



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

Disposición

Número: DI-2019-720-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3255-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3255-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Dispositivo de fusión intersomática e instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53926053-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-618", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de fusión intersomática e instrumental.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos métodos abiertos o mínimamente invasivos. Estos métodos pueden ser anteriores, laterales y oblicuos. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

Modelos:

PERIMETER INTERBODY FUSION DEVICE

Implantes

Fabricantes 1 y 2

1-	3491208	PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 8MM
2-	3491210	PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 10MM
3-	3491212	PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 12MM
4-	3491214	PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 14MM
5-	3492308	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 8MM
6-	3492310	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 10MM
7-	3492312	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 12MM
8-	3492314	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 14MM
9-	3492316	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 16MM
10-	3492318	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 18MM
11-	3492320	PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 20MM
12-	3493308	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 8MM
13-	3493310	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 10MM
14-	3493312	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 12MM
15-	3493314	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
16-	3493316	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 16MM
17-	3493318	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 18MM
18-	3493320	PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 20MM
19-	3493412	PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 12MM
20-	3493414	PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 14MM
21-	3493416	PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 16MM
22-	3493418	PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 18MM
23-	3493420	PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 20MM
24-	3494310	PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 10MM
25-	3494312	PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 12MM
26-	3494314	PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
27-	3494316	PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 16MM
28-	3494318	PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 18MM
29-	3494320	PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 20MM

Accesorios

Medtronic, Instrumental reutilizable

Fabricantes 1 y 3

30-	3297101	INTRODUCTOR DE IMPLANTES
31-	3297108	PROBADOR, CHICO, 8MM, 4 GRADOS
32-	3297110	PROBADOR, CHICO, 10MM, 4 GRADOS
33-	3297112	PROBADOR, CHICO, 12MM, 4 GRADOS
34-	3297114	PROBADOR, CHICO, 14MM, 4 GRADOS
35-	3298108	PROBADOR, MEDIANO, 8MM, 8 GRADOS
36-	3298110	PROBADOR, MEDIANO, 10MM, 8 GRADOS

37-	3298112	PROBADOR, MEDIANO, 12MM, 8 GRADOS
38-	3298114	PROBADOR, MEDIANO, 14MM, 8 GRADOS
39-	3298116	PROBADOR, MEDIANO, 16MM, 8 GRADOS
40-	3298118	PROBADOR, MEDIANO, 18MM, 8 GRADOS
41-	3298120	PROBADOR, MEDIANO, 20MM, 8 GRADOS
42-	3299108	PROBADOR, GRANDE, 8MM, 8 GRADOS
43-	3299110	PROBADOR, GRANDE, 10MM, 8 GRADOS
44-	3299112	PROBADOR, GRANDE, 12MM, 8 GRADOS
45-	3299114	PROBADOR, GRANDE, 14MM, 8 GRADOS
46-	3299116	PROBADOR, GRANDE, 16MM, 8 GRADOS
47-	3299118	PROBADOR, GRANDE, 18MM, 8 GRADOS
48-	3299120	PROBADOR, GRANDE, 20MM, 8 GRADOS
49-	3299212	PROBADOR, GRANDE, 12MM, 12 GRADOS
50-	3299214	PROBADOR, GRANDE, 14MM, 12 GRADOS
51-	3299216	PROBADOR, GRANDE, 16MM, 12 GRADOS
52-	3299218	PROBADOR, GRANDE, 18MM, 12 GRADOS
53-	3299220	PROBADOR, GRANDE, 20MM, 12 GRADOS
54-	8910700	INTRODUCTOR, CHICO
55-	3280048	BASE KIT GENERAL
56-	3280050	BANDEJA INFERIOR KIT GENERAL
57-	3280051	BANDEJA MEDIA KIT GENERAL
58-	3280052	BANDEJA SUPERIOR KIT GENERAL
59-	3280062	BANDEJA INFERIOR KIT
60-	3280063	BANDEJA SUPERIOR KIT
61-	3280064	BANDEJA MEDIA
62-	3499001	ENSAMBLE EJE INTERNO INTRODUCTOR
63-	3499002	ENSAMBLE MANGUITO EXTERNO INTRODUCTOR
64-	3280001	RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6 X 14, STR
65-	3280002	RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4 X 10, STR
66-	3280003	RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6X14, UPBITE
67-	3280004	RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4X10, UPBITE
68-	3280032	PUNTA P/DISTRACTOR, 8MM
69-	3280033	PUNTA P/DISTRACTOR, 10MM
70-	3280034	PUNTA P/DISTRACTOR, 12MM
71-	3280035	PUNTA P/DISTRACTOR, 14MM
72-	3280036	PUNTA P/DISTRACTOR, 16MM
73-	3280037	PUNTA P/DISTRACTOR, 18MM
74-	3280038	PUNTA P/DISTRACTOR, 20MM
75-	3280045	PORTA ESCALPELO EXTENDIDO
76-	3299003	PUNZÓN PARA INSERTO
77-	3299005	PLANTILLA DISECTOMÍA
78-	890-501	EXTRACTOR INSTRUMENTAL, GRANDE.
79-	8910508	ALIF, PROBADOR, 8MM
80-	8910510	ALIF, PROBADOR, 10MM
81-	8910512	ALIF, PROBADOR, 12MM
82-	8910514	ALIF, PROBADOR, 14MM

