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

### **INTRAOPERATORIO**

- Se deben seguir con atención las instrucciones recogidas en los manuales disponibles.
- 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.
- Cuando la configuración del hueso no se ajuste a ningún dispositivo provisional de fijación interna disponible y resulte imprescindible contornear el perfil, se recomienda perfilar gradualmente y con la máxima precaución para evitar que se produzcan muescas o arañazos en la superficie del (de los) dispositivo(s). Los componentes no deberán doblarse repetidamente ni en exceso más de lo absolutamente necesario. Los componentes no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar.
- Deberá evitarse que las superficies del implante sufran arañazos o muescas, ya que esto reduciría la resistencia funcional de la estructura.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de fusión y dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a ser fusionadas.
- No se deberá usar cemento óseo, ya que este material dificultara o imposibilitara la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de consolidación podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos deberán fijarse a la placa. Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos una vez termine para comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Bloquee los capuchones antimigración sobre las cabezas de los tornillos óseos. De no hacerlo podrían aflojarse los tornillos. Precaución: La torsión excesiva de las roscas podría hacer que estas resbalasen por el hueso, reduciendo la fijación.

### **POSOPERATORIO**

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 de los componentes son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

### ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

22

El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo provisional de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, sufre demencia o es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de sostenimiento 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 quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo 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 tipo de participación en actividades deportivas.

Se le deberá recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

- Los pacientes deberán ser informados de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se les enseñará como compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.

- Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s) inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o una no unión causará 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 (de los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen roentgenográfico. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.

- Los implantes del sistema cervical anterior ZEPHIR™ son dispositivos provisionales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de curación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y podrán retirarse. En la mayoría de los pacientes se indica su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y/o rotura, que pueden impedir o dificultar la retirada; (5) dolor, molestias o

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

23

sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones.

- Aunque será el cirujano quien tome la decisión final sobre la retirada del implante, la Orthopedic Surgical Manufacturers Association (Asociación de Fabricantes de Dispositivos Quirúrgicos Ortopédicos [EE. UU.]) recomienda que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea se retiren una vez que su función de ayuda a la curación se haya cumplido, especialmente en pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión que se tome para retirar el dispositivo deberá tener en cuenta el posible riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante deberá ir seguida de un control postoperatorio adecuado para evitar fracturas.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no se pueda volver a usar en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que sucede con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema cervical anterior ZEPHIR™ se debe reutilizar bajo ninguna circunstancia.

### EMBALAJE


Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todos los equipos y todos los componentes para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse, y deberán ser devueltos a Medtronic.

### DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA

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

**Nota: algunas soluciones limpiadoras como aquellas que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y/u otros limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental.**

**Dichas soluciones no se deben utilizar. Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.**

  
ANDINA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

24

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

### ESTERILIZACION

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un embalaje 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 proceder a la esterilización. Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. Se recomienda que estos productos sean esterilizados mediante vapor en el hospital usando los parámetros procedimentales expuestos a continuación:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Aspiración previa	270°F (132°C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo presión	250°F (121°C)	60 minutos	30 minutos
Vapor*	Aspiración previa*	273°F (134°C)*	20 minutos*	30 minutos
Vapor*	Bajo presión*	273°F (134°C)*	20 minutos*	30 minutos

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.

**\*Para fuera de Estados Unidos, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que pueden entrar en contacto con el sistema nervioso central.**

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Utilice únicamente productos estériles en el campo operativo.

### RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que se sienta descontento con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor: Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes implantados del sistema cervical anterior ZEPHIR™ 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 una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una

IF-2017-28884859-APNEDNPM#ANMAT  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

25

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

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

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

IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT



**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.

  
ANDREA RODRÍGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 44045 - M.P. 12090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

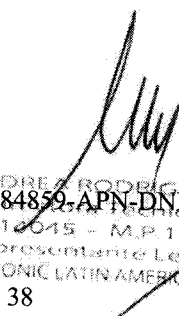
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

**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.

**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

  
ANDRÉS RODRÍGUEZ  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
página 20 de 38

### ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- 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.
  - 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,

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

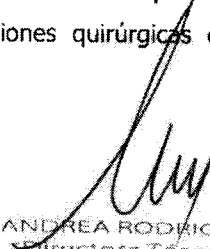
29

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 durales en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

30

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 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.

  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

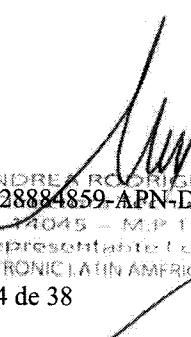
31

- 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.
- 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.

  
ANDRÉS RODRÍGUEZ  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 24045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
página 24 de 38

- 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.

