



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

DISPOSICIÓN N° 8491

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004497-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

3 - A



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

DISPOSICIÓN N° 8491

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Prótesis Intervertebral e instrumental 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 a 115 y 117 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-308, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

S-H



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

# DISPOSICIÓN N° 8491

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004497-15-4

DISPOSICIÓN N°

# 8491

j

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE RÓTULO

8491

26 JUL. 2017

*Fabricado por*

**COUSIN BIOTECH S.A.S.**

Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, Francia

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

# Medtronic

**DIAM® Prótesis Intervertebral**

**Implantes**

Contenido: 1 unidad por envase



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-308

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19081  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

849 r



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING. WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

# Medtronic

*Accesorios e instrumental:*

**Instrumental reutilizable**

Contenido: 1 unidad por envase



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

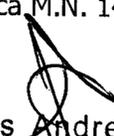


Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-308

  
Carlos Andreu  
Apoderado

Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19081  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por*

**COUSIN BIOTECH S.A.S.**

Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, Francia

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING. WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

# Medtronic

**DIAM® Prótesis Intervertebral**

Contenido: 1 unidad por envase

### Implantes



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No reesterilizar.

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO DIRECTORA TECNICA  
M N 13258 M.P. 19081  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

8491



**Instrumental reutilizable**



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

**Vida Útil:**

**Implante:** 5 años

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

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-308

E

  
Carlos Andreu  
Aptoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
COORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19001  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

84911



**PRÓTESIS DIAM® DISPOSITIVO PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LA APÓFISIS**  
**ARTICULAR Y PARA EL SOPORTE DISCAL**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El implante DIAM™ (Dispositivo para intervertebral Asistida Motriz) es un producto de la estabilización dinámica que se puede utilizar para tratar el dolor de espalda y dolor que se irradia a la pierna. El núcleo de la DIAM™ está hecho de silicona. La malla exterior y correa de sujeción están hechas de tereftalato de polietileno (poliéster), el rizado es de titanio.

**MATERIAL**

Dimetil siloxano (Silicona)  
Tereftalato de polietileno (Poliéster)  
Titanio

**CONTENIDO**

Las prótesis se venden por unidad.

**INDICACIÓN**

Cirugía lumbar frente a:

- Síndrome de la faceta articular.
- Prótesis posterior para el soporte del disco.
- Osteosíntesis provisional.
- Estenosis foraminal.

**CONTRAINDICACIONES**

No implantar en caso de intolerancia a la silicona o al tereftalato de polietileno o bien al titanio.  
No implantar en niños durante el periodo de crecimiento.  
No implantar en zona séptica ni en caso de septicemia

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Reacciones inflamatorias
- Lesión del ligamento permanente
- Rotura del ligamento
- Desencajamiento de la prótesis

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19081  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

5.



## ADVERTENCIA

En lo que se refiere al dispositivo de fijación, la empresa COUSIN BIOTECH no garantiza ni recomienda ninguna marca comercial en especial. El fabricante puede modificar las propiedades de los dispositivos y, en este caso, la empresa COUSIN BIOTECH no tiene control alguno.

No se recomienda la implantación de la prótesis DIAM® en niños.

Este producto solo lo puede implantar un cirujano que tenga la capacitación adecuada.

Este producto no es de origen humano ni de origen animal.

**OBSERVACIONES PARA EL MÉDICO:** Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y, además sea el intermediario entre el fabricante y el paciente, hay que remitir al paciente las informaciones médicas importantes que se describen en este folleto.

## MRI- Información general

El sistema de estabilización espinal DIAM fue determinado como MR- condicional, de acuerdo a las especificaciones determinadas por la ASTM (Sociedad Americana para el Testeo de Materiales).

Un paciente con el implante puede ser escaneado de manera segura bajo las siguientes condiciones:

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

La calidad de la imagen dada por RM puede estar comprometida en el área de interés, por lo que se recomienda realizar los ajustes necesarios en el equipo para compensar la presencia del implante.

## RECLAMACIONES REFERENTES A ESTE PRODUCTO

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo, los usuarios de nuestros productos), que deseara quejarse o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/u otras calidades técnicas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a MEDTRONIC SOFAMOR DANEK. Asimismo, si uno de los componentes implantados "no funcionara correctamente", (es decir, que no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionase según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, pónganse en contacto inmediatamente con su distribuidor.