83-	8910516	ALIF, PROBADOR, 16MM
84-	8910518	ALIF, PROBADOR, 18MM
85-	8910520	ALIF, PROBADOR, 20MM
86-	185-064	CUBIERTA, BASE
87-	3280061	ALIF, BASE KIT
88-	3299006	PERIMETER, ESTUCHE EXTERNO
89-	3299007	PERIMETER, BANDEJA INTERNA
90-	3299008	PERIMETER, CADDY
91-	3299009	PERIMETER, CUBIERTA DE CADDY
92-	3499006	PERIMETER, ESTUCHE EXTERIOR
93-	3499012	PERIMETER XL, CADDY DE PRUEBA
94-	3499013	PERIMETER XL, CUBIERTA CADDY DE PRUEBA

Período de vida útil:

Implante: 8 años.

Instrumental: producto no estéril.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante:

Fabricante 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Fabricante 2: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

Fabricante 3: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Fabricante 2:

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

Fabricante 3:

4340 Swinnea Road.

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

Expediente N° 1-47-3110-3255-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:06:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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
33715117564
Date: 2019.01.21 11:06:48 -0300

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricante:

Fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

Fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com

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

Medtronic

PERIMETER Dispositivo de fusión intersomática

Implante- Material PEEK

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso

Pag. 2 de 4

IF-2018-55850-APN-220M#ANMAT
Directora Técnica
14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 1 de 31

F

ANEXO IIB - RÓTULO



Fabricante




CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-618

Pag. 3 de 4


Silvana Muzzolini
IF-2018-5392603-APN-DNT/ANMAT
Inspección Técnica
M.P. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S A
Página 2 de 31

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricante:

Fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

Fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

Medtronic

Accesorios:

Medtronic, Instrumental reutilizable

Instrumental

Estuche/caja

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso




Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-647

Pag. 4 de 4


Silvana Muzzolini
IF-2018-53926059-APN-DNPM#ANMAT
M.P. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricante:

Fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

Fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@Covidien.com

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

Medtronic

PERIMETER® Dispositivo de fusión intersomática

Implante



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Pag. 2 de 29

IF-2018-5926051-APN-DNM#ANMAT

Directora Técnica

N° N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 31

G

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Accesorios:

Medtronic, Instrumental reutilizable

Instrumental

Estuche/caja



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Vida Útil:

Implante: 8 años

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

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-618


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

Pag. 3 de 29

IF-2018-53926053-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL DISPOSITIVO DE FUSION INTERSOMATICA PERIMETER®

PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones. Este dispositivo está fabricado con POLIETER ÉTER CETONA (PEEK) o aleación de titanio (titanio-6aluminio-4 vanadio ELI [Extra Low Interstitial, intersticial extra bajo]) de calidad médica. Este dispositivo intersomático se proporciona en formas estéril y no estéril. Consulte la información de esterilidad en la etiqueta del paquete.