**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 limpiapiipas 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 limpiapiipas suaves. No use agentes limpiadores alcalinos, ya que los limpiadores alcalinos causarán un daño significativo y dejarán los casetes de transporte/esterilización de aluminio inutilizables.

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

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

**Agua para limpieza y enjuague**

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

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

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

**Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento**

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




### **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

34

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

  
ANDREEA BOTRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO


INSTRUCCIONES: solo instrumentos (Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)																																
Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>• Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>																															
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.</li> <li>• Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> <li>• Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>• Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> </ul>																															
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.</li> <li>• Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.</li> </ul>																															
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento.</li> <li>• Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior.</li> <li>• Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.</li> </ul>																															
Limpieza automática, enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura &lt; 43 °C (&lt; 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Fregue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</li> <li>2. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática<sup>1</sup> (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina<sup>2</sup> (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</li> <li>3. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjelos 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 todos los superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</li> </ol> <p><i>Nota:</i> La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos están colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2.</li> <li>5. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.</li> </ol>																															
<p><b>Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,8-9)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>&lt;43 °C (&lt;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>≥ 00:15</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>85 °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><i>Nota:</i> Ciclo validado con el producto Protisica Enzymatic Presoak and Cleaner<sup>1</sup> (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Protisica Ultra Concentrated Enzymatic Cleaner y Protisica 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	≥ 00:15	Lavado con detergente (pH neutro)	85 °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	≥ 00:15																													
Lavado con detergente (pH neutro)	85 °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																													
<p><b>Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>&lt;43 °C (&lt;110 °F) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado alcalino pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>2-6 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente alcalino</td> <td>80 °C (140 °F)</td> <td>5:00</td> <td>2-6 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>		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	2-6 ml/l	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	Lavado con detergente alcalino	80 °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
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	2-6 ml/l																													
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15																													
Lavado con detergente alcalino	80 °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																													

  
 IF-2017-28884859-APP-01 NPM#ANMAT  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Ingeñera Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 representante legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 página 28 de 38

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

30


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><b>Nota:</b> Ciclo validado con el producto neodisher MedClean Forte<sup>2</sup> (5-10 min. ultrasonificación; 2-6 min. lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MedClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</p>				
<p><b>Nota:</b> 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 supere la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</p>				
<p>Limpieza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática</li> <li>2. Desmonte los instrumentos, si procede.</li> <li>3. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura &lt; 43 °C (&lt; 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).</li> <li>4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.</li> <li>5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.</li> <li>6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjelos 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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjelos 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.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> 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, herraduras o resacas con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.</li> <li>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 está sucio.</li> </ol>			
<p>Desinfección: térmica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontamina térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos.</li> <li>• 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.</li> <li>• La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.</li> </ul>			
<p>Secado: lavadora/ desinfectadora automática</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>• 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.</li> <li>• Para instrumentos complejos (p. ej., mango del ojo, canalización 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.</li> <li>• Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.</li> </ul>			
<p>Secado: manual</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.</li> </ul>			
<p>Inspección y montaje</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede.</li> <li>• Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.</li> <li>• 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.</li> </ul>			
<p>Empaquetado</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente.</li> <li>• Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización.</li> <li>• Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y distribuidos por Medtronic.</li> <li>• Continúe con el apartado Esterilización.</li> </ul>			

  
 JUAN RODRIGUEZ  
 IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 página 29 de 38

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

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

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>Retire todo el material de emvasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>																																	
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa.</li> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> </ul>																																	
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> <li>Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional.</li> </ul>																																	
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas.</li> <li>Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.</li> </ul>																																	
Limpieza automática enzimática	<ol style="list-style-type: none"> <li>Enjuague, lave a chorro y fregue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de &lt;math&gt;43\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (110 °F) durante 30 segundos como mínimo.</li> <li>Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que la carcasa y las bandejas estén ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegúrese de que los portes internos 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.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Tabla 3: Limpiador enzimático (neutral) (pH 7.0-8.0)</b></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>&lt;math&gt;43\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (&lt;math&gt;110\text{ }^{\circ}\text{F}&lt;/math&gt;) (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 &lt;math&gt;60\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (&lt;math&gt;140\text{ }^{\circ}\text{F}&lt;/math&gt;)</td> <td>4:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente &lt;math&gt;60\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (&lt;math&gt;140\text{ }^{\circ}\text{F}&lt;/math&gt;)</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>60 °C (140 °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>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>90 °C (194 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥15:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Programa validado con los productos Steris Protystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Protystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</p> <p><b>Nota:</b> 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>	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	Prelavado	<math>43\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>110\text{ }^{\circ}\text{F}</math>) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente <math>60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>140\text{ }^{\circ}\text{F}</math>)	4:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	Agua del grifo caliente <math>60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>140\text{ }^{\circ}\text{F}</math>)	≥ 00:15	No procede	Lavado con detergente (pH neutro)	60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	71 °C (160 °F)	5:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90 °C (194 °F)	5:00	No procede	Secado	98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración																															
Prelavado	<math>43\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>110\text{ }^{\circ}\text{F}</math>) (agua del grifo fría)	2:00	No procede																															
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente <math>60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>140\text{ }^{\circ}\text{F}</math>)	4:00	0,2-0,8 ml/l																														
	Enjuague	Agua del grifo caliente <math>60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>140\text{ }^{\circ}\text{F}</math>)	≥ 00:15	No procede																														
Lavado con detergente (pH neutro)	60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l																															
Enjuague	71 °C (160 °F)	5:00	No procede																															
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90 °C (194 °F)	5:00	No procede																															
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede																															

