



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8773-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8773-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03212008-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-387”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral indicado para utilizarse en la columna torácica y lumbar (T1-L5) y en la columna cervical (C2-C7), para

reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o traumatismo (p. ej., una fractura, en la columna cervical además para osteomielitis, o para la reconstrucción después de una corpectomía realizada para lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales en los trastornos degenerativos cervicales. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para usarse con autoinjerto o aloinjerto, como complemento para artrodesis.

Modelos:

Fabricantes 1 y 2

Implantes no estériles

4360135 CAPUCHÓN DE CIEERE 13 mm, 15 GRADOS

4360138 CAPUCHÓN DE CIEERE 13 mm, 8 GRADOS

436013A PIEZA CENTRAL, TALLA A

436013B PIEZA CENTRAL, TALLA B

436013C PIEZA CENTRAL, TALLA C

436013D PIEZA CENTRAL, TALLA D

436013E PIEZA CENTRAL, TALLA E

4360160 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 0 GRADO

4360165 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 15 GRADOS

4360168 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 8 GRADOS

436020300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 30 mm, 0 GRADO

436020350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 35 mm, 0 GRADO

436020400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 40 mm, 0 GRADO

436020450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 45 mm, 0 GRADO

4360205 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 15 GRADOS

4360208 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 8 GRADOS

436020A PIEZA CENTRAL, TALLA A 13 mm

436020B PIEZA CENTRAL, TALLA B 13 mm

436020C PIEZA CENTRAL, TALLA C 13 mm

436020D PIEZA CENTRAL, TALLA D 13 mm

436020E PIEZA CENTRAL, TALLA E 13 mm

4360220 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 0 GRADO

4360225 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 15 GRADOS

4360228 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 8 GRADOS

436025300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 30mm, 0 GRADO

436025350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 35mm, 0 GRADO

436025400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 40mm, 0 GRADO

436025450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 45mm, 0 GRADO

4360255 CAPUCHÓN DE CIERRE 25 mm, 15 GRADOS

4360258 CAPUCHÓN DE CIERRE 25 mm, 8 GRADOS

436025A PIEZA CENTRAL, TALLA A 25 mm

436025B PIEZA CENTRAL, TALLA B 25 mm

436025C PIEZA CENTRAL, TALLA C 25 mm

436025D PIEZA CENTRAL, TALLA D 25 mm

436025E PIEZA CENTRAL, TALLA E 25 mm

4360300 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 0 GRADO

4360305 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 15 GRADOS

4360308 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 8 GRADO

436213A Pieza central – Tamaño A (sólo TL) 13 mm

436213B Pieza central – Tamaño B (sólo TL) 13 mm

436213C Pieza central – Tamaño C (sólo TL) 13 mm

436213D Pieza central – Tamaño D (sólo TL) 13 mm

436213E Pieza central – Tamaño E (sólo TL) 13 mm

Fabricantes 1 y 2

Implantes estériles

4361135 CAPUCHÓN DE CIERRE 13mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)

4361138 CAPUCHÓN DE CIERRE 13mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436113A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 13mm

436113B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 13mm

436113C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 13mm

436113D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 13mm

436113E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 13mm

4361160 CAPUCHÓN FINAL 16 mm, 0° (ESTÉRIL)

4361165 CAPUCHÓN FINAL 16 mm, 15° (ESTÉRIL)

4361168 CAPUCHÓN DE CIERRE 16 mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436120300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

436120350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X35mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

436120400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X40mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

436120450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X45mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

4361205 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)

4361208 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436120A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 20 mm

436120B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 20 mm

436120C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 20 mm

436120D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 20 mm

436120E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 20 mm

4361220 CAPUCHÓN FINAL 22 mm, 0° (ESTÉRIL)

4361225 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)

4361228 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436125300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

436125350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X35mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

436125400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X40mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

436125450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X45mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

4361255 CAPUCHÓN DE CIERRE 25mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)

4361258 CAPUCHÓN DE CIERRE 25mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436125A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 25 mm