DESCRIPCIÓN

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® está formado por armazones de diferentes anchuras y alturas, que pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo. El Dispositivo intersomático PERIMETER® debe utilizarse con instrumental complementario de fijación.

El dispositivo se ofrece en aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI [Extra Low Interstitial, intersticial extra bajo]) o PEEK (polieter éter cetona). Este dispositivo intersomático se ofrece en formas estéril y no estéril. Consulte la información de esterilidad específica del implante en la etiqueta del paquete.

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® se ofrece en una variedad de tamaños de 8 mm a 20 mm de alto, 15 mm a 28 mm de largo y entre 19 mm y 38 mm de ancho. Para este dispositivo se proporciona una amplia gama de opciones de lordosis que van de 4 grados a 15 grados de angulación. Ambos dispositivos, el fabricado en PEEK y el de aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI), están diseñados con dientes a lo largo de ambas superficies superior e inferior para permitir que el implante agarre las placas terminales superior e inferior, proporcionando así resistencia a la expulsión. Además, la versión de aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI) de este dispositivo ofrece ventanas laterales para visibilidad del injerto óseo autógeno.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Según los resultados de la prueba de fatiga, cuando utilice el dispositivo de fusión intersomática PERIMETER, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan influir en el rendimiento de este sistema.

Nunca utilice componentes para implantación de acero inoxidable y de titanio en la misma estructura.

El titanio para uso médico, la aleación de titanio para uso médico y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno de uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico con acero inoxidable en la misma estructura. Los implantes PEEK Optima-LT1 pueden utilizarse con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

INDICACION

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos métodos abiertos o mínimamente invasivos. Estos métodos pueden ser anteriores, laterales y oblicuos. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

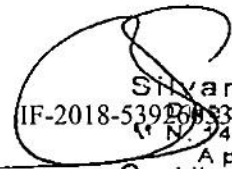
CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación localizada.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.

Pag. 5 de 29


Silvana Muzzolini
IF-2018-5392683-APN-DNPM#ANMAT
N.º 34457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea, hereditarios o adquiridos.
- Casos pediátricos ni cuando el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a grado 1.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Casos que requieran la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad ósea.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

NOTA IMPORTANTE:

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

- **Resorción ósea grave.**
- **Osteomalacia.**
- **Osteoporosis grave.**

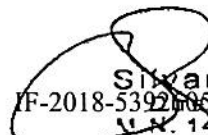
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

- Migración del implante.

Pag. 6 de 29


Silvana Muzzolini
IF-2018-53927053-AR-N-TANMAT
V.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A
Página 8 de 31

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Pag. 7 de 29

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Alteración del estado mental.
- Muerte.

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 otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. El uso de este producto no resultará satisfactorio si no se acompaña de injerto óseo, ni en los casos en que no se forme una unión.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos/drogodependientes y aquellos con escasa calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos en los pacientes sometidos previamente a cirugía de la columna en los niveles a tratar con el dispositivo pueden ser diferentes a los de aquellos que no hayan sido intervenidos con anterioridad.

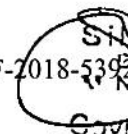
Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear el riesgo de contaminación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

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

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y su posterior rotura u

Pag. 8 de 29


Silvana Muzzolini
IF-2018-5392653-APN-DINPM/ANMAT
N. 4457 - M.P. 17291
Poderada
Córdoba Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



holgura del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER®. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

PREOPERATORIO

- Solo se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.

Pag. 9 de 29

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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



INTRAOPERATORIO

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

POSTOPERATORIO

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y/o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se desplazan y/o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.

Pag. 10 de 29

IF-2018-5392603-APN-DNPM/ANMAT
Snyana Muzzolini
M. N. 11457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Los implantes PERIMETER® son dispositivos intersomáticos diseñados para esterilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los dispositivos se suministran tanto en forma estéril como no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez retirado el precinto del embalaje, no se deberá volver a esterilizar el producto. Si se utiliza un sistema de relevo o consignación, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes usados en cirugía deben esterilizarse 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. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros.