  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante legal  
 MEDTRONIC ASIA PACIFIC PTE. LTD.  
 IF-2017-28884859-APN-DNP/ANMAT

página 30 de 38

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

38

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

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic											
Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador.</li> <li>3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.</li> <li>4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4.</li> </ol> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Ciclo</th> <th style="width: 20%;">Temperatura</th> <th style="width: 20%;">Tiempo de exposición</th> <th style="width: 30%;">Tiempo mínimo de secado<sup>1</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; font-size: x-small;">Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td style="text-align: center;">132 °C (270 °F)</td> <td style="text-align: center;">4 minutos</td> <td style="text-align: center;">30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>			Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>								
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos								

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

IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y cassetes de transporte/esterilización de Medtronic			
Tabla 4. Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)			
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>2</sup>
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de acondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de acondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de acondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

<sup>2</sup> Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

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


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

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

Información adicional	<p>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.</p> <p>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.</p>
-----------------------	--

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

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

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

40

### **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.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

**INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES**

**PROPÓSITO**

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

**DESCRIPCIÓN**

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

**MODO DE EMPLEO PREVISTO**

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

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


**ADVERTENCIAS**

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

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

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

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

  
ANDREA RODRIGUEZ  
IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14045 N.P. 17096  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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


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

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

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

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

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

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
IF-2017-28884850-APN-DNPM#ANMAT  
Representante  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

### ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

43

como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

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

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


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

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

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

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

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

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
IF-2017-2884859-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

44

11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.

### **OTRAS PRECAUCIONES**

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

### **FIJACIÓN DEL IMPLANTE**

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

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

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

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

### **EMBALAJE**

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

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica

M.N. 14043 - M.P. 17090

IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

45

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

### **MODO OPERATORIO**

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

### **EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES**


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

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

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

### **RECLAMACIONES REFERENTES A ESTE PRODUCTO**

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes que utilizan los instrumentos fabricados por MEDTRONIC), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/u otras calidades técnicas del producto, que lo notifique a su distribuidor MEDTRONIC. Además, si un instrumento "no funcionara correctamente", (es decir, que no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, pónganse en contacto inmediatamente con su distribuidor o con MEDTRONIC. Si uno de los productos de MEDTRONIC "no hubiera funcionado correctamente" y, hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, pónganse en contacto lo más pronto posible con su distribuidor o con MEDTRONIC, por teléfono, por FAX o por correo. Para cualquier reclamación, por favor indique el nombre y el número del componente, el número del lote del componente, su nombre y apellidos, su dirección y el tipo de reclamación.

  
ANDRICA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
IF-2017-2884859-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-28884859-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7024-16-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 15:41:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 15:41:23 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7024-16-0

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

Nombre descriptivo: Sistema cervical anterior e instrumental asociado.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación anterior intersomatica de la columna cervical con tornillo/ placa. Procesos de estabilización provisional de la columna anterior durante el proceso de fusión de la columna cervical en pacientes con:

- Enfermedad discal degenerativa.
- Traumatismo incluidas fracturas.
- Tumores
- Deformidades (cifosis, lordosis o escoliosis)
- Pseudoartrosis.

1

-Fracaso de una fusión vertebral previa.

