



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005868-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005868-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Hoogland Spine Products nombre descriptivo Instrumentos para cirugía endoscópica de columna y nombre técnico, Instrumental para microcirugía , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-02222054-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-94 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-94

Nombre descriptivo: Instrumentos para cirugía endoscópica de columna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-621 Instrumental para microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hoogland Spine Products

Modelos:

Dispenser de alambre guía

1001-GW 004

1001-GW 005

Bandejas/ contenedores

1001-IS 001

1001-IS 002

1001-IS 003

Filtro de teflon

1001-IS 004

Bandejas/ contenedores

1001-IS 005

1001-IS 006

1001-IS 007

1001-IS 008

1001-IS 009

1001-IS 010

1001-IS 011

1001-IS 012

1001-IS 013

1001-IS 014

Mango de pinza bipolar para electrodos flexibles con enchufe plano

1001-BE 001/H

Injerto de mango de pinza bipolar para electrodos flexibles, largo

1001-BE 001/s

Electrodo de coagulación bipolar, flexible, largo

1001-BE 002

Electrodo de coagulación bipolar

1001-BE 003

Injerto de mango de pinza bipolar para electrodos flexibles, corto

1001-BE 004/S

Electrodo de coagulación bipolar, flexible, corto

1001-BE 004

Manguito

1001-AS 001

1001-CS 001

1001-CS 002

1001-ES 04

1001-ES 05

1001-ES 06

1001-ES 08

1001-ES 09

1001-ES 10

1001-ES 11

1001-ES 13

1001-ES 14

1001-ES 17

1001-ES 19

1001-ES 20

1001-ES 21

1001-ES 22

1001-ES 23

1001-ES 24

1001-ES 25

1001-ES 26

1001-ES 27

1001-ES C

Retractor de raíz nerviosa

1001-NRR 01

1001-NRR 02

Alambre guía

1001-CW 001

1001-GW 001

1001-GW 002

1001-GW 003

1001-GW 003N

1001-GW 006

1001-GW 008

Tijeras

1001-HS 001

1001-HS 001-D

1001-HS 002

1001-HS 002-D

Gancho

1001-TH 001

1001-TH 002

Dispositivo de abrasión

1001-ABR 1

1001-ABR 2

1001-ABR 3

1001-ABR 4

1001-ABR 5

1001-ABR 6

1001-ABR 7

1001-ABR 8

1001-ABR 9

1001-MDA 001

1001-MDA 002

1001-S 01

Mango de bola

1001-BH 001

Cinzel

1001-CH 01

1001-CH 02

1001-CH 03

1001-CH 04

Dilatador

1001-CD 001

1001-DC 001

1001-DC 002

1001-DC 003  
1001-DC 004  
1001-DC 005  
1001-DC 006  
1001-DC 010  
1001-DC 011  
1001-DC 012  
1001-DC 013  
1001-DC 014  
1001-DC 015  
1001-DC 016  
1001-DC 017  
1001-DC 018  
Disector  
1001-DI 01  
1001-DI 03  
1001-DI 04  
1001-DI 05  
Elevador  
1001-FE 001  
Regla  
1001-AI 003  
Martillo indoloro  
1001-AI 001  
Sonda  
1001-FP 001  
1001-FP 002  
1001-FP 003  
Cuchilla  
1001-AI 005  
Taladros  
1001-BB 001  
1001-BD 001.2  
1001-BD 002  
1001-BD 002C  
1001-BD 003  
1001-BD 003C  
1001-BD 003B 1/2  
1001-BD 004  
1001-BD 004B 1/2  
1001-BD 005  
1001-BD 006  
1001-BD 007  
1001-BD 008  
1001-BD 005B 1/2  
1001-BD010

1001-BD 051.2  
1001-BDSS-01  
1001-CT 001A  
1001-CT 002A  
1001-DR 001  
1001-DR 002  
1001-MDT-001  
1001-TR 002  
1001-TS 001  
1001-TS 002  
1001-TS 003  
1001-TS 004-1  
1001-TS 005  
Forceps  
1001-EF 007  
1001-EF 007B-D  
1001-EF 007-D  
1001-EF 008  
1001-EF 009  
1001-EF 009B-D  
1001-EF 009-D  
1001-FF 001  
1001-FF 001-1  
1001-FF 001-1-D  
1001-SF 001  
1001-SF 001-D  
1001-SF 002  
1001-SF 002-D  
1001-EF 004  
1001-EF 004/S  
1001-EF 035  
1001-EF 035B-D  
1001-EF 035-D  
1001-EK 001  
1001-EK 002  
1001-EK 002/S  
1001-EK 002/S.2  
1001-EK 003  
1001-EK 003/S  
1001-EK 003/S.2  
1001-EK 004/S  
1001-EK 004/S.2  
1001-EK 005/S  
1001-EK 005/S.2  
1001-EP 001  
1001-EP 002/130

1001-EP 002/90  
1001-EP 002/H  
1001-EP 003/130  
1001-EP 003/90  
1001-EP 004  
1001-EP 005  
1001-EP 006  
1001-EP 007  
1001-RF 001-D  
1001-RF 002  
1001-SK 001/H  
1001-SK 001/S  
1001-SK 001/S.2  
1001-SK 002  
1001-SK 002/S  
1001-SK 002/S.2  
1001-SK 003  
1001-SK 003/S  
1001-SK 003/S.2  
1001-SK 004  
1001-SK 004/S  
1001-SK 004/S.2  
1001-SK 005  
1001-SK 005/S  
1001-SK 005/S.2  
1001- EF 001/B  
1001- EF 001/B-D  
1001-CF 001  
1001-CF 001-D  
1001-CF 002  
1001-DF 001  
1001-DF 001-D  
1001-EF 001  
1001-EF 001/1  
1001-EF 001/1B-D  
1001-EF 001/1-D  
1001-EF 001/1MD  
1001-EF 001/1M-D  
1001-EF 001/1MU  
1001-EF 001-D  
1001-EF 002  
1001-EF 002-D  
1001-EF 003/1  
1001-EF 003/1-D  
1001-EF 003/1L  
1001-EF 003/1L-D

1001-EF 003/1U  
1001-EF 003/B  
1001-EF 003/B-D  
1001-EF 005/1  
1001-EF 005/1B-D  
1001-EF 005/1-D  
1001-MF 001  
1001-MF 001-D  
1001-MF 002-D  
1001-UH 001  
Endo Stick TOM  
1002-TS 001  
1002-TS 002  
1002-TS 003  
1002-TS 004  
1002-TS 005  
Taladro  
1001-BD 001  
1001-BD 051

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos para procedimientos quirúrgicos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos mínimamente invasivos de la columna.

Período de vida útil: Taladros estériles: 3 años

Electrodo de coagulación bipolar; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, largo; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, corto: 5 años.

Resto de los instrumentos: No aplica, productos suministrados NO estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Taladros estériles: Radiación gamma

Electrodo de coagulación bipolar; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, largo; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, corto: Óxido de Etileno

Resto de los instrumentos: No aplica, productos suministrados NO estériles.

Nombre del fabricante:

Hoogland Spine Products GmbH



Lugar de elaboración:  
Feringastrasse 4, 85774 Unterföhring, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005868-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41647

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.23 16:17:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004).RÓTULO:**

**ENDOSCOPIOS, INSTRUMENTAL REUTILIZABLE, EJE (INJERTO) Y MANGO DE ELECTRODOS BIPOLARES:**

Fabricante: **Hoogland Spine Products GmbH**, Feringastrasse 4, 85774 Unterföhring, Alemania.  
Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

**Hoogland Spine Products**

**Instrumentos para cirugía endoscópica de columna**

**Modelo:** xxx

**REF:** xxx

**Contenido:** 1 un.

**LOTE N°:** xxx

**NO ESTÉRIL. Leer Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-94**

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

**ELECTRODOS BIPOLARES:**

Fabricante: **Hoogland Spine Products GmbH**, Feringastrasse 4, 85774 Unterföhring, Alemania.  
Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

**Hoogland Spine Products**

**Instrumentos para cirugía endoscópica de columna**

**Modelo:** xxx

**REF:** xxx

**Contenido:** 1 un.

**LOTE N°:**xxx

**Fecha de Vencimiento:** xxx

**Producto de un solo uso. ESTÉRIL: EO.**

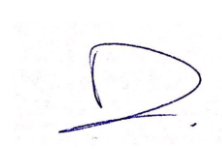
**Proteger de la luz y la humedad. Leer Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-94**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

**TALADROS ESTÉRILES (Fresas estériles descartables):**

Fabricante: **Hoogland Spine Products GmbH**, Feringastrasse 4, 85774 Unterföhring, Alemania.  
Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

**Hoogland Spine Products**

**Instrumentos para cirugía endoscópica de columna**

**Modelo:** xxx

**REF:** xxx

**Contenido:** 1 un.

**LOTE N°:**xxx

**Fecha de Vencimiento:**xxx

**Producto de un solo uso. ESTÉRIL: R.**

**Proteger de la luz y la humedad. Leer Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-94**

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

**ACLARACIÓN:** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455




## **ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO**

### **Hoogland Spine Products Instrumentos para cirugía endoscópica de columna**

#### **Información Importante**

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de cada utilización y consérvelas para el usuario o el personal especializado correspondiente en un lugar fácilmente accesible.