Si uno de los productos de MEDTRONIC SOFAMOR DANEK "no hubiera funcionado correctamente" y, hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, pónganse en contacto inmediatamente con su distribuidor, por teléfono, por fax o por correo. Para realizar cualquier reclamación, por favor indique el nombre y el número del componente, el número

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc

  
ANDREA MARTINEZ  
CO DIRECTORA TECNICA  
M N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

84911



del lote del componente, su nombre y apellidos, su dirección y el motivo de la reclamación. Por favor indiquen si desean un informe escrito del distribuidor.

**OBSERVACIONES IMPORTANTES**

Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto, y no utilizarlo si el embalaje y/o la etiqueta se encuentran dañados.

No utilizar productos deteriorados.

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar seco, oscuro y en ambiente atmosférico.

**EMBALAJE**

Estos dispositivos se suministran estériles.

E

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

**DESCRIPCIÓN**

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

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

**USO PREVISTA**

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

**Nota: No implante los instrumentos.**

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

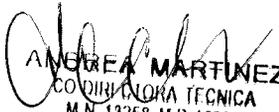
Precaución: Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos válidos para un solo uso.

**ADVERTENCIAS**

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirófano y para el personal encargado del reprocesamiento del instrumental.



Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.



ANDREA MARTINEZ  
COORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 10081  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

### **PRECAUCIONES**

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de calentamiento puede modificar las características físicas. Si no se está seguro de si se han expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.
- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les dé a estos instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.



Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.



ANDREA MARTINEZ  
COORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Revise periódicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, póngase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si está dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar los instrumentos con éxito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.
- La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la información sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser más susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegúrese de que los instrumentos dotados de una función de medición no estén desgastados y de que toda inscripción que contengan pueda verse con claridad.
- Exponer los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a temperaturas que superen los 135 °C (275 °F) puede modificar sus características físicas. Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están expuestos a una temperatura superior a los 135 °C (275 °F), examínelos otra vez para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener más información.
- Deben extremarse las precauciones para garantizar que se mantenga el buen estado funcional de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Es extremadamente importante el uso correcto de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic durante el procedimiento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso indebido de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que cause corrosión, arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.



Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc



ANDREA MARTINEZ  
COORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

84



- El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.
- Los metales distintos deben estar separados del contacto directo durante la esterilización para resistir la corrosión. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están diseñados con soportes recubiertos o silicona para impedir el contacto de los instrumentos de acero inoxidable que se utilizan en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
- Fugas durales en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

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

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

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREEA MARTINEZ  
COORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

8491



## **EMBALAJE**

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

## **EXAMEN**

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

El usuario debe examinar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe garantizar que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén completos. No continúe con el reprocesamiento de un casete de transporte/esterilización de Medtronic dañado.

## **Inspección visual**

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si están presentes, elimínelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
AMBREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

8491



- 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 o tapas encajan correctamente.

E

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
COORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



## **REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES**

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

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

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

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

El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de procesamiento sean más estrictos que los especificados en este documento.

### **Patógenos transmitidos por la sangre**

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de este instrumento según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposición profesional a los patógenos transmitidos por la sangre.

### **Agentes de limpieza y herramientas de limpieza**

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

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

  
Carlos Andreu  
Aprobado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

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

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

### **Agua para limpieza y enjuague**

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

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

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

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

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

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

84911



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

### **Limitaciones sobre el reprocesamiento**

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

E.

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.</li> <li>Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> <li>Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.</li> <li>Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.</li> </ul>
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento.</li> <li>Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior.</li> <li>Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.</li> </ul>

<p>Limpieza automática: enzimática o alcalina</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura &lt; 43 °C (&lt; 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</li> <li>Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática<sup>1</sup> (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina<sup>2</sup> (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</li> <li>Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</li> </ol> <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2.</li> <li>Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.</li> </ol>
---	--

**Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)**

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner<sup>1</sup> (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

8491



**Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)**

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

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

**Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)**

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
-------	-----------------------	-----------------------	---------------

Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte<sup>2</sup> (5-10 ml/l: ultrasonificación; 2-6 ml/l: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.

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

Limpieza manual: enzimática

1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.
2. Desmonte los instrumentos, si procede.
3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.
6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.
7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.

Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.
12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

✓

  
 Carlos Andreu  
 Apoderado  
 Medtronic Latin America Inc.