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

Pag. 11 de 29

SILVANA MUZZON
IP-2018-53926033 APN-DN-1457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.
Página 13 de 31

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

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

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

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

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

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

Para obtener instrucciones de uso detalladas y específicas de los instrumentos usados con el Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER®, incluidas las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización, consulte los siguientes documentos que vienen con los instrumentos o que se encuentran disponibles por número de documento en <http://manuals.medtronic.com>:

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

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.

Pag. 13 de 29

IF-2018-53926053-AR-2018-03-15
Sivana Muzzolini
A. N. M. A. T. - M. P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 15 de 31

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.

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.

Pag. 14 de 29

Silvana Muzzolini
IF-2018-53926058-APN-DNPM/ANMAT
N.º 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las 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 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.

Pag. 15 de 29

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- 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, 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.

Pag. 16 de 29

IF-2018-259603-APN-DP/ANMAT
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 18 de 31

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- 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 procesamiento 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 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 procesamiento.

EMBALAJE

Los instrumentos pueden enviarse en un paquete independiente o en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de

Pag. 17 de 29

Silvana Muzzolin.
IF-2018-53924093-APN-DPOM/ANMAT
N.º 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Gobierno Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.
- 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.

Pag. 18 de 29

Silvana Muzzoli
IF-2018-5190692-APN-DPBA/ANMAT
N.º 14457 - M.P. 17291
Poderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, 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.
- Los pestillos, soportes, módulos o tapas encajan correctamente.

Pag. 19 de 29


Silvana Muzzolin,
IF-2018-53926053-ARN-DNPM#ANMAT
N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



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 limpiapipas suaves. No se deben usar limpiadores alcalinos fuertes (pH >11.0).

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

Casetes de transporte/esterilización de aluminio: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7.0-8.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No use

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, que contengan lejía, glutaraldehído o formalina) pueden dañar significativamente los casetes de transporte/esterilización de aluminio. Dichas soluciones 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.

Pag. 22 de 29

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"> Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización 																																							
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de los Instrumentos usando paños sin pelusa Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los Instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada. Si se dispone de ella, o cubralos con toallas húmedas. 																																							
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional. Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno. 																																							
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2. 																																							
Limpieza automática: enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 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). Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonificador del tamaño adecuado Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <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"> Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio. <p>Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Prelavado</td> <td>< 43 °C (< 110 °F) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>10:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>65 °C (149 °F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>15:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>93 °C (200 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Secado</td> <td>99,8 °C (210 °F)</td> <td>≥ 30:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nota:</i> Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica 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	10:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede	Lavado con detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	No procede	Secado		99,8 °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	10:00	0,2-0,8 ml/l																																				
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede																																				
Lavado con detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l																																				
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede																																				
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	No procede																																				
Secado		99,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede																																				

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	< 43 °C (< 110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil	Lavado Agua del grifo caliente	10:00	2-6 ml/l
	Enjuague Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino	60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado	99.8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

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

Tabla 2 Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
<p>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MedClean Forte² (5-10 ml/l; ultrasonificación, 2-6 ml/l 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>			

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

Limpieza manual, enzimática

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> • Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. • Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. • Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte • Use agua de grifo atilandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. • Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. • Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.
Limpieza automática enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuague, lave a chorro y fregue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de 43 °C (110 °F) durante 30 segundos como mínimo 2. Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que la carcasa y las bandejas estén ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegúrese de que las partes internas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados. 3. 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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 3. Limpiador enzimático (neutral) (pH 7 0-8.0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado: Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	4:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague: Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)	60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado	95,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

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

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

Limpieza manual: enzimática

1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática.
2. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo.
3. Fregue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
4. Fregue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza.
6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto.
7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérgalos 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.

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.

9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.
10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.
11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner (1-4 ml/l)

Secado

Lavadora/desinfectadora automática

- Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.
- Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad.

Manual

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.

Inspección y recarga

- Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.
- Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.
- Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos.
- Continúe con el aparato Esterilización.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




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

Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos 2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador 3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. 4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. 										
	<p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>				Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³								
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos								

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

	<p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>3 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>20 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>				Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³																
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos																	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos																	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos																	
	<p>³Los 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Precaución: Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.</p>																			
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^{-6} . Los parámetros de esterilización se evaluaron con casetes de transporte/esterilización de Medtronic. La validación de la esterilización se realizó con una cámara vacía. En las actividades de validación se utilizó una configuración de bandeja perforada correspondiente al "peor caso posible", con doble envoltorio. Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de reprocesamiento a


 Ivana Muzzolini
 Directora Técnica
 IF-2018-53926053-APN-DNPM#2018
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.