Lea atentamente las advertencias indicadas por este símbolo . El uso inadecuado de los productos puede causar lesiones graves a los pacientes, a los usuarios o a terceras personas

#### **Finalidad de uso**

Instrumentos para procedimientos quirúrgicos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos mínimamente invasivos de la columna.

### **1.ENDOSCOPIOS “Endo Stick TOM”**

#### **INFORMACIÓN DE USO**

Los endoscopios Maxmorespine® están destinados a la iluminación y visualización en procedimientos quirúrgicos endoscópicos mínimamente invasivos de diagnóstico y terapéuticos de la columna.

#### **Contraindicaciones**

Los endoscopios Maxmorespine® no están pensados para usarse en contacto directo con el sistema nervioso central, incluidos el cerebro, las meninges y la médula espinal.

#### **Efectos secundarios y complicaciones**

- Infección (ver “Riesgo de infección”)
- Quemaduras (ver “Riesgo de quemaduras”)
- Rotura de herramientas (ver “Manipulación segura”)
- Irritación de las raíces nerviosas
- Infección de la herida
- Hemorragia postoperatoria
- Hematomas

#### **Usuario previsto**

Los endoscopios solo deber ser usados por médicos que cuenten con la formación y cualificación necesarias. Un adecuado nivel de entrenamiento, conocimientos y experiencia en la aplicación clínica de las técnicas endoscópicas es un requisito esencial.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



### Riesgo de infección

No debe subestimarse el riesgo de infección tras un examen endoscópico. Es preciso considerar los factores de riesgo potenciales antes de comenzar la exploración. Los factores que incrementan el riesgo de provocar infecciones pueden dividirse en dos grupos:

#### *Factores relacionados con el procedimiento*

- Tipo y extensión del daño tisular en procedimientos terapéuticos;
- Circunstancias de la cirugía endoscópica (cirugía programada o urgente)
- Conocimientos y experiencia del usuario;
- Adecuada limpieza y desinfección del endoscopio y sus accesorios.

#### *Factores relacionados con el paciente*

- Pacientes inmunodeprimidos o con inmunosupresión (VIH, leucemia, linfoma, tratamiento inmunosupresor, hepatopatía o nefropatía avanzada, edad avanzada)



### Fuente luminosa combinada

Los endoscopios maxmorespine® pueden conectarse a las fuentes luminosas más habitualmente utilizadas en endoscopia médica mediante adaptadores. Es necesario verificar la correcta conexión antes del uso.



### Riesgo de quemaduras

Durante las cirugías endoscópicas, el extremo distal y la conexión del cable de luz pueden calentarse en exceso como consecuencia de la emisión de luz y de energía térmica. Debe evitarse el contacto directo entre el tejido y cualquier material inflamable. Los parámetros de iluminación deben ajustarse para obtener el brillo necesario. El valor más alto no debe utilizarse por defecto.

Al trabajar con electrodos de alta frecuencia, es preciso asegurarse de que el electrodo activo este siempre dentro de nuestro campo visual y de que no entre en contacto en ningún momento con el endoscopio u otros componentes metálicos de los instrumentos.

En la cirugía con laser, debe evitarse dirigir el haz del laser hacia el endoscopio y usar objetos reflectantes en el área operatoria.



### Incompatibilidad entre materiales

Los productos de limpieza y los desinfectantes podrían provocar daños importantes en los endoscopios. Dichos productos no deben contener los siguientes componentes:

- Agentes oxidantes
- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (pH mínimo permitido: 5)
- Productos fuertemente alcalinos (pH máximo permitido: 5)

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

- Fenoles o halógenos (por ej., cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Los productos de limpieza o desinfectantes usados conjuntamente deben ser compatibles entre sí. Se recomienda usar productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos.

- Nunca intente acelerar el enfriamiento de los endoscopios (por ej., con agua fría). Las fluctuaciones repentinas de temperatura pueden provocar la destrucción de los componentes ópticos.
- No exponga los endoscopios a temperaturas superiores a los 137°C (279°F).
- No use productos de limpieza abrasivos ni cepillos de acero, lana o metal en el proceso de limpieza.
- Evite utilizar métodos de esterilización por aire caliente, esterilización flash, por radiación, con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

### **Modo de entrega**

Los endoscopios se comercializan sin esterilizar, debiendo ser reprocesados y esterilizados por el usuario antes de la primera aplicación, así como antes de aplicaciones posteriores, de acuerdo con las siguientes instrucciones.



### **Manipulación segura**

Si desea colocar los endoscopios en un trocar, asegúrese de no ejercer flexión/presión en el instrumento durante la inserción o la extracción.

### **Inspección visual y funcional**

Se realizará una inspección visual y funcional tras cada proceso de limpieza y desinfección, como paso previo a la esterilización. Deberán seguirse las instrucciones recogidas en la sección “Inspección”.

Los endoscopios defectuosos, dañados o deteriorados, o aquellos en los que las inscripciones sean ilegibles o los números de referencia hayan sido borrados por la abrasión deben eliminarse de inmediato.

Siempre debe disponerse de un endoscopio esterilizado de repuesto para sustituir endoscopios que puedan resultar dañados durante su uso.

## **LÍMITES DEL REPROCESADO Y ELIMINACIÓN**

Si se siguen las instrucciones proporcionadas, el número de ciclos de reprocesamiento que se lleven a cabo tendrá escasa influencia en la vida útil de los endoscopios. La durabilidad de los endoscopios depende principalmente del cuidado, la manipulación y el uso adecuados. Rogamos eliminar el instrumental quirúrgico adecuadamente, o reciclarlos al final de su vida útil. Respete siempre la normativa nacional en materia de eliminación de residuos

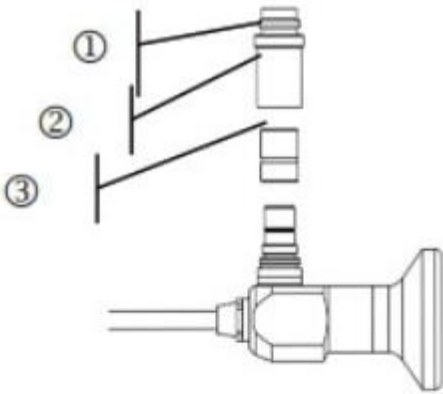
## **DESMONTAJE/ MONTAJE**

Los endoscopios deben desmontarse completamente antes de comenzar su limpieza y desinfección. Deben volver a ensamblarse tras la desinfección y antes de la esterilización.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

### Conexión del cable de luz



① Adaptador Storz® /Aesculap® /Olympus®

② Adaptador Wolf®-

③ Conexión ACMI®

#### Desmontaje:

- Desenrosque el adaptador ① o ② del endoscopio
- Si hay canales de trabajo:
  - Retire el tapón de sellado
  - Desenrosque el cuerpo de la válvula
  - Retire la válvula

#### Montaje:

- Atornille el adaptador ① o ② al dispositivo.
- Si hay canales de trabajo:
  - Coloque una nueva válvula
  - Atornille el cuerpo de la válvula
  - Inserte el tapón de sellado



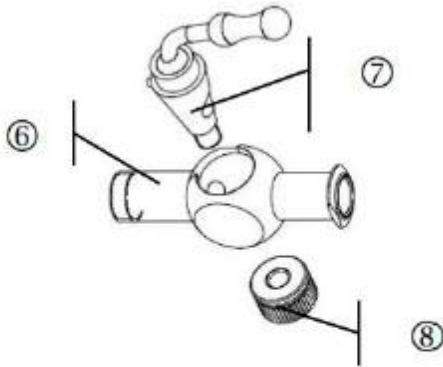
### Possible causa de infecciones

Para evitar infecciones, extreme las precauciones a la hora de desensamblar endoscopios contaminados.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

### Llaves de paso



- ⑥ Llave de paso
- ⑦ Válvula cónica
- ⑧ Tapón-muelle

### Desmontaje:

- Desatornille el tapón-muelle ⑧ y retire la válvula cónica ⑦ de la llave de paso ⑥.

### Montaje:

- Para evitar la corrosión y facilitar el correcto funcionamiento del dispositivo, la válvula cónica ⑦ debe tratarse con lubricante antes de cada proceso de esterilización.
- Al insertar la válvula cónica, asegúrese de que el perno guía quede acoplado a la guía y la palanca esté en posición de "abierto" y orientada hacia la abertura.
- Atomille el tapón-muelle ⑧ a la válvula cónica ⑦.
- Compruebe el correcto funcionamiento de las llaves de paso.

## REPROCESAMIENTO

### Preparación:



**Debe llevarse a cabo inmediatamente después de usarse:**

- Los endoscopios deben desmontarse completamente (ver sección "Desmontaje/montaje").
- Aclare con agua corriente fría (max.20°C) hasta remover las partículas contaminantes más gruesas de la

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

Una firma manuscrita en azul que parece decir "CF" o similar, con líneas decorativas.

Una firma manuscrita en azul que parece decir "D.", con una línea decorativa.



superficie de los endoscopios.

- Retire las partículas adheridas con un cepillo sintético suave.
- Evite utilizar productos limpiadores abrasivos o cepillos metálicos. No aplique demasiada fuerza durante la retirada manual de las partículas de contaminación.
- Vuelva a ensamblar las llaves de paso, si las hay (ver sección “Desmontaje/montaje”) y aclare todos los canales de trabajo 5 veces con una jeringa desechable (volumen min. 50 ml).
- El aclarado final del endoscopio debe realizarse con agua totalmente desalinizada para impedir la formación de partículas.
- Realice el secado con aire comprimido (en las cavidades) o con un paño sin pelusa.



