



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

Disposición

Número: DI-2018-6675-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1363-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1363-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DE COLUMNA LUMBAR E INSTRUMENTAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-604", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DE COLUMNA LUMBAR 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: El sistema vertebral CAPSTONE CONTROL está indicado para ser utilizado en procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autólogo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD, Degenerative Disc Disease) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1. Estos pacientes con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos.

Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje abierto o mínimamente invasivo por vía posterior. Estos implantes también se pueden colocar mediante un abordaje anterior y/o transforaminal. Los implantes deben ser utilizados con injerto de hueso autólogo. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario.

Modelo/s: CAPSTONE CONTROL® Sistema Espinal

Implantes:

Fabricantes 1 y 2:

3990822 8x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990827 8x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990922 9x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990927 9x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991022 10x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991027 10x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991032 10x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991122 11x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991127 11x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991132 11x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991222 12x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991227 12x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991232 12x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991322 13x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991327 13x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991332 13x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991422 14x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991427 14x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991432 14x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991522 15x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991527 15x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991532 15x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991622 16x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991627 16x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991632 16x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991722 17x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

3991727 17x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991732 17x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001022 10x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001027 10x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001122 11x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001127 11x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001132 11x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001222 12x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001227 12x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001232 12x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001322 13x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001327 13x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001332 13x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001422 14x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001427 14x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001432 14x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001522 15x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001527 15x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001532 15x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001622 16x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001627 16x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001632 16x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001722 17x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001727 17x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001732 17x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011022 10x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011122 11x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011222 12x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

4011227 12x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011322 13x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011327 13x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011422 14x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011427 14x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011522 15x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011527 15x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011622 16x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011627 16x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011722 17x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011727 17x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021322 13x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021422 14x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021427 14x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021522 15x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021527 15x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021622 16x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021627 16x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021722 17x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021727 17x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

Accesorios e instrumental:

Instrumental Reutilizable:

Fabricantes 1 y 2:

3990001 MANGUITO EXTERNO P/ INSERSOR LARGO
3990002 ASA ROSCADA PARA INSERSOR LARGO
3990003 MANGUITO EXTERNO PARA INSERSOR CORTO
3990004 ASA ROSCADA PARA INSERSOR CORTO
3990070 Extractor de macho de terraja corto
3990071 Extractor de macho de terraja largo

Fabricantes 1, 2 y 3:

2900164 ESCARIADOR CON ASA T
3990008 Prueba Difusor Cam 0 DEG 8MM
3990009 Prueba Difusor Cam 0 DEG 9MM
3990010 Prueba Difusor Cam 0 DEG 10MM
3990011 Prueba Difusor Cam 0 DEG 11MM
3990012 Prueba Difusor Cam 0 DEG 12MM
3990013 Prueba Difusor Cam 0 DEG 13MM
3990014 Prueba Difusor Cam 0 DEG 14MM
3990015 Prueba Difusor Cam 0 DEG 15MM
3990016 Prueba Difusor Cam 0 DEG 16MM
3990017 Prueba Difusor Cam 0 DEG 17MM
4000010 Prueba Difusor Cam 6 DEG 10MM
4000011 Prueba Difusor Cam 6 DEG 11MM
4000012 Prueba Difusor Cam 6 DEG 12MM
4000013 Prueba Difusor Cam 6 DEG 13MM
4000014 Prueba Difusor Cam 6 DEG 14MM
4000015 Prueba Difusor Cam 6 DEG 15MM
4000016 Prueba Difusor Cam 6 DEG 16MM
4000017 Prueba Difusor Cam 6 DEG 17MM
4010010 Prueba Difusor Cam 12 DEG 10MM
4010011 Prueba Difusor Cam 12 DEG 11MM
4010012 Prueba Difusor Cam 12 DEG 12MM
4010013 Prueba Difusor Cam 12 DEG 13MM
4010014 Prueba Difusor Cam 12 DEG 14MM
4010015 Prueba Difusor Cam 12 DEG 15MM
4010016 Prueba Difusor Cam 12 DEG 16MM
4010017 Prueba Difusor Cam 12 DEG 17MM

- 4020013 Prueba Difusor Cam 18 DEG 13MM
- 4020014 Prueba Difusor Cam 18 DEG 14MM
- 4020015 Prueba Difusor Cam 18 DEG 15MM
- 4020016 Prueba Difusor Cam 18 DEG 16MM
- 4020017 Prueba Difusor Cam 18 DEG 17MM
- 9198990 ABRIDOR MODULAR
- 9198991 ENSAMBLE TIP DISTRACTOR VARIABLE