436125B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 25 mm

436125C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 25 mm

436125D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 25 mm

436125E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 25 mm

4361300 CAPUCHÓN DE CIERRE 30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

4361305 CAPUCHÓN DE CIERRE 30mm, 15 GRADO (ESTÉRIL)

4361308 CAPUCHÓN DE CIERRE 30mm, 8 GRADO (ESTÉRIL)

436313A PIEZA CENTRAL, TALLA A (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313B PIEZA CENTRAL, TALLA B (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313C PIEZA CENTRAL, TALLA C (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313D PIEZA CENTRAL, TALLA D (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313E PIEZA CENTRAL, TALLA E (TL, ESTÉRIL) 13mm

Fabricantes 1 y 2

Instrumental reutilizable

4360413 CONJUNTO EJE EXPANSIÓN

4369002 TORNILLO 2mm

4360002 HERRAMIENTA REMOCIÓN CAPUCHÓN DE CIERRE

4360030 PLANTILLA 20 X 30 mm

4360035 PLANTILLA 20 X 35 mm

4360040 PLANTILLA 20 X 40 mm

4360045 PLANTILLA 20 X 45 mm

4360113 INTRODUTOR 13 mm

4360120 INTRODUCTOR 20MM / 25MM

4360221 INTRODUCTOR ANGULADO 20mm / 25mm

4360320 HERRAMIENTA REMOCIÓN IMPLANTE

4360420 CONJUNTO EJE EXPANSIÓN

4360513 IMPULSOR T10

4360520 IMPULSOR T17

4360713 CALIBRE 13/16MM

4360720 CALIBRE 20MM / 25MM

4361316 PLANTILLA 13mm / 16mm

4362025 PLANTILLA 20mm / 25mm

4362230 PLANTILLA 22mm / 30mm

4369003 TORNILLO 3MM

4369225 CONJUNTO EJE EXPANSIÓN

7975116 BLOQUE DE CARGA

9359003 IMPACTOR OSEO, PEQUEÑO

9359904 IMPACTOR OSEO, GRANDE

NAV4360030 PLANTILLA NAVEGADA CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 30 mm

NAV4360113 INTRODUCTOR NAVEGADO 13mm

NAV4360120 INTRODUCTOR NAVEGADO 20/25MM

NAV4361316 PLANTILLA NAVEGADA 13mm

NAV4362022 PLANTILLA NAVEGADA 20mm

NAV4362530 PLANTILLA NAVEGADA 25mm

NAV4360221 INTRODUCTOR ANGULADO NAVEGADO 20/25mm

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

100SL45393 HOJA P/PULMÓN 38mm x 13cm SL

100SL45394 HOJA P/PULMÓN 38mm x 14cm SL

100SL45395 HOJA P/PULMÓN 38mm x 15cm SL

100SL45396 HOJA P/PULMÓN 38mm x 16cm SL

100SL45397 HOJA P/PULMÓN 38mm x 17cm SL

Fabricante 4

Instrumental reutilizable

SC230020-J T-LMT, SD AXL LG 20, Grande

SC335010-J T-LMT, SD AXL MINI, Mini

Período de vida útil: Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Implantes no estériles: No aplica

Instrumental no estéril: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes estériles: Radiación gamma

Implantes no estériles: No aplica

Instrumental no estéril: No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

2. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

3. Thompson Surgical Instruments, INC

4. Tecomet, INC

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

2. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

3. 10341 East Cherry Bend Rd. Traverse City, MI USA 49684, Estados Unidos de América

4. 5307 95th Ave Kenosha, WI USA 53144, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-8773-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.28 11:29:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:29:47 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road

Memphis, TN Estados Unidos de América 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Implantes no estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

Modelo: Según corresponda



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-387

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road

Memphis, TN Estados Unidos de América 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Implantes estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

Modelo: Según corresponda



LOT

Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Producto de un solo uso. No reutilizar



STERILE R

Esterilizado por radiación gamma



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-387

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road

Memphis, TN Estados Unidos de América 38118

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

Modelo: Según corresponda



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-387

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place.