### **Advertencia**

- Utilice solo agentes limpiadores testados con arreglo a las normas nacionales y locales de salud pública.
- En endoscopios con canales de instrumentación (canal de irrigación y de trabajo) el lumen interno deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente para evitar la fijación y permanencia de residuos orgánicos por medio de aldehídos.

### **Preparación de la limpieza/desinfección**

Requisitos previos para las lavadoras/desinfectadoras adecuadas:

- Para una limpieza optima de los endoscopios, seleccione un programa con un número suficiente de ciclos de lavado.
- Programa controlado de desinfección térmica ( $A0 > 3000$  o al menos 5 minutos a  $90^{\circ}\text{C}$ ) con efectividad probada.
- Mantenimiento periódico y efectividad probada (por ej., aprobación por DGHM o FDA o marcado CE según DIN EN ISO15883).
- Aclarado final con agua estéril o con bajo nivel de contaminación microbiológica (Max. 10 bacterias/ml) y de endotoxinas (Max. 0,25 endotoxinas/ml) (por ej., agua purificada/ altamente purificada).
- Fase de secado controlada.

Requisitos previos para los agentes de limpieza y desinfección adecuados:

- Aprobados para la limpieza de instrumental endoscópico con efectividad demostrada
- Aprobados por DGHM o FDA o marcado CE
- Compatibilidad de los productos de limpieza/desinfección entre si
- No deben contener sustancias químicas clasificadas (ver sección “Estabilidad de los materiales”).
- Utilice un agente enzimático de pH neutro.
- Altas concentraciones de cloro en el circuito de agua corriente pueden causar daños en los materiales (corrosión por picadura). El agua para el aclarado debe prepararse asegurándose de evitar una re contaminación con bacterias. Deben seguirse las especificaciones del fabricante en materia de concentración, temperatura y tiempo de exposición de los productos de limpieza y desinfectantes.

### **Limpieza previa**

1. Retire todos los adaptadores de luz y desmonte todas las válvulas (llaves) de paso (véase el capítulo "Llaves de paso").
2. Aclarar a fondo con agua fría del grifo (máx.  $20^{\circ}\text{C}$ ) para eliminar la contaminación gruesa.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

3. La contaminación persistente se eliminará sumergiendo los artículos en una solución de limpieza adecuada para endoscopios médicos (véase el capítulo "Incompatibilidad de materiales").
4. No utilice limpiadores abrasivos gruesos ni cepillos metálicos y evite aplicar una fuerza excesiva al eliminar manualmente la contaminación.
5. Vuelva a montar todas las válvulas (véase el capítulo "Llaves de paso") y enjuague todos los canales durante cinco veces con una jeringa (volumen mínimo de 50 ml)
6. Aclarar los endoscopios con agua desionizada

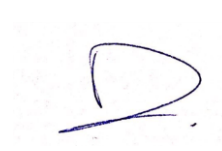
### **Limpieza y desinfección**

1. Asegure los endoscopios en los insertos de la lavadora/desinfectadora. Se evitará que el enjuague y el contacto entre los endoscopios y otros instrumentos se vean afectados.
2. Si los endoscopios incluyen llaves de paso, estas deben estar abiertas. Todos los canales de los endoscopios deben conectarse a los insertos especiales con dispositivo de enjuague.
3. No sobrecargue la lavadora/desinfectadora.
4. Inicie el programa\*
5. Los endoscopios deben retirarse de la desinfectadora inmediatamente tras acabar el lavado automático para evitar la formación de corrosión. No intente acelerar el enfriamiento (por ej., con agua).
6. Lleve a cabo las tareas de inspección y mantenimiento.

Un laboratorio homologado independiente verificó la compatibilidad de los endoscopios con los procesos mecánicos de lavado y desinfección utilizando una desinfectadora G7836 GD (desinfección térmica, Miele & Cie.GmbH & Co., Gutersloh) y el agente limpiador Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH &Co.KG, Hamburgo). Para ello se observó el proceso descrito anteriormente. \*Los parámetros del programa aplicado figuran en la siguiente tabla:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



Paso	Parámetro	
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague	Agua fría
	Tiempo de inmersión	60 s
Lavado	Temperatura	55°C
	Tiempo de inmersión	300 s
	Agente limpiador	neodisher mediclean
	Concentración:	0,5%
Post-enjuagado	Temperatura	Agua fría desionizada
	Tiempo de inmersión	120 s
Desinfección térmica	Temperatura	90°C (A <sub>3</sub> 3000)
	Duración	300 s

### Inspección

Antes de comenzar con la esterilización (tras la limpieza), es preciso inspeccionar con cuidado los endoscopios en relación con lo siguiente:

- Posibles daños en la superficie externa (deformación del eje, abolladuras, bordes cortantes, desgaste, corrosión, componentes doblados, sueltos o rotos)
- Estado de limpieza (detección macroscópica de suciedad visible o manchas)
- Presencia de restos de los agentes de limpieza o desinfección utilizados
- Examen de las 3 superficies ópticas mediante luz reflejada o una lupa (deben estar limpios y no presentar danos ni asperezas)

1. Ventana del objetivo
2. Ventana proximal u ocular
3. Conector óptico (cable de fibra óptica)

- Comprobar que la luz se transmita sin alteraciones entre la conexión del cable de fibra óptica y la salida de la luz (si es necesario, compare con un aparato nuevo)
- Posibles obstrucciones en los canales de trabajo

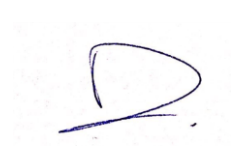
Los endoscopios defectuosos, dañados o deteriorados, o aquellos en los que las inscripciones sean ilegibles o los números de referencia hayan sido borrados por la abrasión, deben eliminarse de inmediato.

### Mantenimiento

- Las llaves de paso deben lubricarse tras cada limpieza y antes de la esterilización (ver sección 4 Desmontaje/montaje).

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 17455

- Utilice solo lubricantes cuya biocompatibilidad haya sido demostrada.  
El lubricante utilizado debe estar aprobado para procesos de esterilización por vapor.

### **Envasado**

- Los endoscopios deben estar ensamblados (ver capítulo Montaje/desmontaje)
- Todas las llaves de paso (si están presentes) deben estar abiertas.
- Sólo se utilizarán envases de esterilización desechables y/o contenedores de esterilización que sean adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura adecuada, permeabilidad al aire y al vapor)

El envase debe garantizar una protección óptima de los endoscopios esterilizados durante su transporte y almacenamiento.

- Los recipientes de esterilización reutilizables deben mantenerse de conformidad a las especificaciones del fabricante
- Los endoscopios deben asegurarse firmemente a los recipientes y protegerse de cualquier daño.
- Dada la gran influencia que tiene la idoneidad del envase sobre los resultados del proceso de esterilización, este deberá comprobarse cuidadosamente dentro del proceso y la determinación de los parámetros de esterilización.

### **Esterilización**

Los endoscopios deben ser esterilizados a través de un proceso de vacío previo fraccionado (DIN EN ISO 17665-1), tomando en consideración la normativa nacional aplicable.

La esterilización se llevara a cabo mediante un proceso de vacío previo fraccionado, con los siguientes parámetros:

*134°C / 273.2°F,*

*Tiempo de exposición: ≥5 minutos, 3 ciclos de vacío previo*

*Secado en vacío durante al menos 20 minutos.*

Deben seguirse las instrucciones de uso y los valores de carga máxima suministrados por el fabricante del autoclave. La autoclave debe instalarse, mantenerse, validarse y calibrarse de forma adecuada.

### **Información adicional**

Es responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el reprocesado llevado a cabo con los equipos y materiales del centro de reprocesamiento y por su personal consigue los resultados deseados. Para ello, suele ser necesaria la validación y la supervisión continua del proceso y del equipo utilizado.

## **ASISTENCIA TÉCNICA Y REPARACIONES**



### **Asistencia técnica y reparaciones**

Las reparaciones o modificaciones solo podrán ser realizadas por Hoogland Spine o por proveedores de servicio técnico autorizados que utilicen recambios originales. En caso de quejas o comentarios en relación con los productos, póngase en contacto directamente con nosotros.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



### **Envío de devoluciones para reparación**

Los productos defectuosos o que no cumplen con las especificaciones deben someterse al proceso completo de procesamiento antes de ser devueltos al servicio técnico para su reparación.

### **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

- Almacene los instrumentos en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteja los endoscopios de daños mecánicos.
- Almacenar y transportar en recipientes/envases seguros
- Manipular con extremo cuidado. No tire ni deje caer el dispositivo.

### **RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA**

Los endoscopios deberán usarse solo para la finalidad y en las especialidades para las que han sido diseñados, siempre por personal debidamente entrenado y cualificado. El facultativo (usuario) será responsable de la selección del dispositivo más idóneo para cada aplicación o uso quirúrgico y de adquirir la formación apropiada y un nivel de experiencia adecuado para la correcta manipulación de los dispositivos.

El uso de endoscopios dañados y/o contaminados es responsabilidad exclusiva del usuario. Ignorar estas instrucciones invalidará la garantía, así como cualquier reclamación realizada al amparo de la misma. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de manipulación incorrecta, preparación inapropiada o reparaciones no autorizadas.