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

Pag. 28 de 29

Silvana Muzzo.
Técnica
IF-2018-5392059-APN-DNEM#2018MAT
14287
poderada
Covidion Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.


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

Pag. 29 de 29

IF-2018-53926053-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53926053-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3255-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 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: 2018.10.24 12:32:35 -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: 2018.10.24 12:32:41 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3255-18-7

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

Nombre descriptivo: Dispositivo de fusión intersomática e instrumental.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Estos implantes pueden



Sedes y Delegaciones

Tel: +54-11-1340-9500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 565, CABA	Alsina 565/671, CABA	Av. Corrientes 2101 - CABA	Estados Unidos 35, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada 98 San Martín 1000, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 111 - Km 10 C.O.T.E. CAP, Presidente Evita, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fe Eve Perón 2456, Santa Fe, Prov. de Santa Fe

implantarse mediante diversos métodos abiertos o mínimamente invasivos. Estos métodos pueden ser anteriores, laterales y oblicuos. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

Modelos:

PERIMETER INTERBODY FUSION DEVICE

Implantes

Fabricantes 1 y 2

- 1- 3491208 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 8MM
- 2- 3491210 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 10MM
- 3- 3491212 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 12MM
- 4- 3491214 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 14MM
- 5- 3492308 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 8MM
- 6- 3492310 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 10MM
- 7- 3492312 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 12MM
- 8- 3492314 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 14MM
- 9- 3492316 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 16MM
- 10- 3492318 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 18MM
- 11- 3492320 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 20MM

WJZ

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

Sedes y Delegaciones

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

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

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

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

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

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

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

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

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

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

- 12- 3493308 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 8MM
- 13- 3493310 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 10MM
- 14- 3493312 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 12MM
- 15- 3493314 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
- 16- 3493316 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 16MM
- 17- 3493318 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 18MM
- 18- 3493320 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 20MM
- 19- 3493412 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 12MM
- 20- 3493414 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 14MM
- 21- 3493416 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 16MM
- 22- 3493418 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 18MM
- 23- 3493420 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 20MM
- 24- 3494310 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 10MM
- 25- 3494312 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS,
12MM
- 26- 3494314 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
- 27- 3494316 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 16MM
- 28- 3494318 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 18MM
- 29- 3494320 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 20MM



Sedes y Delegaciones

Tel.: (+54-11) 4703-4300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 569, CABA

Sede Alsina
Alsina 569/571, CABA

Sede INAME
Av. Corrientes 2147, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada 50,
5 de Mayo 1949, Mendoza
Prov. de Mendoza

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

Deleg. Paso de los Libres
Paso Nacional 111, pte 10
CO TELCAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

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

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

Accesorios

Medtronic, Instrumental reutilizable

Fabricantes 1 y 3

- 30- 3297101 INTRODUTOR DE IMPLANTES
- 31- 3297108 PROBADOR, CHICO, 8MM, 4 GRADOS
- 32- 3297110 PROBADOR. CHICO, 10MM, 4 GRADOS
- 33- 3297112 PROBADOR, CHICO, 12MM, 4 GRADOS
- 34- 3297114 PROBADOR, CHICO, 14MM, 4 GRADOS
- 35- 3298108 PROBADOR, MEDIANO, 8MM, 8 GRADOS
- 36- 3298110 PROBADOR, MEDIANO, 10MM, 8 GRADOS
- 37- 3298112 PROBADOR, MEDIANO, 12MM, 8 GRADOS
- 38- 3298114 PROBADOR, MEDIANO, 14MM, 8 GRADOS
- 39- 3298116 PROBADOR, MEDIANO, 16MM, 8 GRADOS
- 40- 3298118 PROBADOR, MEDIANO, 18MM, 8 GRADOS
- 41- 3298120 PROBADOR, MEDIANO, 20MM, 8 GRADOS
- 42- 3299108 PROBADOR, GRANDE, 8MM, 8 GRADOS
- 43- 3299110 PROBADOR, GRANDE, 10MM, 8 GRADOS