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

THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS, INC

10341 East Cherry Bend Rd.

Traverse City, MI USA 49684, Estados Unidos de América

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

Modelo: Según corresponda



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-387

Fabricado por:

Tecomet, INC

5307 95th Ave

Kenosha, WI USA 53144, Estados Unidos de América

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

Modelo: Según corresponda



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-387

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

y/o

THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS, INC

10341 East Cherry Bend Rd.

Traverse City, MI USA 49684, Estados Unidos de América

y/o

Tecomet, INC

5307 95th Ave Kenosha,

WI USA 53144, Estados Unidos de América

Medtronic

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Implantes no estériles

Modelos: Según corresponda



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar



Condicionamente compatible con la RM

Implantes estériles

Modelos: Según corresponda



Producto de un solo uso. No reutilizar



Esterilizado por radiación gamma



Condicionalmente compatible con la RM

Instrumental reutilizable

Modelos: Según corresponda



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-387

Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

PROPOSITO

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está concebido para reemplazar un cuerpo vertebral para ayudar en la corrección y la estabilización quirúrgicas de la columna toracolumbar y cervical.

DESCRIPCIÓN

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere es un dispositivo de reemplazo de cuerpo vertebral ajustable y dispone de un disco terminal autoajustable que proporciona angulación continua entre 0 y 8° en cualquier dirección para adaptarse a las necesidades anatómicas del paciente. Los dispositivos del sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere para uso en la columna toracolumbar y cervical están limitados a piezas centrales de 13 mm de diámetro. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está fabricado en aleación de titanio y se proporciona esterilizado y sin esterilizar. Este dispositivo se inserta entre dos cuerpos vertebrales en la columna toracolumbar o cervical y se expande para ayudar a realizar la corrección y la estabilización quirúrgicas de la columna. Las piezas centrales están disponibles en varias alturas. El sistema cuenta también con capuchones terminales modulares que están disponibles en varios ángulos y diámetros, y son solo para uso en la columna toracolumbar. El dispositivo no está concebido para utilizarse como implante independiente.

Para corpectomía toracolumbar con un dispositivo expansible

El dispositivo puede implantarse mediante un abordaje lateral, oblicuo o posterior por medio de una técnica mínimamente invasiva o mediante un abordaje lateral, oblicuo, posterior o anterior por medio de una técnica abierta tradicional. El dispositivo está indicado para usarse en uno o dos niveles en la columna anterior torácica y lumbar.

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para utilizarse con fijación complementaria aprobada para uso en la columna toracolumbar.

Para corpectomía cervical con un dispositivo expansible

El dispositivo puede implantarse mediante un abordaje anterior utilizando una técnica tradicional abierta.

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para utilizarse con fijación complementaria aprobada para uso en la columna cervical. Cuando se usa en más de dos niveles, la fijación suplementaria debe incluir la fijación posterior.

No utilice componentes de implantes de ningún otro fabricante junto con los componentes del sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere. No deben usarse nunca implantes de titanio o de aleación de titanio con acero inoxidable en la misma estructura (constructo). No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral indicado para utilizarse en la columna torácica y lumbar (T1-L5) y en la columna cervical (C2-C7), para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o traumatismo (p. ej., una fractura, en la columna cervical además para osteomielitis, o para la reconstrucción después de una corpectomía realizada para lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales en los trastornos degenerativos cervicales. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para usarse con autoinjerto o aloinjerto, como complemento para artrodesis.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no está diseñado para implantarse desde un abordaje cervical posterior. Entre las contraindicaciones se incluyen:

- Cualquier caso en el que se requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier afección médica o situación quirúrgica que excluiría el posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Pacientes con una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o con una densidad o calidad ósea insuficientes, así como aquellos con una definición anatómica insuficiente.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Cualquier caso no tumoral en el que no se necesiten un injerto óseo y artrodesis, o en el que la consolidación de la fractura no sea necesaria.
- Cualquier caso en el que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fiebre o leucocitosis.
- Infección (excluyendo osteomielitis en la columna cervical) local en la zona quirúrgica y/o signos de inflamación local.
- Enfermedad mental.

- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas vertebrales.

Nota importante: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere- toracolumbar no está diseñado para implantación quirúrgica cervical.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos o complicaciones asociados a la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos o complicaciones incluye los siguientes:

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos o accesorios no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- 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 encargado del procesamiento del instrumental.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos con varios componentes durante la intervención quirúrgica.
- El usuario debe 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.