## **2. FRESA MANUAL DESECHABLE PARA DISECCIÓN ÓSEA**

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El instrumental MaxMoreSpine® está diseñado exclusivamente para ser utilizado en cirugía de la columna lumbar por cirujanos experimentados que cuenten con formación específica en las técnicas quirúrgicas propias de la especialidad. Será responsabilidad del facultativo familiarizarse con dichas técnicas. La precisión del diagnóstico, la correcta selección de los pacientes y la adecuada aplicación de los cuidados quirúrgicos son elementos críticos para un uso idóneo del dispositivo y evitar lesiones intraoperatorias. En términos generales, debe adoptarse las precauciones requeridas en materia de asepsia y tenerse en cuenta la presencia de posibles anomalías anatómicas. Será responsabilidad del facultativo extremar las precauciones al trabajar en zonas próximas a órganos, nervios o vasos sanguíneos cuya lesión pueda comprometer la vida del paciente.

### **USO APROPIADO**

- Utilice el producto únicamente antes de su fecha de caducidad y de conformidad con estas instrucciones de uso.
- La fresa ósea sólo puede utilizarse de forma manual con el mango esférico proporcionado por el fabricante (número de referencia 1001 BH 001).

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

- **PRECAUCIÓN:** Compruebe la firmeza de la conexión entre la fresa y el mango esférico antes de comenzar a utilizar el producto.
- Antes de usar el producto, compruebe que la fresa ósea funciona correctamente y está exenta de daños.
- Utilice únicamente instrumentos que estén en perfecto estado desde el punto de vista técnico y de esterilidad.
- Absténgase de utilizar dispositivos que presenten daños (por ej. aquellos en los que el filo esté roto o romo); o si se observan fisuras o signos de corrosión.
- **PRECAUCIÓN:** Evite tocar el filo del dispositivo para evitar cualquier tipo de contaminación o infecciones.
- Las fresas óseas no están diseñadas para ser aplicadas a objetos metálicos (por ej. implantes).

### **Absténgase de utilizar la fresa si el envase estéril presenta daños**

#### **Un uso inapropiado podría provocar**

- daños a las raíces nerviosas, parálisis, pérdida de fuerza, dolor, lesiones o daños en el raquis, tejidos blandos, órganos internos, partes vitales o articulaciones.
- infecciones si los dispositivos no se limpian y esterilizan correctamente (núm. de referencia 1001-BD 001 y 1001-BD 051).
- fugas de LCR de la duramadre.
- lesiones a órganos, nervios y vasos sanguíneos cuya integridad es imprescindible para la vida.
- fracturas óseas, especialmente en aquellos casos que presenten deformación de la columna o debilidad ósea.
- cortes en la piel o en los guantes del personal de quirófano.

#### **Fuerza de agarre**

- No aplique fuerzas excesivas sobre el dispositivo para evitar lesiones al paciente o la deformación del instrumento.
- La fuerza de agarre óptima es de aproximadamente 2N (similar a la fuerza con la que se sujeta un bolígrafo al escribir).

#### **Embalaje, manipulación y almacenamiento**

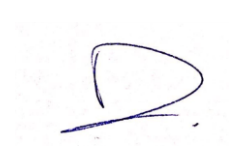
- La fresa ósea se comercializa ya esterilizada mediante rayos gamma y está diseñada para ser utilizada una única vez. **NO REESTERILICE EL DISPOSITIVO (1.0mmID).**
- Las fechas de esterilización y caducidad vienen consignadas en la etiqueta adherida al envase estéril.
- Inspeccione el envase estéril por si presenta algún daño. Absténgase de utilizar envases o productos dañados.
- El envase contiene etiquetas adhesivas para facilitar las tareas de documentación.
- Hasta ser utilizados, los productos deben almacenarse a temperatura ambiente, en un ambiente exento de polvo, humedad y contaminación.
- Use guantes durante la eliminación del producto para evitar el riesgo de contaminación e infección.

#### **Seguridad y responsabilidad**

Antes de manipular el producto, compruebe la idoneidad y las posibilidades de aplicación del mismo para la finalidad deseada. El uso del dispositivo es responsabilidad exclusiva del usuario final.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

**Hoogland Spine Product GmbH declina cualquier responsabilidad y no proporciona garantía alguna en relación con el uso de dispositivos dañados o reesterilizados, aquellos que han sido objeto de intentos de reparación infructuosos o aquellos no reparados por nuestro propio servicio de soporte técnico.**

#### **Planificación preoperatoria**

- Es preciso disponer de imágenes radiográficas y de RMN en los planos sagital y axial de no más de 3 meses de antigüedad para identificar el tamaño del agujero intervertebral, la altura de la cresta ilíaca y el tamaño y localización del fragmento desplazado.
- Se requiere el uso de fluoroscopia para obtener imágenes de los segmentos de la columna lumbar en dos planos.
- Es esencial el empleo un óptimo control anestésico a lo largo de todo el procedimiento (pacientes respondedores) para obtener un resultado satisfactorio.

**Pasos del procedimiento intraoperatorio a seguir: Consultar Instrucciones de uso del fabricante en castellano.**

#### **PRECAUCIÓN:**

- Es importante evitar que ni la aguja TOM Shidi ni las fresas óseas traspasen la línea interpedicular medial a fin de evitar lesiones a la médula espinal.
- introduzca las fresas óseas manuales en sentido antihorario para evitar daños a las partes blandas.
- El fresado debe realizarse de forma manual y bajo control radiográfico en dos planos, en dirección medial, hacia fragmento desplazado.
- El alambre-guía debe permanecer in situ.

#### **PRECAUCIÓN:**

- Compruebe que la fuente de luz y la cámara funcionan correctamente
- Es imprescindible ajustar el balance de blancos para optimizar la fidelidad del color
- Asegúrese de que los valores de flujo y presión son adecuados.

### **3. ELECTRODOS BIPOLARES, MANGO PARA ELECTRODOS BIPOLARES Y EJE (INJERTO) PARA ELECTRODOS BIPOLARES**

#### **INFORMACIÓN DE USO**

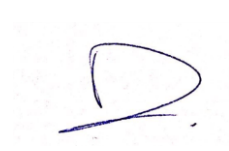
Los electrodos bipolares Maxmorespine® están previstos para su uso como coagulantes de los tejidos blandos para su aplicación en tejido blando en procedimientos quirúrgicos endoscópicos mínimamente invasivos.

#### **Descripción del dispositivo**

Los electrodos bipolares Maxmorespine® están diseñados con un extremo distal redondeado, un mango ergonómico en varios diseños y una conexión de enchufe plana. Los electrodos se venden como

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



electrodos de una sola pieza (1001-BE-003) o constan de una construcción de tres piezas (eje, electrodo y mango). El electrodo de una pieza y los electrodos 1001-BE 002 y 1001-BE 004 se venden como dispositivos estériles de un solo uso. El mango y los ejes están destinados a la reutilización.

### **Uso**

El dispositivo completamente montado (si es necesario el montaje) se conecta a un generador mediante un cable adecuado. Para su funcionamiento, el dispositivo debe introducirse a través de un canal de trabajo con el diámetro adecuado.

Tensión máx. de salida de generador  $U_{max}$ :

250 Vp

Cables de conexión adecuada para electrodos bipolares:

Los electrodos bipolares Maxmorespine® pueden conectarse a generadores de alta frecuencia que tengan la tensión Vp permitida a través de un enchufe plano utilizando los cables de conexión bipolares estándar.

### **Contraindicaciones**

Los electrodos bipolares Maxmorespine® no están destinados a ser utilizados en contacto directo con el sistema nervioso central. Esto incluye el cerebro, las meninges y la médula espinal.

### **Efectos secundarios y complicaciones por el uso de sistemas electroquirúrgicos**

- Daños en tejidos y nervios cuando se utiliza en la ubicación incorrecta
- Perforación de órganos
- Sangrado abundante repentino
- Quemaduras y daño térmico
- Incendio cuando se utiliza en combinación con gases quirúrgicos u otros materiales inflamables
- Infección de heridas

### **Usuario previsto**

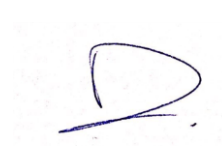
Los electrodos bipolares Maxmorespine® sólo deben ser utilizados por médicos formados y cualificados. Se requiere una formación, conocimientos y experiencia adecuados en la aplicación clínica de las técnicas de los electrodos bipolares. El médico que realiza el tratamiento o el usuario será responsable de la selección de los dispositivos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de la formación e información apropiadas y de un nivel de experiencia adecuado para el manejo de los dispositivos.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- La inobservancia de estas instrucciones de aplicación y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.
- Se aplican requisitos especiales cuando se utiliza la electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos (incluida la baja potencia de AF, la monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultarse a un cardiólogo o a un especialista adecuado.
- Todos los componentes deben ser revisados antes de la aplicación inicial y de cualquier otra aplicación para

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455





comprobar su funcionamiento.

- No utilice nunca dispositivos dañados.
- No utilizar nunca en presencia de materiales inflamables o explosivos.
- Debe evitarse la sobrecarga de los dispositivos. La sobrecarga puede provocar deformaciones o roturas y, por tanto, la pérdida de funcionalidad de los dispositivos.
- Los dispositivos que no se utilicen temporalmente no deben colocarse cerca del paciente.
- Active la corriente de AF sólo si las superficies de contacto están en el campo de visión y tienen buen contacto con el paciente. No tocar otros instrumentos metálicos, fundas de trocar, ópticas o similares.