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

Sedes y Delegaciones

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

- 44- 3299112 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 8 GRADOS
- 45- 3299114 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 8 GRADOS
- 46- 3299116 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 8 GRADOS
- 47- 3299118 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 8 GRADOS
- 48- 3299120 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 8 GRADOS
- 49- 3299212 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 12 GRADOS
- 50- 3299214 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 12 GRADOS
- 51- 3299216 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 12 GRADOS
- 52- 3299218 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 12 GRADOS
- 53- 3299220 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 12 GRADOS
- 54- 8910700 INTRODUTOR, CHICO
- 55- 3280048 BASE KIT GENERAL
- 56- 3280050 BANDEJA INFERIOR KIT GENERAL
- 57- 3280051 BANDEJA MEDIA KIT GENERAL
- 58- 3280052 BANDEJA SUPERIOR KIT GENERAL
- 59- 3280062 BANDEJA INFERIOR KIT
- 60- 3280063 BANDEJA SUPERIOR KIT
- 61- 3280064 BANDEJA MEDIA
- 62- 3499001 ENSAMBLE EJE INTERNO INTRODUTOR



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

Deleg. Córdoba
Ossip Trejo 625,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 127, km 37,
CO TE BAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Parque González 1132,
Posadas, Prov. de
Misiones

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

- 63- 3499002 ENSAMBLE MANGUITO EXTERNO INTRODUCTOR
- 64- 3280001 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6 X 14, STR
- 65- 3280002 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4 X 10, STR
- 66- 3280003 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6X14, UPBITE
- 67- 3280004 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4X10, UPBITE
- 68- 3280032 PUNTA P/DISTRACTOR, 8MM
- 69- 3280033 PUNTA P/DISTRACTOR, 10MM
- 70- 3280034 PUNTA P/DISTRACTOR, 12MM
- 71- 3280035 PUNTA P/DISTRACTOR, 14MM
- 72- 3280036 PUNTA P/DISTRACTOR, 16MM
- 73- 3280037 PUNTA P/DISTRACTOR, 18MM
- 74- 3280038 PUNTA P/DISTRACTOR, 20MM
- 75- 3280045 PORTA ESCALPELO EXTENDIDO
- 76- 3299003 PUNZÓN PARA INSERTO
- 77- 3299005 PLANTILLA DISECTOMÍA
- 78- 890-501 EXTRACTOR INSTRUMENTAL, GRANDE.
- 79- 8910508 ALIF, PROBADOR, 8MM
- 80- 8910510 ALIF, PROBADOR, 10MM
- 81- 8910512 ALIF, PROBADOR, 12MM

WMS

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

Sedes y Delegaciones

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.19,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

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

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

- 82- 8910514 ALIF, PROBADOR, 14MM
- 83- 8910516 ALIF, PROBADOR, 16MM
- 84- 8910518 ALIF, PROBADOR, 18MM
- 85- 8910520 ALIF, PROBADOR, 20MM
- 86- 185-064 CUBIERTA, BASE
- 87- 3280061 ALIF, BASE KIT
- 88- 3299006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERNO
- 89- 3299007 PERIMETER, BANDEJA INTERNA
- 90- 3299008 PERIMETER, CADDY
- 91- 3299009 PERIMETER, CUBIERTA DE CADDY
- 92- 3499006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERIOR
- 93- 3499012 PERIMETER XL, CADDY DE PRUEBA
- 94- 3499013 PERIMETER XL, CUBIERTA CADDY DE PRUEBA

Período de vida útil:

Implante: 8 años.

Instrumental: producto no estéril.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante:

UAS

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 3336-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 359, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2141, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1430, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada 10
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

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

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, C.A.T.
CO.FE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocío González 1107,
Posadas, Prov. de
Misiones

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

Fabricante 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Fabricante 2: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

Fabricante 3: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

Fabricante 2:

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.

Fabricante 3:

4340 Swinnea Road.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-618 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3255-18-7

Disposición Nº 21 ENE. 2019

0720

Dr. Waldo Bellosi
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4300-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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