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes y desplazamiento del implante.
- Desensamblaje, curvatura o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños en relación con los implantes, residuos, productos de la corrosión como metalosis, coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias.
- Infección.
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.
- Daño tisular o nervioso, irritación y/o dolor causado por la colocación y la posición incorrectas de los implantes o instrumentos.
- Pérdida de la función neurológica, que incluye parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, o desarrollo o persistencia de dolor, entumecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y espasmos.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, aracnoiditis y/o pérdida muscular.
- Formación de cicatrices que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios o dolor.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Hundimiento del dispositivo en el/los cuerpo(s) vertebral(es).
- Pérdida de la corrección, la altura o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
- Pérdida de movilidad o de funcionalidad en la columna.
- Incapacidad para realizar actividades de la vida diaria.
- Falta de consolidación (pseudoartrosis), retraso de consolidación y consolidación viciosa.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro, penetración o retropulsión de cualquier hueso de la columna vertebral, del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de cicatrización de la herida.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otros tipos de trastornos del aparato digestivo.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus, sangrado profuso, flebitis, daños en los vasos sanguíneos, trastornos del aparato cardiovascular y necrosis o dehiscencia de la herida.

- Trastornos del aparato reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Cambio del estado mental.
- Muerte.

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

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. Este sistema no está indicado para utilizarse como único medio de soporte de la columna vertebral. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere debe utilizarse con instrumentación anterior o posterior complementaria para aumentar la estabilidad. El uso de este producto sin un injerto óseo puede no resultar satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo podría producirse una curvatura, aflojamiento, desensamblaje o rotura del dispositivo o dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas del implante, y la reducción correcta, son aspectos importantes que hay que tener en cuenta para el éxito de la intervención. La colocación y el ajuste posicional de los implantes deben realizarse con el equipo y el instrumental especiales específicos para estos dispositivos. Estos no deben utilizarse con otro instrumental, a menos que Medtronic lo recomiende específicamente, puesto que la combinación con otro instrumental puede que sea incompatible y no pueda garantizarse.

Nunca se debe volver a procesar o utilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. El reprocesamiento o la reutilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar un riesgo de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Además, la adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de los criterios por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir

de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

Para el instrumental reutilizable es importante considerar las siguientes advertencias:

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos o accesorios, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del procesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos o accesorios para el propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, el personal de quirófano o el personal encargado del procesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte las varillas en el lugar de la operación. La rotura de un instrumento o implante en estas circunstancias podría resultar muy peligrosa. Las características físicas necesarias para muchos instrumentos no permiten su fabricación a partir de materiales implantables. Si fragmentos rotos de instrumentos permanecen en el cuerpo de un paciente, podría tener consecuencias alérgicas o infecciosas.
- 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.
- El correcto manejo de los accesorios es sumamente importante. No modifique los accesorios. No melle ni doble los accesorios. Las muescas, arañazos, desgaste u otros daños en los accesorios que se produzcan durante una cirugía pueden contribuir a su rotura.
- La esterilización con vapor para uso inmediato solamente está indicada para instrumentos individuales y debe considerarse únicamente en situaciones clínicas urgentes y cuando esté aprobado por las políticas locales.

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. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deben evitarse afecciones o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deben realizarse con cuidado. Debe evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención.
- El tipo de constructo que se va a ensamblar en cada caso deberá determinarse antes de la intervención. En el momento de la intervención se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
- A menos que se envasen estériles, todos los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Deben seguirse con atención las instrucciones contenidas en cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.
- En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Debe utilizarse un injerto óseo para garantizar una adecuada artrodesis por debajo del lugar de la instrumentación y a su alrededor. El injerto óseo deberá colocarse en el área de artrodesis, y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que van a fusionarse.

POSTOPERATORIO

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

- Se deben dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente realiza una actividad intensa, o si está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar muletas u otros dispositivos para apoyar su peso. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el constructo del dispositivo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento de objetos y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se le debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Se debe explicar a los pacientes que no podrán doblar la zona de artrodesis vertebral y se les debe enseñar cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen radiográfico. En caso de que haya una pseudoartrosis o de que los componentes se aflojen, se doblen o se rompan, se debe revisar o extraer el dispositivo de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión de gravedad.
- Cualquier dispositivo que se haya recuperado debe tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMPAQUETADO

Los dispositivos se pueden suministrar en forma estéril y en forma no estéril. Los envases de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del envase de un producto estéril se ha roto, el producto no debe esterilizarse. Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse 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 antes de utilizarse. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique otra cosa, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los conjuntos de parámetros del proceso indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹. Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos.