### **Peligro de quemaduras**

- Incendio en relación con cortinas u otros materiales inflamables.
- Tramos de corriente alterna que provoquen quemaduras en lugares donde el paciente o el usuario entren en contacto con componentes no aislados.
- Explosiones causadas por chispas en la proximidad de gases inflamables.

### **Incompatibilidad de materiales**

Los limpiadores y desinfectantes pueden causar daños importantes a los electrodos bipolares maxmorespine®. No deben contener los siguientes componentes:

- Agentes oxidantes
- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido: 5)
- Fenoles o halógenos (p.ej. cloro, yodo o bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenado

### **Condiciones de entrega**

Las siguientes partes individuales de los electrodos bipolares maxmorespine® son productos de un solo uso y se esteriliza mediante óxido de etileno. Los productos se suministran en estado estéril y no pueden ser utilizados cuando el paquete está dañado.

1001- BE 002

1001- BE 003

1001- BE 004

Las siguientes partes individuales de los electrodos bipolares maxmorespine® se suministran en estado no estéril y deben ser reprocesadas y esterilizadas por el usuario antes del primer uso y antes de cada aplicación posterior según las instrucciones del apartado 5:

1001- BE 001/S

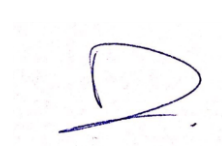
1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

### **Inspección visual y funcional**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



Es muy importante comprobar cada electrodo bipolar maxmorespine® antes de cada uso para ver si hay daños visibles o desgaste, por ejemplo, grietas, fracturas o defectos en el aislamiento.

Especialmente las áreas como las partes móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos deben ser revisados cuidadosamente.

En caso de que un electrodo se dañe durante la aplicación, se debe disponer de un segundo electrodo estéril como reemplazo.

## LIMITACIÓN DE REPROCESAMIENTO, ELIMINACIÓN

Si se respetan las instrucciones, el número de ciclos de reprocesamiento tiene poco efecto sobre la vida útil de los electrodos bipolares maxmorespine®. La durabilidad de los electrodos depende principalmente del cuidado, la manipulación y el uso adecuados.

Por favor, elimine los electrodos adecuadamente o recíclelos al final de la vida útil del producto. Deben respetarse las normativas y reglamentos locales vigentes en materia de eliminación de residuos.

## ENSAMBLAJE/DESENSAMBLAJE

El producto 1001-BE 003 no debe ensamblarse o desensamblarse.

Las siguientes instrucciones solo se aplican a los siguientes componentes:

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

Los electrodos bipolares maxmorespine® se desmontarán completamente antes de su limpieza y desinfección. Después de la desinfección y antes de la esterilización se volverán a montar completamente.

1. Inserte la sonda por la punta del eje.



Solo pueden utilizarse juntos los siguientes componentes:

- 1001-BE 001/s con 1001-BE 002

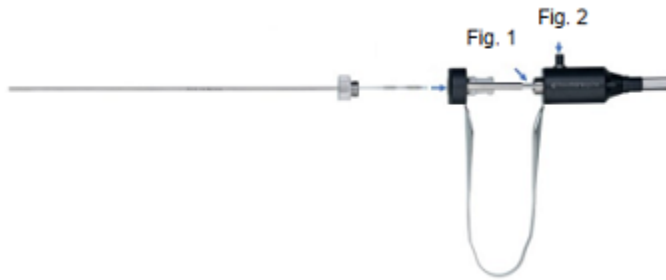
- 1001-BE 004/s con 1001-BE 004

2. Inserte la sonda hasta que alcance el fondo de la sonda hasta que llegue a la parte posterior del asa (Fig. 1)
3. Mantenga pulsado el botón negro (Fig.2 )
4. Siga deslizando la sonda hacia el interior del mango mientras mantiene pulsado el botón negro hasta que no avance más.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

5. Suelte el botón



6. Asegúrese de alinear las roscas con el eje y el mango y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que no pueda girar más



### ATENCIÓN

Forzar el giro o una alineación incorrecta destruirá la rosca y anulará la garantía.

### REPROCESAMIENTO

#### Advertencia

- Sólo se utilizarán productos de limpieza probados de acuerdo con la normativa local vigente en materia de salud pública.
- El lumen interno se limpiará y desinfectará cuidadosamente para evitar la fijación y conservación de residuos orgánicos por medio de aldehídos.

#### Prerrequisitos para agentes limpiadores y desinfectantes adecuados:

- Aprobación para la limpieza del eje y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® con eficacia comprobada (por ejemplo, aprobación de la DGHM o la FDA o certificación de la marca CE)
- Compatibilidad de los limpiadores/desinfectantes entre sí
- Los productos químicos enumerados (véase la sección "Incompatibilidad de los materiales") no deben estar presentes.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

Una firma manuscrita en tinta azul que parece decir 'CF'.

Una firma manuscrita en tinta azul que parece decir 'D.'.

- Debe utilizarse un agente de base enzimática con valor de pH alcalino.
- Una mayor concentración de cloruro en el circuito de agua del grifo puede provocar daños en el material (corrosión por picadura). El agua de lavado debe prepararse de forma que se evite la recontaminación con bacterias. Deben respetarse las especificaciones del fabricante en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de exposición de los limpiadores y desinfectantes.

### **Limpieza / desinfección**

1. El mango y los ejes de los electrodos bipolares maxmorespine® se fijarán a los insertos de la lavadora/desinfectadora. Se evitará que el enjuague y el contacto entre el eje y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® u otros instrumentos se vea afectado.
2. El equipo de lavado/desinfección no deberá sobrecargarse.
3. Arranque el programa (de lavado, desinfección, drenaje de agua según EN ISO 15883):
  - Minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable; máx. 40°C)
  - Drenaje de agua
  - Lavar durante 10 minutos con agua desionizada(55°C) con detergente alcalino suave al 0,5 % (200 ml)
  - Drenaje de agua
  - Lavado durante 1 minuto con agua desionizada
  - Drenaje de agua
  - Lavado durante 1 minuto con agua desionizada
  - Drenaje de agua
4. Desinfección térmica automática en equipo de lavado-desinfección observando los requisitos nacionales para el valor A0: p.ej. valor A0 3000:
  - 3 minutos de desinfección con agua desmineralizada a 90°C
  - Drenaje de agua
5. Secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora durante al menos 15 minutos. Si es necesario, secado manual posterior con un paño sin pelusas si se detecta humedad en el aparato.

Debe llevarse a cabo la inspección y el mantenimiento.

### **Inspección**

Antes de la esterilización después de la limpieza, el vástago y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® deben ser inspeccionados minuciosamente para detectar los siguientes aspectos:

- daños externos (eje deformado, abolladuras, bordes afilados, desgaste, corrosión, componentes doblados, sueltos o rotos)
- Limpieza macroscópica (libre de suciedad visible, libre de manchas)
- Residuos de limpiadores o desinfectantes
- Eje sin obstrucciones

Los componentes sucios deben ser enviados a reprocesamiento. Los componentes que no funcionen correctamente o que estén defectuosos o muy desgastados, o los componentes con marcas irreconocibles, números de pieza desaparecidos o eliminados (desgastados), deberán eliminarse inmediatamente.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



### **Mantenimiento**

- Deje que los componentes se enfríen a temperatura ambiente
- Volver a montar los componentes desmontados.
- Todas las piezas móviles se tratarán con productos de cuidado esterilizables por vapor a base de aceite de parafina.
- El aceite de parafina aplicado debe cumplir con la farmacopea vigente y ser fisiológicamente seguro.

### **Embalaje**

- Sólo se utilizarán envases o embalaje de esterilización desechables y/o contenedores de esterilización que sean adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura adecuada, permeabilidad al aire y al vapor - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- El embalaje deberá garantizar una protección óptima del eje estéril y del mango de los electrodos bipolares maxmorespine® durante el transporte y el almacenamiento
- Los contenedores de esterilización reutilizables deben mantenerse de acuerdo con las especificaciones del fabricante
- El vástago y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® deben fijarse de forma segura en los contenedores y estar protegidos contra daños.
- Dado que la idoneidad del envase o embalaje influye considerablemente en los resultados de la esterilización, ésta se comprobará dentro del proceso y la determinación de los parámetros de esterilización.

### **Esterilización**

La esterilización del vástago y del mango de los electrodos bipolares maxmorespine® se realizará aplicando un proceso de prevacío fraccionado (según la norma DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los respectivos reglamentos locales vigentes.

La esterilización se llevará a cabo mediante un proceso de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

134°C / 273.2°F,

≥5 minutos de retención,

3 ciclos de prevacío

Secado en el vacío durante al menos 20 minutos.

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima con material de esterilización. El autoclave debe estar correctamente instalado, mantenido, validado y calibrado.

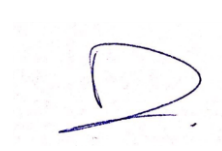
### **Información adicional**

Es responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el reprocesamiento se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal capaces de lograr los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y el control rutinario del proceso y del equipo utilizado.

## **SERVICIO Y REPARACIÓN**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



Las reparaciones o modificaciones sólo podrán ser realizadas por Hoogland Spine o por centros de servicio autorizados, utilizando piezas de repuesto originales. En caso de quejas o comentarios sobre los productos, póngase en contacto con nosotros directamente.