Modelo/s:

Implantes ZEPHIR® Sistema Cervical Anterior

- 3792017 TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE
- 8739032 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8792013 TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE
- 8792015 TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE
- 8792111 ZEPHIR, TORNILLOS 3.5 X 11 MM
- 8792113 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE 13MM
- 8792115 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE 15MM
- 8792117 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL AUTORROSCANTE 17MM
- 8792613 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL P/IMPLANTE DE REVISIÓN 13MM
- 8792615 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL P/IMPLANTE DE REVISIÓN 15MM
- 8792617 ZEPHIR, TORNILLO CERVICAL P/IMPLANTE DE REVISIÓN 17MM
- 8792711 ZEPHIR, TORNILLOS 4.0 X 11MM
- 8792713 TORNILLO CERVICAL DE REVISIÓN 4.0x13MM
- 8792715 TORNILLO CERVICAL DE REVISIÓN 4.0x15MM
- 8792717 TORNILLO CERVICAL DE REVISIÓN 4 0x17MM
- 8792811 TORNILLO AUTOPERFORANTE 3.5 X 11 MM
- 8792813 TORNILLO AUTORROSCANTE 3. 5 X 13MM
- 8792815 TORNILLO AUTORROSCANTE 3.5 X 15MM
- 8792911 TORNILLO AUTORROSCANTE 4.0 X 11MM
- 8792913 TORNILLO AUTORROSCANTE 4.0 X 13MM





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

- 8792915 TORNILLO AUTORROSCANTE 4 0 X 15MM
- 8799022 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799025 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799027 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799030 PLACA CERVICAL UN NIVEL
- 8799130 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 30mm
- 8799132 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 32.5 mm
- 8799135 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 35mm
- 8799137 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 37 5mm
- 8799140 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 40mm
- 8799142 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 42.5mm
- 8799145 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 45mm
- 8799147 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 47.5mm
- 8799150 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 50mm
- 8799152 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 52.5mm
- 8799155 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 55mm
- 8799157 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 57.5mm
- 8799160 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 60mm
- 8799162 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 62.5mm
- 8799165 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 65mm
- 8799167 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 67.5mm
- 8799170 CONJUNTO PLACAS CERVICALES ANTERIORES 70mm

1



Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable

- 8796001 RETENEDORES PLACAS ENSAMBLADOS
- 8796002 CONJUNTO SUJETA CLAVIJAS
- 8796003 CLAVIJA PREFIJACIÓN
- 8796006 CONJUNTO GUÍA BROCA/PERFORACIÓN
- 8796007 CONJUNTO GUÍA MONO PERFORAC.
- 8796011 CONJUNTO UNIVERSAL MANGOS
- 8796034 ZEPHIR, IMPULSOR CUADRADO P/REMOCIÓN
- 8796071 FLEXOR PLACAS
- 8796084 ZEPHIR, BLOQUE TORNILLOS/ROSCADO 11MM
- 8796321 EJE DESTORNILLADOR
- 8796322 MANGUITO
- 8796324 QUAD DRIVE, DESTORNILLADOR
- 8797006 ZEPHIR, BASE
- 8797007 TAPA DE BASE ZEPHIR
- 8797016 TAPA MÓDULO ZEPHIR
- 8797022 Zephir, BANDEJA PLACA SUPERIOR
- 8797023 Zephir, BANDEJA PLACA INFERIOR
- 8797031 ZEPHIR, BLOQUE INSTRUM. AUTORROSCANTE
- 8797032 ZEPHIR, TAPA INSTRUM. AUTORROSCANTE
- 8797033 CAJITA PARA TORNILLO AUTO ROSCANTE ZEPHIR®
- 176-530 ESTUCHE, BROCA ESTÉRIL BASE





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

87S7033 ZEPHIR, CADDY TORNILLOS AUTORROSCANTES

Instrumental Estéril

8796909 BROCA ESTÉRIL 11 MM

8796910 BROCA ESTÉRIL 11 MM

Período de vida útil: No aplica a los implantes debido a que se comercializan no estéril. Instrumental estéril: 8 (OCHO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma. (Instrumental estéril)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro.1: Medtronic Sofamor Danek USA Inc., (Todos los modelos)

Fabricante nro.2: MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH, (Modelos: 8792811, 8792813, 8792815, 8792911, 8792913, 8792915, 8796909 y 8796910)

Fabricante nro.3: MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Humacao, (Todos los modelos)

Fabricante nro.4: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc., (Todos los modelos excepto Modelos: 8792811, 8792813, 8792815, 8792911, 8792913, 8792915, 8796909 y 8796910)

Fabricante nro.5: Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) (Todos los modelos de implantes y el instrumental esteril)

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro.1: 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos,

Fabricante nro.2: Werftstr 17, 94469, Deggendorf, Alemania,

Fabricante nro.3: Road 909, Km.0.4 Bo Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico  
00792, Puerto Rico,

Fabricante nro.4: 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos,

Fabricante nro.5: 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-316,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7024-16-0

Disposición N°

**12721**

**15 DIC. 2017**

  
**Dr. ROBERTO LUGO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.