Fabricantes 1, 2, 3 y 4:

- 9296097 DIENTE TUNING
- 3990056 Extractor de Grapas
- 3990057 Posicionador
- 3990060 Asa en forma de T grande

Fabricantes 1 y 3:

- 1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERICO INDIVIDUAL
- 1850077 ESTUCHE 1850077 ESTUCHE EXTERNO GENERICO DOBLE
- 1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERNA GENERICA
- 3990050 Bandeja Instrumental General Capstone Control
- 3990051 Bandeja Spreader 1 Capstone Control
- 3990052 Bandeja 2 Spreader & Asa Capstone Control
- 9198992 MEDIA BANDEJA TIJERAS JACK
- 9198993 TAPA BANDEJA TIJERAS JACK

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental reutilizable: No aplica. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

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

Forma/s de presentación: Implantes: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por radiación gamma), conteniendo una unidad por envase.

Instrumental reutilizable: Estos dispositivos se suministran NO estériles, conteniendo una unidad por envase.

Método de esterilización: Implante: Radiación gamma. Instrumental reutilizable: no estéril.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

2) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.

2) WERFTSTR 17, Deggendorf, Alemania 94469.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos.

4) 2500 SILVEUS CROSSING, WARSAW, IN 46582, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1363-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.02 09:45:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.02 09:45:02 -03'00'

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A**

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Capstone Control® Sistema Espinal

Implantes

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.




Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-604


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IP-2018-21049762-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 3

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**
1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.
WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Capstone Control® Sistema Espinal

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.




Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-604


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Capstone Control® Sistema Espinal

Implantes



Esterilizado por radiación gamma




PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina 45782-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-604

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. Muzzolini".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CAPSTONE CONTROL****PROPÓSITO**

Este dispositivo es un dispositivo de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CAPSTONE CONTROL® está formado por armazones de PEEK de diferentes anchuras y alturas, que pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo.

INDICACION

El sistema vertebral CAPSTONE CONTROL® está indicado para ser utilizado en procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autólogo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD, Degenerative Disc Disease) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1. Estos pacientes con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos.

Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje abierto o mínimamente invasivo por vía posterior. Estos implantes también se pueden colocar mediante un abordaje anterior y/o transforaminal. Los implantes deben ser utilizados con injerto de hueso autólogo. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Enfermedad mental
- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, aumento de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Osteopenia u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta afección puede limitar el grado de corrección asequible o la cantidad de fijación mecánica.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Casos que no figuren en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea, ya sean hereditarios o adquiridos.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a Grado 1.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Cualquier caso que exija mezclar metales de dos diferentes componentes o sistemas.
- Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o una cantidad o calidad ósea o una definición anatómica inadecuadas.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

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

- Reabsorción ósea grave
- Osteomalacia
- Osteoporosis grave


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

Página 5 de 28

IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos se pueden producir tanto si el dispositivo se utiliza con la instrumentación asociada como si no. El riesgo potencial de acontecimientos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede incrementarse en aquellos casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran los siguientes:

- Desensamblaje, curvado o rotura del (de los) dispositivo(s).
- Migración del implante (por ejemplo, aflojamiento o movimiento precoz o tardío del dispositivo o de los dispositivos).
- Presión sobre los tejidos u órganos adyacentes.
- Hundimiento del dispositivo en el (los) cuerpo(s) vertebral(es).
- Infección
- Reacción a cuerpo extraño en relación con los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias y la aparición de cicatrices.
- Discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral) y del injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo al nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Fractura de hueso u osteopenia a nivel de la intervención (o encima o debajo del mismo) debido al efecto de transferencia de cargas ("stress shielding").
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión o mala unión.
- Retropulsión del injerto
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y aparición de dolor, adormecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial o espasmos.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia u otros tipos de lesiones graves.
- Formación de cicatrices que probablemente den lugar a riesgo o compresión neurológica alrededor de los nervios y dolor.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, aracnoiditis o pérdida muscular.
- Derrame de líquido cefalorraquídeo, pseudomeningocele, fístula o meningitis.
- Daño tisular o nervioso, irritación o dolor causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.
- Hemorragia de vasos sanguíneos y hematomas, oclusión, seroma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, daño a los vasos sanguíneos o trastornos del sistema cardiovascular.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A poderada
Covidien Arg 2018-2403782-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 28



- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y embolia pulmonar.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima, por debajo del nivel de la intervención o en el propio nivel de la intervención.
- Complicación en la zona de obtención del injerto óseo, incluidos dolor, fractura, infección o mala cicatrización de la herida.
- Necrosis o dehiscencia de la herida.
- Íleo, gastroartritis, obstrucción intestinal u otros tipos de trastornos del sistema gastrointestinal.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, probablemente, al efecto de "stress shielding" (transferencia de carga).
- Pérdida de la curvatura, corrección, estatura y reducción adecuadas de la columna.
- Pérdida de movilidad vertebral.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Trastornos del sistema reproductor, incluidos esterilidad, pérdida del consorcio conyugal y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (por ejemplo, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas normales.
- Alteración del estado mental.
- Muerte

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No reutilizar ni reprocesar los dispositivos marcados como dispositivos de un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podrían comprometer la integridad estructural y la función prevista del dispositivo, lo cual podría provocar la lesión del paciente.

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El dispositivo CAPSTONE CONTROL® se debe utilizar con instrumentación anterior o posterior adicional para aumentar la estabilidad. El uso de este producto sin injerto óseo podría no tener éxito. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el (los) dispositivo(s) podría(n), a la larga, doblarse, aflojarse, desmontarse o romperse.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Página 7 de 28

APROBADO POR: 3782-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. La posición final del implante se debe completar cuando el implante esté conectado al introductor CAPSTONE CONTROL®. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte del paciente afectaran notablemente los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición o alcohólicos/drogodependientes y aquellos con pobre calidad muscular y ósea o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en los niveles tratados con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes.

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

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y su posterior rotura, curvado, u holgura del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

FIJACION DEL DISPOSITIVO

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

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un dispositivo del sistema vertebral CAPSTONE CONTROL™. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aporada
Covidien Argentina S.A.
E-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




PREOPERATORIO

- Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los implantes e instrumentos necesarios estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

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


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina 782-APN-DNPM#ANMAT

Página 9 de 28

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

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva, o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- Se deberá informar al paciente de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, los dispositivos deberán ser modificados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del sistema vertebral CAPSTONE CONTROL® son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los implantes se suministran esterilizados y los instrumentos se suministran sin esterilizar. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción.

Una vez que el sello del paquete de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de relevo o de consignación, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA

Puede encontrar instrucciones de desmontaje así como instrucciones de limpieza y esterilización detalladas en <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte las instrucciones de reprocesamiento para los Introdutores y Extractores CAPSTONE CONTROL, números de pieza 3990001, 3990002, 3990003, 3990004, 3990070 y 3990071 – M708348B189 para ver las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización específicas de los instrumentos introductor y extractor (números de pieza 3990001, 3990002, 3990003, 3990004, 3990070 y 3990071).

Página 10 de 28

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

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

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de ser utilizados. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros:

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

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO*
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

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


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

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

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

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., tiempo y temperatura) usado con cada equipo.

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


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT
 Evision Argentina S.A.

Página 11 de 28

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

Inspeccione todos los instrumentos antes de usarlos. Devuelva el instrumento a Medtronic si se observa algo de lo siguiente: corrosión, descoloración, picaduras o cualquier otra señal de desgaste.

Inspeccione el vástago roscado del instrumento. Devuelva el instrumento a Medtronic si las roscas están dañadas o deformadas o si el vástago parece estar doblado.

Inspeccione el mango de silicona del instrumento. Devuelva el instrumento a Medtronic si el mango de silicona está descolorado, cortado o dañado en forma alguna.

RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO

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

Silvana Muzzolini Página 12 de 28
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Fig. 2018-203782-PS-ANPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

El sistema vertebral CAPSTONE CONTROL® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, compatibilidad, calentamiento o desplazamiento en el ambiente de la RM.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

Página 13 de 28

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE 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.
- 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.

Silvana Muzzolini Página 15 de 28
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Coviden Argentina S.A. IEC 2018-58043782-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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

Silvana Muzzolini Página 16 de 28
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Coven 2018424043/82-APN-DNPM#ANMAT
 Coven Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.
- El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.
- Los metales distintos deben estar separados del contacto directo durante la esterilización para resistir la corrosión. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están diseñados con soportes recubiertos o silicona para impedir el contacto de los instrumentos de acero inoxidable que se utilizan en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
- IF-2018-04043782-APN-DNPM#ANMAT
Medtronic Argentina S.A.

Página 17 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



32

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

EMBALAJE

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

EXAMEN

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

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

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- 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.