### **Devolución**

Los productos defectuosos o no conformes deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

### **ALMACENAJE Y TRANSPORTE**

- Guarde los dispositivos en un lugar limpio, fresco y seco.
- Protegerlos de daños mecánicos
- Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros.
- Manipular con el máximo cuidado, no tirar ni dejar caer

### **Condiciones adicionales de transporte y almacenaje para dispositivos estériles**

- Mantener protegido frente a luz solar
- Mantener seco

### **RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA**

El uso de electrodos dañados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. El incumplimiento de estas instrucciones de uso anulará la garantía o los derechos de garantía. No aceptamos ninguna responsabilidad en caso de manipulación indebida, preparación incorrecta o inadecuada o reparaciones no autorizadas.

### **4. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE**

El instrumental maxmorespine® está diseñado para adaptarse a los requisitos específicos del cirujano. No use este instrumental en aplicaciones no contempladas en estas instrucciones de uso.

El instrumental maxmorespine® ha sido diseñado exclusivamente para ser utilizado en cirugía de la columna lumbar, por cirujanos experimentados que hayan sido entrenados en la aplicación de las técnicas quirúrgicas pertinentes. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas requeridas.

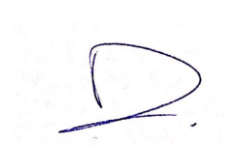
Un diagnóstico certero, una correcta selección de los pacientes y unos cuidados quirúrgicos adecuados son críticos para el óptimo uso del instrumental y para evitar lesiones intraoperatorias. Es preciso tomar todas las medidas de asepsia oportunas y tener en cuenta las posibles anomalías anatómicas que pudiera presentar el paciente.

El cirujano debe extremar las precauciones cuando la zona operatoria esté próxima a órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos. Al igual que con cualquier instrumento quirúrgico, no debe ejercerse una fuerza excesiva sobre ninguno de los componentes del instrumental endoscópico maxmorespine®. De esta forma se evitarán roturas o deformaciones del dispositivo (que lo volverían inutilizable) o posibles lesiones al paciente. Lea y siga todas las instrucciones suministradas por el fabricante del instrumental.

**Un uso inadecuado podría causar:**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



- Lesiones en las raíces nerviosas, parálisis, debilidad, dolor, lesión o daños en el raquis, tejidos blandos, órganos internos, partes vitales o articulaciones
- Infecciones, si los instrumentos no han sido correctamente limpiados y esterilizados
- Perforación de la duramadre con fugas de LCR
- Lesiones a órganos vitales, nervios y vasos sanguíneos
- Fracturas óseas, especialmente en casos de deformaciones raquídeas o debilidad ósea
- Cortes en la piel o guantes del personal de quirófano

SI la etiqueta no especifica que un instrumento es desechable, podrá utilizarse más de una vez. Rogamos lea la información relativa a los procesos de limpieza esterilización.

Asegúrese de limpiar y esterilizar todos aquellos instrumentos que se comercialicen sin esterilizar antes de utilizarlos. El instrumental estéril estará claramente identificado como tal en la etiqueta adherida a su envase. La esterilidad del instrumental comercializado como estéril solo podrá garantizarse si el paquete se encuentra intacto. Compruebe siempre la fecha de caducidad. Tanto los envases de productos estériles como no estériles deben estar intactos en el momento de su recepción.

Es preciso comprobar la integridad y eficiencia funcional de todos los productos, asegurándose asimismo de que no presentan daños o indicios de haber sido usados con anterioridad. No use productos dañados ni productos procedentes de envases dañados.

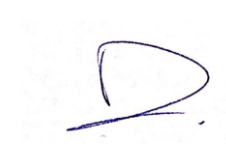
Una manipulación inapropiada o un proceso de limpieza y esterilización inadecuado, así como la presencia de dobladuras o roturas, podrían volver el producto inutilizable para su propósito original, haciéndolo incluso peligroso para el paciente o el personal de quirófano.

Absténgase de utilizar instrumentos que presenten signos evidentes de desgaste excesivo o daños, o que estén incompletos o sean inutilizables. Los instrumentos dañados no deben volver a utilizarse y deben ser devueltos al fabricante para su reparación. Descontamine los instrumentos dañados o de un solo uso siguiendo el procedimiento aprobado por su hospital. Para proteger al personal de nuestro departamento de asistencia técnica (reparaciones) solo aceptaremos para su devolución instrumentos y aparatos que hayan sido sometidos a un proceso de limpieza/esterilización correcto. En caso de detectarse residuos en los productos enviados para su reparación, el fabricante se reserva el derecho de facturar la reparación requerida al cliente o de rechazar de plano la reparación. Hoogland Spine Product GmbH declina cualquier responsabilidad y no ofrece garantía alguna en relación con instrumentos dañados, manipulados por terceros o aquellos que no hayan sido reparados por nuestro servicio de asistencia técnica.

## **Instrucciones de reprocesamiento**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455





Instrucciones de reprocesamiento según la norma DIN EN ISO 17664

Método:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza</li> <li>• Desinfección</li> <li>• Esterilización por vapor de agua (DIN EN ISO 17665-1)</li> </ul>
Notas:	<p>Los instrumentos se comercializan sin esterilizar y deben limpiarse y posiblemente desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.</p> <p>La norma DIN EN ISO 17664 establece un método de limpieza/esterilización que se describe más abajo. Pueden usarse métodos distintos al recomendado, pero el usuario será responsable de validar dichos métodos en cada caso. Los instrumentos pueden ser reprocesados únicamente por personal que cuente con las cualificaciones necesarias, haya sido debidamente entrenado y esté en condiciones de evaluar los riesgos potenciales así como sus posibles consecuencias.</p> <p>La puesta en práctica de métodos de limpieza, desinfección, y esterilización validados, así como una clara especificación de las pautas que deben seguirse al cargar los equipos de limpieza y desinfección y los productos esterilizantes forman la base del aseguramiento de calidad.</p>

Restricciones relativas a la reparación y reutilización:	<p>Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible definir un número máximo de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por el cuidado con el que se manipulan y utilizan. Los productos defectuosos deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento antes de ser remitidos al fabricante para su reparación.</p> <p>Los productos que no pueden repararse deben desecharse siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales. ¡No use productos dañados!</p>
<b>INSTRUCCIONES</b>	
Lugar de uso:	<p>Elimine cualquier resto orgánicos que pueda encontrarse en la superficie del instrumento con una toallita de papel (desechable). Se recomienda reprocesar el instrumental lo antes posible tras ser utilizado. Los instrumentos deben ser desinfectados manualmente después de usarse para reducir el riesgo de infección. Para desinfectar los instrumentos, sumérgalos en una solución desinfectante. Asegúrese de que los instrumentos queden completamente cubiertos por la solución desinfectante y de que no se hayan formado burbujas de aire en su superficie. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.</p>
Preparación para la descontaminación:	<p>Si los instrumentos son desmontables, desmóntelos antes del reprocesamiento, Elimine la contaminación de la superficie con agua corriente.</p>
Aclarado: (tras la limpieza manual y desinfección química, y como paso previo a la limpieza mecánica y desinfección)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque los instrumentos ya limpios en una cubeta llena de agua corriente limpia y utilice agua corriente para cada proceso de aclarado.</li> <li>• Enjuague todos los canales completamente con agua</li> <li>• Enjuague las superficies exteriores exhaustivamente con agua.</li> <li>• Retire los instrumentos del agua.</li> <li>• Con un chorro de aire, elimine cualquier resto de agua que hubiese podido quedar tras el aclarado.</li> </ul>
Pre-limpieza manual:	<p>Prepare la solución desinfectante en la que se sumergirán los instrumentos utilizando desomodan ID (3%) o desomodan InstruPlus (3%).</p> <p>Una vez sumergidos los instrumentos en el desinfectante, límpielos con un cepillo suave o con una jeringa hasta que no haya más contaminación a la vista. Los instrumentos deben permanecer sumergidos en la solución 15 minutos. Tras retirarlos, aclárelos con agua desionizada.</p>
Limpieza y desinfección automáticas:	<p>Debe utilizarse un método mecánico (de limpieza y desinfección) para limpiar/desinfectar el instrumental. La norma RKI ("Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios") desaconseja usar métodos manuales debido a su menor efectividad.</p> <p>Si es factible una limpieza mecánica, ésta será preferible antes que una limpieza manual dado que es la mejor manera de obtener un método estandarizado. En virtud de las normas internacionales (EN ISO 15883) y nacionales, sólo podrán usarse métodos de limpieza y desinfección mecánicos validados. Es importante tener</p>

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 17455






en cuenta las siguientes cuestiones en relación con el reprocesamiento mecánico:

- Para un reprocesamiento mecánico efectivo es necesario que las bandejas, soportes, recipientes, etc. con perforaciones en su superficie contengan la carga apropiada.
- Es importante que dichas bandejas, soportes y recipientes no estén sobrecargados para permitir un lavado efectivo.
- Los instrumentos de mayor tamaño deben colocarse en las bandejas asegurándose de que no impidan que los demás instrumentos también queden limpios.
- Los instrumentos con cavidades deben lavarse también en su interior. Deben utilizarse dispositivos de limpieza diseñados específicamente para estos instrumentos.
- Para evitar cualquier daño, los instrumentos deben almacenarse teniendo en cuenta su fragilidad mecánica.
- Una vez lavados, los instrumentos deben retirarse de inmediato de la máquina ya que dejarlos en una máquina cerrada provocaría corrosión debido a la humedad del ambiente.
- En general, se recomienda utilizar métodos que separen las fases de limpieza y desinfección. Existen métodos de reprocesamiento mecánico tanto térmicos como termoquímicos. Se recomienda utilizar métodos de desinfección térmica.
- En los métodos térmicos, la desinfección se consigue a temperaturas más altas con un tiempo de exposición establecido. El valor  $A_0$  introducido por la norma EN ISO 15883-1, Apéndice A, se utiliza como medida de la efectividad de la desinfección.