EXAMEN

Es necesario 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. Nunca utilice instrumentos o accesorios que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que presenten otro tipo de funcionamiento incorrecto.

Es necesario examinar los accesorios antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe asegurar que los accesorios estén completos. No procese accesorios dañados.

Inspección visual para el Instrumental Reutilizable

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 los hay, limpie el dispositivo conforme a las instrucciones de la sección PROCESAMIENTO.
- 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 de los soportes o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendiduras ni ningún otro daño. Cuando proceda, el extremo de trabajo debe estar afilado.
- Las roscas del instrumento no están dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirían en la función de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobación visual de los instrumentos canulados con una guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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

Si el dispositivo pasa la inspección visual y funcional que se describe en las instrucciones de uso, es previsible que el instrumento funcione según lo previsto durante el período perioperatorio.

PROCESAMIENTO: 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 procesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial. En el procesamiento, 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 procesamiento 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 accesorios 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 medidas preventivas universales para la manipulación de estos instrumentos 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 patógenos transmitidos por la sangre.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, agentes de limpieza enzimáticos (pH 7,0–8,0), agentes de limpieza alcalinos (pH 8,0–11,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiipas suaves. No se deben usar agentes de limpieza 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 los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.

Accesorios: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7,0–8,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No utilice agentes de limpieza alcalinos porque pueden provocar daños significativos e inutilizar los accesorios.

No deben utilizarse las siguientes soluciones o herramientas en los instrumentos o accesorios:

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

Agua para limpieza y enjuague

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

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

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

Advertencias y medidas preventivas relativas al procesamiento

- No permita que se sequen los instrumentos o accesorios sucios después de usarlos y antes de limpiarlos. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se deja secar la sangre o soluciones sanguinolentas en los instrumentos o accesorios.
- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de

su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de procesamiento antes de volver a utilizarlos.

- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los accesorios para limpieza en una lavadora desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse por separado de los accesorios.
- Los accesorios solamente pueden limpiarse con agentes de limpieza enzimáticos (neutros).
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o accesorios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las medidas preventivas 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 en cuanto al procesamiento

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o accesorios.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento de los instrumentos, accesorios y materiales empleados y los detalles de la limpieza y la esterilización tienen un efecto importante, no existe, por razones prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos o accesorios pueden procesarse.
- Consulte la sección EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras 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 el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine 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 procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al procesamiento 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 remontaje. Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o agua 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 las Tablas 1 y 2.
Limpieza automática: agente de limpieza enzimático o alcalino	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua corriente (fría) a una temperatura <43 °C (110 °F) durante un tiempo de entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el instrumento (si procede). Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático¹ (descrito después de la Tabla 1) o un agente de limpieza alcalino² (descrito después de la Tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).																
	<ol style="list-style-type: none"> Introduzca los instrumentos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con el agente de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente 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 el agente de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque ultrasónico. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora automática 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 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. <p>Tabla 1: Agente de limpieza enzimático (pH 7,0–8,0)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ciclo</th> <th>Valores de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:seg)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Prelavado</td> <td>Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático pulsátil³</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>10:00</td> <td>0,2–0,8 mL/L</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración	Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil ³	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2–0,8 mL/L
Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración												
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede												
Lavado enzimático pulsátil ³	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 ⁴ (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)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1–4 mL/L) para la ultrasonificación, Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner³ y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁴ para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Tabla 2: Agente de limpieza alcalino (pH 8,0–11,0)

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil ²	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	2–6 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino ²		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 mL/L
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Neodisher® MediClean forte² (5–10 mL/L: ultrasonificación; 2–6 mL/L: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para Neodisher® MediClean forte. No obstante, otros agentes de limpieza alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, los centros sanitarios deben instalar, calibrar y verificar correctamente el proceso (p. ej.,