Página 18 de 28
Ivana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT
Medtronic Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

- Impide la transferencia de materia orgánica de un paciente a otro.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Página 19 de 28
IF 2018-024043782-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

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

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

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

Patógenos transmitidos por la sangre

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

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 20 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.
- 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).



Viviana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IE-2018-24643782-APN-DNPM#ANMAT
División Argentina S.A

Página 21 de 28

- 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.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Página 22 de 28

IF 2018 2403472 - APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

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

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

Limpieza automática: enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y fríegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Fríegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fríegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p>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"> Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocessamiento de un instrumento que esté sucio.
---	--

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	10:00
	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 Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

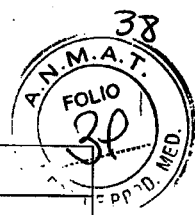
Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)

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
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
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



Viviana Muzzolini
Directora Técnica
M IN-201852404578217PR1
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

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

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 33%;">Ciclo</th> <th style="width: 33%;">Ajuste de temperatura</th> <th style="width: 15%;">Tiempo mínimo (min:s)</th> <th style="width: 19%;">Concentración</th> </tr> </table>	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración		
<p>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte[®] (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.</p> <p>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.</p>					
Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 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 fríegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Fríegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fríegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fríegue 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, sumérjelos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. 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, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <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 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 				
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> • Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. • No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. • La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes. 				
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. • Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 				
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> • Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 				
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> • Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. • Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen metódico según se describe en la sección EXAMEN de este documento. • Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado. 				
Empaquetado	<ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. • Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. • Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilización. 				

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.F. 2018-2043782 APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización. 																																	
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. 																																	
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional. 																																	
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio. 																																	
Limpieza automática: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y triegue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (tría) a menos de <43 °C (110 °F) durante 30 segundos como mínimo. 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 íntimas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rotador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados. Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades/superficies acopiadas, 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. <p>Tabla 3: Limpiador enzimático (neutral) (pH 7.8-8.0)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td><43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)</td> <td>4:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>60 °C (140 °F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>90 °C (194 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥15:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nota: Programa validado con los productos Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</i></p> <p><i>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.</i></p>	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente <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
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																															

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 2018-24043782-17291
A.P. 8484382 APN-DNPM#ANMAT
Medición Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



<p>Limpeza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de 43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo. 3. Fregue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fregue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. 6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. 7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <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. 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Reñre 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. <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[®] (1-4 ml/l).</p>
<p>Secado</p>	<p>Lavadora/Desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Manual</p> <p>Serque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
<p>Inspección y recarga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic											
<p>Esterilización</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enpaquete 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. 2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador. 3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. 4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. 										
<p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado²</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 ²	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos			
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ²								
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos								


 Silvana Muzzolin,
 Directora Técnica
 M.N. 14457, M.P. 17281
 IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

41



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

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

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Página 27 de 28

IP 2018-2043-18-APN-DNPM#ANMAT
Coviden Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

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

INFORMACION ADICIONAL

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

Silvana Muzzolin,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Página 28 de 28

Covidien 21043782-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24043782-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1363-18-7

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 16:55:49 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 16:55:50 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1363-18-7

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DE COLUMNA LUMBAR 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: El sistema vertebral CAPSTONE CONTROL está indicado para ser utilizado en procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autologo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD, Degenerative Disc Disease) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1. Estos pacientes con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos.

Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje abierto o mínimamente invasivo por vía posterior. Estos implantes también se pueden colocar mediante un abordaje anterior y/o transforaminal. Los implantes deben ser utilizados con injerto de hueso autólogo. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario.

Modelo/s: CAPSTONE CONTROL® Sistema Espinal

Implantes:

Fabricantes 1 y 2:

3990822	8x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990827	8x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990922	9x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990927	9x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991022	10x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991027	10x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991032	10x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991122	11x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991127	11x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991132	11x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991222	12x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991227	12x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

3991232	12x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991322	13x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991327	13x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991332	13x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991422	14x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991427	14x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991432	14x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991522	15x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991527	15x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991532	15x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991622	16x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991627	16x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991632	16x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991722	17x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991727	17x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991732	17x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001022	10x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001027	10x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001122	11x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001127	11x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001132	11x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001222	12x22x60EG CAPSTONE CONTROL PEEK

1

4001227 12x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001232 12x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001322 13x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001327 13x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001332 13x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001422 14x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001427 14x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001432 14x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001522 15x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001527 15x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001532 15x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001622 16x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001627 16x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001632 16x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001722 17x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001727 17x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001732 17x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011022 10x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011122 11x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011222 12x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011227 12x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011322 13x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