Método de limpieza recomendado:

Un programa de reprocesamiento mecánico con desinfección térmica comprende los siguientes pasos:

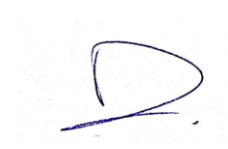
Lavadora/desinfectadora: Miele G 7835 CD

Programa de limpieza: Vario TD AD

1. Preaclarado con agua corriente fría
2. Retirar el agua
3. Prelavado con agua corriente fría
4. Evacuar el agua
5. Limpieza con agua corriente a 55 °C de temperatura durante al menos 5 minutos. Utilizar el agente limpiador alcalino Mediclean Neodisher (Dr. Weigert). Concentración: 0.5%
6. Evacuar el agua
7. Aclarar con agua desionizada

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



8. Desinfección térmica a 92 +/- 2°C > 10 minutos.
9. Neutralización con agua desionizada y el agente Neodisher Z (Dr. Weigert). Concentración: 0.1%
10. Evacuar el agua
11. Secado de los instrumentos con el ciclo de secado de la limpiadora/ desinfectadora a 50°C durante 30 minutos. En su caso, puede también realizarse un secado manual con la ayuda de un paño de microfibras. Las cavidades de los instrumentos deben secarse con aire comprimido estéril.

Mantenimiento, control, prueba de funcionamiento:	Los instrumentos limpiados de forma incorrecta deberán ser limpiados, desinfectados y aclarados nuevamente tal y como se describe en la sección "Limpieza y desinfección automáticas". Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente. Retire los instrumentos dañados y envíelos al servicio técnico para su reparación. Es imprescindible esterilizar los instrumentos antes de enviarlos al servicio de reparaciones.
Envasado:	En cumplimiento de la normativa (ISO 11607-1), los instrumentos sometidos a esterilización deben llevar un doble envoltorio. Cualquier incumplimiento de esta norma debe estar debidamente justificado.
Esterilización:	Según la normativa EN, al utilizar instrumentos estériles en un paciente se presume que tales instrumentos fueron adecuadamente limpiados y desinfectados, esterilizados en un sistema de barrera estéril aprobado siguiendo un método validado, y almacenados según las normas aplicables al almacenamiento de productos estériles. Por ello es importante utilizar únicamente unidades y métodos de esterilización que permitan un proceso de esterilización apropiado. Los accesorios de esterilización y los sistemas de barrera estéril deben ser compatibles con el contenido del sistema y el método de esterilización aplicado. Deben seguirse las instrucciones correspondientes al uso correcto de las unidades de esterilización.  <u>Método de esterilización recomendado:</u> Parámetros de esterilización (esterilización por vapor con calor húmedo según la norma DIN EN ISO 17665-1, tipo B autoclave): doble vacío previo, 134°C durante 5 minutos, ciclo de secado de 5 minutos (validado según: ciclo parcial, 132°C durante 2,5 minutos y ciclo de secado de 5 minutos).  Compruebe si se han producido daños en el envase de los productos estériles tras la esterilización. Controle los indicadores de esterilización.
Almacenamiento:	Almacene los instrumentos esterilizados en un envase para materiales esterilizados dentro de un armario cerrado donde queden protegidos del polvo, la humedad y las oscilaciones de temperatura.

Información adicional:	<p>En caso de que las sustancias químicas o la maquinaria descritas en este documento no estuvieran disponibles y, por ello, el procedimiento de reprocesado no se pudiera llevar a cabo según las indicaciones aquí recogidas, será responsabilidad del usuario validar el método que ha utilizado.</p> <p>Puede obtenerse información adicional sobre el reprocesado de productos sanitarios en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="http://www.rki.de">http://www.rki.de</a></li> <li>- <a href="http://www.a-k-i.org">http://www.a-k-i.org</a></li> <li>- Recomendaciones de la Comisión de higiene hospitalaria y prevención de enfermedades infecciosas del Robert Koch Institute (RKI) y del Instituto de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) de Alemania relativas a los "Requisitos de higiene en el reprocesado de productos sanitarios".</li> <li>- Para su información, ya que el producto no puede reesterilizarse: DIN EN ISO 17664. "Esterilización de productos sanitarios". Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables (ISO 17664 2004). Versión alemana.</li> </ul>
------------------------	--

## Instrucciones de reprocesado punzón óseo de kerrison

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 17455




**Nota:**

- Nunca sumerja los instrumentos en una solución isotónica (por ej. una solución de suero fisiológico). Esto se debe a que el contacto prolongado con soluciones de suero fisiológico suele provocar corrosión severa y agrietamiento.
- Retire todos los restos visibles de material orgánico, especialmente los residuos salinos, inmediatamente después de cada procedimiento.

**Prelavado manual**

1. El aparato debe ser desmontado antes de su reprocesamiento
2. Aclare la caña con una pistola de agua durante 10 segundos (presión estática de 3,8 bares)
3. Sumerja los instrumentos en agua fría durante 5 minutos
4. Cepille los instrumentos con un cepillo suave hasta retirar todos los residuos visibles.
5. Aclare todas las aberturas, superficies de difícil acceso, orificios y espiras de rosca con una pistola de agua durante 5 segundos con una presión estática de 3,8 bares. Realice un aclarado a presión de las cavidades con una pistola de agua durante 10 segundos.
6. Sumerja los aparatos en un baño isotónico durante 10 minutos y aplíqueles la solución de limpieza (neodisherMediCleanforte al 0,5% a 40° C)

**Lavado automático**

Lavadora-desinfectadora: G 7836 CD (Miele)

Programa de lavado: Oxivario

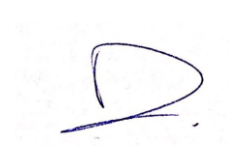
Paso	Tiempo	Proceso	Agente	Temp. (°C)
1.	2	Prelavado	Agua corriente	fría
2.		Escurredo		
3.	5	Lavado	Agua corriente Neodisher Mediclean al 0,5% (Dr. Weigert, Hamburgo)	55°
4.		Escurredo		
5.	3	Neutralización	Agua corriente	10°-25°
6.		Escurredo		
7.	2	Aclarado	Agua desionizada	10°-25°
8.		Escurredo		

**Desinfección**

Realice la desinfección térmica mecánica con arreglo a las normas nacionales y un valor A0 = 3000.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



## **Secado**

Seque el exterior de los aparatos utilizando el ciclo de secado de la desinfectadora.


Si fuera necesario, puede realizarse un secado manual con un paño de microfibra. Seque las cavidades del instrumento con aire comprimido estéril.

## **Esterilización**

Antes de preparar los componentes de los instrumentos para su esterilización, lubrique cuidadosamente su superficie y, especialmente, todas sus piezas móviles. Se recomienda utilizar productos de silicona termorresistentes y libres de grasas. El lubricado ayuda a preservar el correcto funcionamiento de las piezas móviles y de las roscas e impide la acumulación de restos minerales en la superficie de los instrumentos, que más tarde podría provocar averías. Los productos lubricantes deben ser biocompatibles y estar aprobados para su aplicación a productos sanitarios. Tenga en cuenta que la lubricación de los aparatos debe realizarse de forma rutinaria después de cada limpieza (ultrasonido, etc.) y antes de cada proceso de esterilización.

Los productos deben esterilizarse utilizando el proceso de vacío previo fraccionado (EN ISO 17665), con arreglo a las normas nacionales pertinentes.

- 3 fases de vacío previo a una presión mínima de 60 milibares
- Calentamiento hasta alcanzar una temperatura de esterilización de 132°C
- Tiempo de exposición: 3 a 5 min.
- Tiempo de secado: 10min.

 En caso de sospecha de contaminación por priones (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) vuelva a procesar los aparatos y deséchelos a continuación.

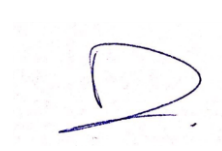
## **Almacenamiento**

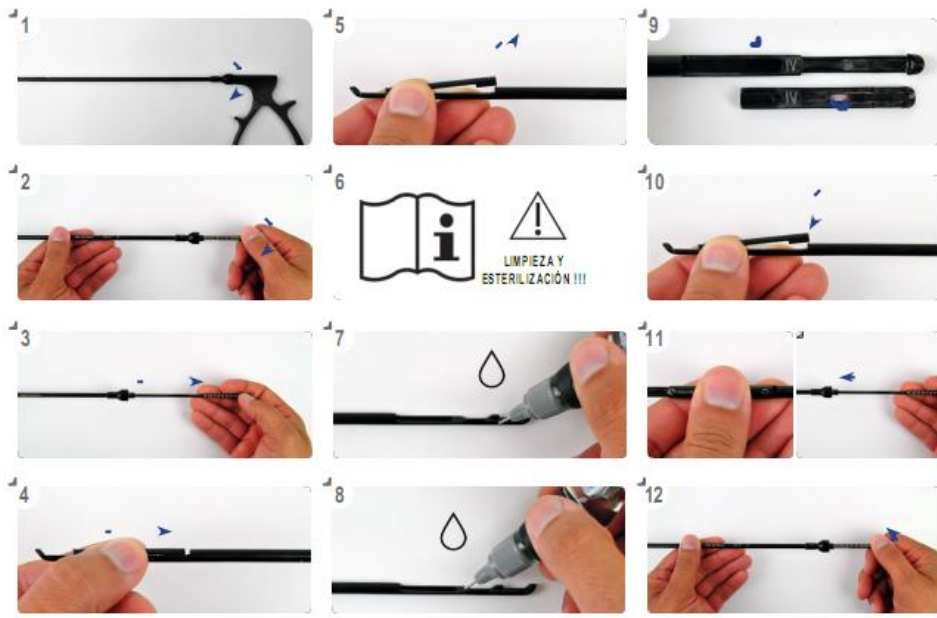
Almacene los instrumentos esterilizados en un ambiente seco limpio y libre de polvo a una temperatura moderada de entre 5°C y 40°C

## **Instrucciones de mantenimiento punzones Kerrison y de estenosis para endoscopia**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455





### Garantía

Nuestros productos se fabrican con materiales de alta calidad y están sujetos a controles de calidad antes de su comercialización. No obstante, en caso de detectar algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica.