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).	
	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.
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a ≥ 90 °C (194 °F) durante un tiempo de entre 5 y 10 minutos. ▪ No se requieren soluciones ni productos químicos desinfectantes debido a que el proceso de descontaminación incluye un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. ▪ La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.
Secado: lavadora/desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. ▪ Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o aire forzado (para uso médico), o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. ▪ Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. ▪ Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, aire forzado (para uso médico) o 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 envasarlos 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 metódico según se describe en la sección EXAMEN. ▪ Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Debe utilizarse una sola capa de envoltorio de esterilización quirúrgico no tejido de polipropileno Spunbond Meltblown Spunbond [SMS] que cumpla la norma ISO 11607-1 o equivalente. ▪ Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. Envuelva los instrumentos de conformidad con los procedimientos locales respecto a técnicas de envoltorio indicadas en el documento guía ANSI/AAMI ST79 o ISO/TS 16775. ▪ Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. ▪ Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)	
Puesta en servicio de accesorios nuevos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los accesorios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. ▪ Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elimine la suciedad visible de los accesorios usando paños sin pelusa. ▪ Los accesorios deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después del uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si los accesorios no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. ▪ Use agua de grifo ablandada en los accesorios sucios, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. ▪ Transporte inmediatamente los accesorios a una zona de trabajo destinada al procesamiento adicional.
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los accesorios deben limpiarse por separado y no encajarse unos dentro de otros. Las tapas de los accesorios deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. ▪ Los accesorios 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 accesorios) descritos en este documento.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

- Limpeza automática: enzimática
1. Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo (fría) <43 °C (110 °F) durante 30 segundos como mínimo.
 2. Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros del ciclo que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que los accesorios estén colocados en la lavadora-desinfectadora de forma que permitan un vaciado adecuado. Asegúrese de que las partes internas de los accesorios estén inclinadas hacia abajo en dirección al brazo del rociador y que los parámetros del ciclo de la Tabla 3 estén correctamente programados.
 3. Una vez extraídos los dispositivos, examínelos, incluidas todas las luces y cavidades/ superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado 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.

Tabla 3: Limpiador enzimático (neutro) (pH 7,0–8,0)

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil ⁵	Lavado	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	4:00	0,2–0,8 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente ⁶ (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L
Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

Nota: Programa validado con los productos Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner⁵ y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁶ para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, los centros sanitarios deben instalar, calibrar y verificar correctamente 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.

- Limpeza manual: enzimática
1. Limpie manualmente los accesorios si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.
 2. Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo fría <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo.
 3. Friegue el dispositivo empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione los dispositivos, si procede.
 4. Friegue hasta que haya desaparecido la suciedad visible.
 5. Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático⁷ siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante. Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza.
 6. Extraiga los dispositivos del agente de limpieza enzimático y enjuáguelos con agua 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 un segundo agente de limpieza enzimático siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
 8. Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

	<p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente 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 el agente de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque ultrasónico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11. Inspeccione detenidamente los dispositivos, incluidas las luces y cavidades, para comprobar que se haya eliminado 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.</p> <p>Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner⁷ (1–4 mL/L).</p>
Secado	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <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 accesorios, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, o aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
Inspección y recarga	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione minuciosamente los accesorios en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN. Si los accesorios o módulos están dañados, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. Cargue los accesorios con sus dispositivos correspondientes. Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios

Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> Envase los instrumentos individuales o los accesorios específicos que contengan instrumentos con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica no tejidos y resistentes a la humedad. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de sellado en su interior o en su superficie antes de introducirlo en el esterilizador. Introduzca los instrumentos y accesorios en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. 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"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Valor de temperatura</th> <th>Tiempo de exposición mínimo</th> <th>Tiempo de secado mínimo⁸</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica de aire</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Eliminación dinámica de aire</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁸Los 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 de 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, los centros</p>	Ciclo	Valor de temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo ⁸	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos
Ciclo	Valor de temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo ⁸										
Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos										
Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos										

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios	
	<p>sanitarios deben 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> <p>Medtronic no recomienda ni respalda la esterilización con vapor para uso inmediato de instrumentos y accesorios.</p>
Información adicional	<p>Los equipos de limpieza, desinfección, esterilización y secado deben cumplir las normas ISO 17664, ISO 15883 e ISO 17665. Los materiales de envasado deben cumplir la norma ISO 11607.</p> <p>Los instrumentos y accesorios 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>

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Condionalmente compatible con la RM

Se ha determinado mediante pruebas no clínicas y fundamentos de ingeniería que el sistema de Corpectomía Expansible T2 Stratosphere es condionalmente compatible con la RM. Se puede explorar de forma segura a un paciente que tenga implantado este dispositivo justo después de su implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 3000 Gs/cm.
- Tasa de absorción específica (TAE) media de cuerpo completo máxima igual o inferior a 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal durante 15 minutos de exploración por secuencia de impulsos.
- No se deben colocar bobinas transmisoras de RF locales sobre el dispositivo.