4011327	13x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011422	14x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011427	14x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011522	15x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011527	15x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011622	16x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011627	16x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011722	17x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011727	17x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021322	13x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021422	14x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021427	14x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021522	15x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021527	15x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021622	16x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021627	16x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021722	17x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021727	17x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

Accesorios e instrumental:

Instrumental Reutilizable:

Fabricantes 1 y 2:

3990001 MANGUITO EXTERNO P/ INSEROR LARGO

- 3990002 ASA ROSCADA PARA INSERSOR LARGO
- 3990003 MANGUITO EXTERNO PARA INSERSOR CORTO
- 3990004 ASA ROSCADA PARA INSERSOR CORTO
- 3990070 Extractor de macho de terraja corto
- 3990071 Extractor de macho de terraja largo

Fabricantes 1, 2 y 3:

- 2900164 ESCARIADOR CON ASA T
- 3990008 Prueba Difusor Cam 0 DEG 8MM
- 3990009 Prueba Difusor Cam 0 DEG 9MM
- 3990010 Prueba Difusor Cam 0 DEG 10MM
- 3990011 Prueba Difusor Cam 0 DEG 11MM
- 3990012 Prueba Difusor Cam 0 DEG 12MM
- 3990013 Prueba Difusor Cam 0 DEG 13MM
- 3990014 Prueba Difusor Cam 0 DEG 14MM
- 3990015 Prueba Difusor Cam 0 DEG 15MM
- 3990016 Prueba Difusor Cam 0 DEG 16MM
- 3990017 Prueba Difusor Cam 0 DEG 17MM
- 4000010 Prueba Difusor Cam 6 DEG 10MM
- 4000011 Prueba Difusor Cam 6 DEG 11MM
- 4000012 Prueba Difusor Cam 6 DEG 12MM
- 4000013 Prueba Difusor Cam 6 DEG 13MM
- 4000014 Prueba Difusor Cam 6 DEG 14MM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 4000015 Prueba Difusor Cam 6 DEG 15MM
 - 4000016 Prueba Difusor Cam 6 DEG 16MM
 - 4000017 Prueba Difusor Cam 6 DEG 17MM
 - 4010010 Prueba Difusor Cam 12 DEG 10MM
 - 4010011 Prueba Difusor Cam 12 DEG 11MM
 - 4010012 Prueba Difusor Cam 12 DEG 12MM
 - 4010013 Prueba Difusor Cam 12 DEG 13MM
 - 4010014 Prueba Difusor Cam 12 DEG 14MM
 - 4010015 Prueba Difusor Cam 12 DEG 15MM
 - 4010016 Prueba Difusor Cam 12 DEG 16MM
 - 4010017 Prueba Difusor Cam 12 DEG 17MM
 - 4020013 Prueba Difusor Cam 18 DEG 13MM
 - 4020014 Prueba Difusor Cam 18 DEG 14MM
 - 4020015 Prueba Difusor Cam 18 DEG 15MM
 - 4020016 Prueba Difusor Cam 18 DEG 16MM
 - 4020017 Prueba Difusor Cam 18 DEG 17MM
 - 9198990 ABRIDOR MODULAR
 - 9198991 ENSAMBLE TIP DISTRACTOR VARIABLE
- Fabricantes 1, 2, 3 y 4:
- 9296097 DIENTE TUNING
 - 3990056 Extractor de Grapas
 - 3990057 Posicionador

A

3990060 Asa en forma de T grande

Fabricantes 1 y 3:

1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERICO INDIVIDUAL

1850077 ESTUCHE 1850077 ESTUCHE EXTERNO GENERICO DOBLE

1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERNA GENERICA

3990050 Bandeja Instrumental General Capstone Control

3990051 Bandeja Spreader 1 Capstone Control

3990052 Bandeja 2 Spreader & Asa Capstone Control

9198992 MEDIA BANDEJA TIJERAS JACK

9198993 TAPA BANDEJA TIJERAS JACK

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental reutilizable: No aplica. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

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

Forma/s de presentación: Implantes: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por radiación gamma), conteniendo una unidad por envase.

Instrumental reutilizable: Estos dispositivos se suministran NO estériles, conteniendo una unidad por envase.

Método de esterilización: Implante: Radiación gamma. Instrumental reutilizable: no estéril.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

2) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.

2) WERFTSTR 17, Deggendorf, Alemania 94469.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos.

4) 2500 SILVEUS CROSSING, WARSAW, IN 46582, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-604, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1363-18-7

Disposición Nº

006675

02 JUL. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.