  
 ANDREA MARTINEZ  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

34911

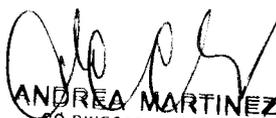


Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos.</li> <li>No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o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

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

E

  
 Carlos Andreu  
 Apoderado  
 Medtronic Latin America Inc.

  
 ANDREA MARTINEZ  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19081  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

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

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

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

limpieza manual: enzimática

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

Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

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

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

Secado

Lavadora/desinfectadora automática

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

Manual

Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.

Inspección y recarga

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

Carlos Andreu  
Asesorado  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC


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

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

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

	<b>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado<sup>3</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>3 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>20 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>				Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>3</sup>	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>3</sup>																
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos																	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos																	
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos																	
	<p><sup>3</sup>Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.</p> <p>Pueden existir diferencias en el tamaño de la cámara y en la carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización indicados en la tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran número de variables implicadas en la esterilización, cada centro sanitario deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.</p> <p>Nota: El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las partículas sólidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminación.</p> <p>Precaución: Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.</p>																			
Información adicional	<p>Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.</p> <p>Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.</p>																			

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

Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de reprocesamiento a fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Toda desviación por parte de la persona encargada del procesamiento

Carlos Andreu  
ApoDERADO  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



respecto de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones específicas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de reprocesamiento adecuados para los dispositivos médicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

### **ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL**

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

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

### **RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO**

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

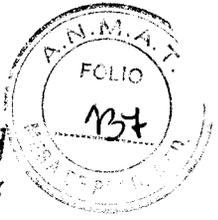
### **INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS**

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

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

8491



**INFORMACION ADICIONAL**

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

E

  
Carlos Andreu  
Apoderado  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004497-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.491**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., se autorizó 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: Prótesis Intervertebral e instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía lumbar frente a : Síndrome de la faceta articular, Prótesis posterior para el soporte del disco , Osteosíntesis provisional, Estenosis foraminal.

Modelo/s:

9492208 DIAM <sup>TM</sup> Prótesis intervertebral Tamaño 8 mm (con ligamentos planos)

9492210 DIAM <sup>TM</sup> Prótesis intervertebral Tamaño 10 mm (con ligamentos planos)

S H

- 9492212 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 12 mm (con ligamentos planos)
- 9492214 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 14 mm (con ligamentos planos)
- 9492216 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 16 mm (con ligamentos planos)
- 9492218 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 18 mm (con ligamentos planos)
- 9492215 hasta 6,5 mm extra de engarces para prótesis DIAM con ligamentos planos
- 9492008 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 8 mm (con ligamentos redondos)
- 9492010 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 10 mm (con ligamentos redondos)
- 9492012 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 12 mm (con ligamentos redondos)
- 9492014 DIAM™ Prótesis Intervertebral Tamaño 14 mm (con ligamentos redondos)
- 9492015 6mm engarces para prótesis DIAM™ con ligamentos redondos

Accesorios e instrumental:

- 9491001 Sicard pequeña
- 9491002 Sicard grande
- 9491008 Impactador DIAM

E. A.



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

- 9491012 Resector tejido DIAM izq.
- 9491013 Resector de tejido DIAM derecho
- 9491014 Punzón curvo DIAM de 3 mm
- 9491015 Impactor bi-lateral DIAM
- 9491017 Crimpadora
- 9491018 Pinzas de compresión
- 9491024 Distractor pequeño con perilla
- 9491030 Plantilla de 8 mm
- 9491031 Plantilla de 10 mm
- 9491032 Plantilla de 12 mm
- 9491033 Plantilla de 14 mm
- 9491034 Distractor grande con perilla
- 9491221 Tapa exterior para set de instrumentos DIAM
- 9491222 Bandeja para instrumentos generales DIAM
- 9491224 Bandeja para instrumentos de inserción DIAM

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante 1: COUSIN BIOTECH S.A.S.

Lugar/es de elaboración 1: Allée des Roses, 59117, Wervicq-Sud, Wervicq-Sud,  
Francia

Nombre del Fabricante 2: Medtronic Sofamor Danek USA Inc.,

Lugar/es de elaboración 2: 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos

S H

Nombre del Fabricante 3: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc.,

Lugar/es de elaboración 3: 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos, Estados Unidos

Nombre del Fabricante 4: aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Lugar/es de elaboración 4 : 2500 Silveus Crossing Warsaw, , IN 46582, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-308, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.6..JUL..2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8491**



  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.