En las condiciones de exploración definidas, un sistema de corpectomía representativo del sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere correspondiente al peor caso posible produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 7,74 °C después de 15 minutos de exploración continua. La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere. El artefacto de imagen se extiende unos 20 mm desde el dispositivo cuando este es explorado con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir una modificación de las condiciones de la RM.

Si el sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere se utiliza junto con un dispositivo que no sea condionalmente compatible con la RM, se debe tener en cuenta que esta

combinación no se ha probado en el entorno de la RM y que, por consiguiente, puede producirse un calentamiento mayor y el paciente puede sufrir lesiones.

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.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 11:32:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 11:32:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8773-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8773-20-6

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

Nombre descriptivo: Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral indicado para utilizarse en la columna torácica y lumbar (T1-L5) y en la columna cervical (C2-C7), para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o traumatismo (p. ej., una fractura, en la columna cervical además para osteomielitis, o para la reconstrucción después de una corpectomía realizada para lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales en los trastornos degenerativos cervicales. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para

usarse con autoinjerto o aloinjerto, como complemento para artrodesis.

Modelos:

Fabricantes 1 y 2

Implantes no estériles

4360135 CAPUCHÓN DE CIEERE 13 mm, 15 GRADOS

4360138 CAPUCHÓN DE CIEERE 13 mm, 8 GRADOS

436013A PIEZA CENTRAL, TALLA A

436013B PIEZA CENTRAL, TALLA B

436013C PIEZA CENTRAL, TALLA C

436013D PIEZA CENTRAL, TALLA D

436013E PIEZA CENTRAL, TALLA E

4360160 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 0 GRADO

4360165 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 15 GRADOS

4360168 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 8 GRADOS

436020300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 30 mm, 0 GRADO

436020350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 35 mm, 0 GRADO

436020400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 40 mm, 0 GRADO

436020450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 45 mm, 0 GRADO

4360205 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 15 GRADOS

4360208 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 8 GRADOS

436020A PIEZA CENTRAL, TALLA A 13 mm

436020B PIEZA CENTRAL, TALLA B 13 mm

436020C PIEZA CENTRAL, TALLA C 13 mm

436020D PIEZA CENTRAL, TALLA D 13 mm

436020E PIEZA CENTRAL, TALLA E 13 mm

4360220 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 0 GRADO

4360225 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 15 GRADOS

4360228 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 8 GRADOS

436025300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 30mm, 0 GRADO

436025350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 35mm, 0 GRADO

436025400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 40mm, 0 GRADO

436025450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 45mm, 0 GRADO

4360255 CAPUCHÓN DE CIERRE 25 mm, 15 GRADOS

4360258 CAPUCHÓN DE CIERRE 25 mm, 8 GRADOS

436025A PIEZA CENTRAL, TALLA A 25 mm

436025B PIEZA CENTRAL, TALLA B 25 mm

436025C PIEZA CENTRAL, TALLA C 25 mm

436025D PIEZA CENTRAL, TALLA D 25 mm

436025E PIEZA CENTRAL, TALLA E 25 mm

4360300 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 0 GRADO

4360305 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 15 GRADOS

4360308 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 8 GRADO

436213A Pieza central – Tamaño A (sólo TL) 13 mm

436213B Pieza central – Tamaño B (sólo TL) 13 mm

436213C Pieza central – Tamaño C (sólo TL) 13 mm

436213D Pieza central – Tamaño D (sólo TL) 13 mm

436213E Pieza central – Tamaño E (sólo TL) 13 mm

Fabricantes 1 y 2

Implantes estériles

4361135 CAPUCHÓN DE CIERRE 13mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)

4361138 CAPUCHÓN DE CIERRE 13mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436113A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 13mm