No podemos garantizar que los productos sean apropiados para procedimientos quirúrgicos concretos. Corresponde al usuario tomar, por sí mismo, una decisión en este sentido. Declinamos cualquier responsabilidad por daños accidentales o derivados del uso de este producto.

Hoogland Spine Products GmbH declina cualquier responsabilidad en aquellos casos donde pueda demostrarse que las instrucciones de uso no fueron seguidas adecuadamente.

### Precaución

El fabricante declina cualquier responsabilidad en relación con el reprocesamiento si el instrumental se utiliza en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o con infección por VIH. El procesamiento de instrumentos utilizados en el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o infección por VIH requiere validaciones especiales y un control estricto del método por el usuario.

En caso de duda, contacte con su distribuidor local maxmorespine® o con: Hoogland Spine Products GmbH.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

**Fabricado por: Hoogland Spine Products GmbH, Feringastrasse 4, 85774 Unterföhring, Alemania**

**Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto se suministra envasado; por lo cual se colocará externamente en el rótulo del producto:**

**Importado por:Sheikomed S.R.L.,Av. Pueyrredón 860 4° Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.**

**Directora Técnica:** Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-94 **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** SHEIKOMED SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.06 08:16:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.06 08:16:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005868-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005868-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1959-94

Nombre descriptivo: Instrumentos para cirugía endoscópica de columna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-621 Instrumental para microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hoogland Spine Products

Modelos:

Dispenser de alambre guía

1001-GW 004

1001-GW 005



Bandejas/ contenedores

1001-IS 001

1001-IS 002

1001-IS 003

Filtro de teflon

1001-IS 004

Bandejas/ contenedores

1001-IS 005

1001-IS 006

1001-IS 007

1001-IS 008

1001-IS 009

1001-IS 010

1001-IS 011

1001-IS 012

1001-IS 013

1001-IS 014

Mango de pinza bipolar para electrodos flexibles con enchufe plano

1001-BE 001/H

Injerto de mango de pinza bipolar para electrodos flexibles, largo

1001-BE 001/s

Electrodo de coagulación bipolar, flexible, largo

1001-BE 002

Electrodo de coagulación bipolar

1001-BE 003

Injerto de mango de pinza bipolar para electrodos flexibles, corto

1001-BE 004/S

Electrodo de coagulación bipolar, flexible, corto

1001-BE 004

Manguito

1001-AS 001

1001-CS 001

1001-CS 002

1001-ES 04

1001-ES 05

1001-ES 06

1001-ES 08

1001-ES 09

1001-ES 10

1001-ES 11

1001-ES 13

1001-ES 14

1001-ES 17

1001-ES 19

1001-ES 20

1001-ES 21

1001-ES 22

1001-ES 23

1001-ES 24

1001-ES 25

1001-ES 26

1001-ES 27

1001-ES C

Retractor de raíz nerviosa

1001-NRR 01

1001-NRR 02

Alambre guía

1001-CW 001

1001-GW 001

1001-GW 002

1001-GW 003

1001-GW 003N

1001-GW 006

1001-GW 008

Tijeras

1001-HS 001

1001-HS 001-D

1001-HS 002

1001-HS 002-D

Gancho

1001-TH 001

1001-TH 002

Dispositivo de abrasión

1001-ABR 1

1001-ABR 2

1001-ABR 3

1001-ABR 4

1001-ABR 5

1001-ABR 6

1001-ABR 7

1001-ABR 8

1001-ABR 9

1001-MDA 001

1001-MDA 002

1001-S 01

Mango de bola

1001-BH 001

Cinzel

1001-CH 01

1001-CH 02

1001-CH 03

1001-CH 04

Dilatador

1001-CD 001  
1001-DC 001  
1001-DC 002  
1001-DC 003  
1001-DC 004  
1001-DC 005  
1001-DC 006  
1001-DC 010  
1001-DC 011  
1001-DC 012  
1001-DC 013  
1001-DC 014  
1001-DC 015  
1001-DC 016  
1001-DC 017  
1001-DC 018

Disector

1001-DI 01  
1001-DI 03  
1001-DI 04  
1001-DI 05

Elevador

1001-FE 001

Regla

1001-AI 003

Martillo indoloro

1001-AI 001

Sonda

1001-FP 001  
1001-FP 002  
1001-FP 003

Cuchilla

1001-AI 005

Taladros

1001-BB 001  
1001-BD 001.2  
1001-BD 002  
1001-BD 002C  
1001-BD 003  
1001-BD 003C  
1001-BD 003B 1/2  
1001-BD 004  
1001-BD 004B 1/2  
1001-BD 005  
1001-BD 006

1001-BD 007  
1001-BD 008  
1001-BD 005B 1/2  
1001-BD010  
1001-BD 051.2  
1001-BDSS-01  
1001-CT 001A  
1001-CT 002A  
1001-DR 001  
1001-DR 002  
1001-MDT-001  
1001-TR 002  
1001-TS 001  
1001-TS 002  
1001-TS 003  
1001-TS 004-1  
1001-TS 005  
Forceps  
1001-EF 007  
1001-EF 007B-D  
1001-EF 007-D  
1001-EF 008  
1001-EF 009  
1001-EF 009B-D  
1001-EF 009-D  
1001-FF 001  
1001-FF 001-1  
1001-FF 001-1-D  
1001-SF 001  
1001-SF 001-D  
1001-SF 002  
1001-SF 002-D  
1001-EF 004  
1001-EF 004/S  
1001-EF 035  
1001-EF 035B-D  
1001-EF 035-D  
1001-EK 001  
1001-EK 002  
1001-EK 002/S  
1001-EK 002/S.2  
1001-EK 003  
1001-EK 003/S  
1001-EK 003/S.2  
1001-EK 004/S  
1001-EK 004/S.2

1001-EK 005/S  
1001-EK 005/S.2  
1001-EP 001  
1001-EP 002/130  
1001-EP 002/90  
1001-EP 002/H  
1001-EP 003/130  
1001-EP 003/90  
1001-EP 004  
1001-EP 005  
1001-EP 006  
1001-EP 007  
1001-RF 001-D  
1001-RF 002  
1001-SK 001/H  
1001-SK 001/S  
1001-SK 001/S.2  
1001-SK 002  
1001-SK 002/S  
1001-SK 002/S.2  
1001-SK 003  
1001-SK 003/S  
1001-SK 003/S.2  
1001-SK 004  
1001-SK 004/S  
1001-SK 004/S.2  
1001-SK 005  
1001-SK 005/S  
1001-SK 005/S.2  
1001- EF 001/B  
1001- EF 001/B-D  
1001-CF 001  
1001-CF 001-D  
1001-CF 002  
1001-DF 001  
1001-DF 001-D  
1001-EF 001  
1001-EF 001/1  
1001-EF 001/1B-D  
1001-EF 001/1-D  
1001-EF 001/1MD  
1001-EF 001/1M-D  
1001-EF 001/1MU  
1001-EF 001-D  
1001-EF 002  
1001-EF 002-D

1001-EF 003/1  
1001-EF 003/1-D  
1001-EF 003/1L  
1001-EF 003/1L-D  
1001-EF 003/1U  
1001-EF 003/B  
1001-EF 003/B-D  
1001-EF 005/1  
1001-EF 005/1B-D  
1001-EF 005/1-D  
1001-MF 001  
1001-MF 001-D  
1001-MF 002-D  
1001-UH 001  
Endo Stick TOM  
1002-TS 001  
1002-TS 002  
1002-TS 003  
1002-TS 004  
1002-TS 005  
Taladro  
1001-BD 001  
1001-BD 051

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos para procedimientos quirúrgicos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos mínimamente invasivos de la columna.

Período de vida útil: Taladros estériles: 3 años

Electrodo de coagulación bipolar; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, largo; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, corto: 5 años.

Resto de los instrumentos: No aplica, productos suministrados NO estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Taladros estériles: Radiación gamma

Electrodo de coagulación bipolar; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, largo; Electrodo de coagulación bipolar, flexible, corto: Óxido de Etileno

Resto de los instrumentos: No aplica, productos suministrados NO estériles.

Nombre del fabricante:

Hoogland Spine Products GmbH

Lugar de elaboración:

Feringastrasse 4, 85774 Unterföhring, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-94 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005868-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41647

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.23 11:13:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.23 11:13:19 -03:00