436113B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 13mm
436113C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 13mm
436113D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 13mm
436113E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 13mm
4361160 CAPUCHÓN FINAL 16 mm, 0° (ESTÉRIL)
4361165 CAPUCHÓN FINAL 16 mm, 15° (ESTÉRIL)
4361168 CAPUCHÓN DE CIERRE 16 mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)
436120300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
436120350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X35mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
436120400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X40mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
436120450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X45mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
4361205 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)
4361208 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)
436120A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 20 mm
436120B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 20 mm
436120C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 20 mm
436120D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 20 mm
436120E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 20 mm
4361220 CAPUCHÓN FINAL 22 mm, 0° (ESTÉRIL)
4361225 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)
4361228 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)
436125300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
436125350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X35mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
436125400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X40mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
436125450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X45mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)
4361255 CAPUCHÓN DE CIERRE 25mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)

4361258 CAPUCHÓN DE CIERRE 25mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)

436125A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 25 mm

436125B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 25 mm

436125C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 25 mm

436125D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 25 mm

436125E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 25 mm

4361300 CAPUCHÓN DE CIERRE 30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)

4361305 CAPUCHÓN DE CIERRE 30mm, 15 GRADO (ESTÉRIL)

4361308 CAPUCHÓN DE CIERRE 30mm, 8 GRADO (ESTÉRIL)

436313A PIEZA CENTRAL, TALLA A (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313B PIEZA CENTRAL, TALLA B (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313C PIEZA CENTRAL, TALLA C (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313D PIEZA CENTRAL, TALLA D (TL, ESTÉRIL) 13mm

436313E PIEZA CENTRAL, TALLA E (TL, ESTÉRIL) 13mm

Fabricantes 1 y 2

Instrumental reutilizable

4360413 CONJUNTO EJE EXPANSIÓN

4369002 TORNILLO 2mm

4360002 HERRAMIENTA REMOCIÓN CAPUCHÓN DE CIERRE

4360030 PLANTILLA 20 X 30 mm

4360035 PLANTILLA 20 X 35 mm

4360040 PLANTILLA 20 X 40 mm

4360045 PLANTILLA 20 X 45 mm

4360113 INTRODUTOR 13 mm

4360120 INTRODUTOR 20MM / 25MM

4360221 INTRODUCTOR ANGULADO 20mm / 25mm

4360320 HERRAMIENTA REMOCIÓN IMPLANTE

4360420 CONJUNTO EJE EXPANSIÓN

4360513 IMPULSOR T10

4360520 IMPULSOR T17

4360713 CALIBRE 13/16MM

4360720 CALIBRE 20MM / 25MM

4361316 PLANTILLA 13mm / 16mm

4362025 PLANTILLA 20mm / 25mm

4362230 PLANTILLA 22mm / 30mm

4369003 TORNILLO 3MM

4369225 CONJUNTO EJE EXPANSIÓN

7975116 BLOQUE DE CARGA

9359003 IMPACTOR OSEO, PEQUEÑO

9359904 IMPACTOR OSEO, GRANDE

NAV4360030 PLANTILLA NAVEGADA CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 30 mm

NAV4360113 INTRODUCTOR NAVEGADO 13mm

NAV4360120 INTRODUCTOR NAVEGADO 20/25MM

NAV4361316 PLANTILLA NAVEGADA 13mm

NAV4362022 PLANTILLA NAVEGADA 20mm

NAV4362530 PLANTILLA NAVEGADA 25mm

NAV4360221 INTRODUCTOR ANGULADO NAVEGADO 20/25mm

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

100SL45393 HOJA P/PULMÓN 38mm x 13cm SL

100SL45394 HOJA P/PULMÓN 38mm x 14cm SL

100SL45395 HOJA P/PULMÓN 38mm x 15cm SL

100SL45396 HOJA P/PULMÓN 38mm x 16cm SL

100SL45397 HOJA P/PULMÓN 38mm x 17cm SL

Fabricante 4

Instrumental reutilizable

SC230020-J T-LMT, SD AXL LG 20, Grande

SC335010-J T-LMT, SD AXL MINI, Mini

Período de vida útil: Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Implantes no estériles: No aplica

Instrumental no estéril: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes estériles: Radiación gamma

Implantes no estériles: No aplica

Instrumental no estéril: No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

2. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

3. Thompson Surgical Instruments, INC

4. Tecomet, INC

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

2. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

3. 10341 East Cherry Bend Rd. Traverse City, MI USA 49684, Estados Unidos de América

4. 5307 95th Ave Kenosha, WI USA 53144, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-387, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8773-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 16:55:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 16:55:29 -03:00