



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

Disposición

Número: DI-2018-7468-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1428-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1428-18-2 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 PLACA CERVICAL ANTERIOR E INSTRUMENTAL y nombre técnico Sistema de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-501", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 PLACA CERVICAL ANTERIOR E INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistema de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Si se utiliza correctamente, este sistema está indicado para la fijación por tornillos intersomática anterior desde el disco C2 hasta el disco T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. El sistema está diseñado para su uso en procesos de estabilización provisional de la columna cervical en pacientes con:

1. Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos).
2. Traumatismos (incluidas fracturas).
3. Tumores.
4. Deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis).
5. Pseudoartrosis y/o.
6. Fracaso de una fusión vertebral previa.

NOTA IMPORTANTE: Este dispositivo está indicado únicamente para fusiones intervertebrales cervicales anteriores.

AVISO: Este dispositivo no está aprobado para la fijación por tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Modelo/s: ATLANTIS Sistema de Placa Cervical Anterior:

Implantes:

Fabricantes 1, 2, 3 y 4:

- 3120210 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 10
- 3120211 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 11
- 3120212 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 12
- 3120213 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 13
- 3120214 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 14
- 3120215 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 15
- 3120216 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 16
- 3120217 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 17
- 3120218 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 18
- 3120219 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 19
- 3120220 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 20
- 3120310 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 10
- 3120311 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 11
- 3120312 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 12
- 3120313 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 13
- 3120314 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 14
- 3120315 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 15
- 3120316 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 16
- 3120317 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 17
- 3120319 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 19
- 3120320 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 20
- 3120410 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 10
- 3120411 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 11

3120412 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 12
3120413 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 13
3120414 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 14
3120415 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 15
3120416 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 16
3120417 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 17
3120418 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 18
3120419 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 19
3120420 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 20
3120510 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 10
3120511 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 11
3120512 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 12
3120513 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 13
3120514 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 14
3120515 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 15
3120516 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 16
3120517 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 17
3120518 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 18
3120519 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 19
3120520 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 20
3125210 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 10
3125211 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 11
3125213 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 13
3125215 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 15
3125216 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 16
3125217 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 17
3125218 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 18
3125219 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 19
3125220 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 20

3125310 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 10
3125311 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 11
3125312 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 12
3125313 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 13
3125314 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 14
3125315 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 15
3125316 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 16
3125317 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 17
3125318 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 18
3125319 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 19
3125320 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 20
3125410 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 10
3125411 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 11
3125412 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 12
3125413 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 13
3125414 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 14
3125415 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 15
3125416 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 16
3125417 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 17
3125418 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 18
3125419 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 19
3125420 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 20
3125511 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 11
3125513 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 13
3125515 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 15
3125517 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 17
6190019 PLACA CERVICAL ANTERIOR 19MM
6190021 PLACA CERVICAL ANTERIOR 21MM

6190025 PLACA CERVICAL ANTERIOR 25MM
6190027 PLACA CERVICAL ANTERIOR 27.5MM
6190030 PLACA CERVICAL ANTERIOR 30MM
6190032 PLACA CERVICAL ANTERIOR 32.5MM
6190035 PLACA CERVICAL ANTERIOR 35MM
6190037 PLACA CERVICAL ANTERIOR 37.5MM
6190040 PLACA CERVICAL ANTERIOR 40MM
6190042 PLACA CERVICAL ANTERIOR 42.5MM
6190045 PLACA CERVICAL ANTERIOR 45MM
6190047 PLACA CERVICAL ANTERIOR 47.5MM
6190050 PLACA CERVICAL ANTERIOR 50MM
6190052 PLACA CERVICAL ANTERIOR 52.5MM
6190055 PLACA CERVICAL ANTERIOR 55MM
6190057 PLACA CERVICAL ANTERIOR 57.5MM
6190060 PLACA CERVICAL ANTERIOR 60MM
6190062 PLACA CERVICAL ANTERIOR 62.5MM
6190065 PLACA CERVICAL ANTERIOR 65MM
6190067 PLACA CERVICAL ANTERIOR 67.5MM
6190070 PLACA CERVICAL ANTERIOR 70MM
6190072 PLACA CERVICAL ANTERIOR 72.5MM
6190075 PLACA CERVICAL ANTERIOR 75MM
6190077 PLACA CERVICAL ANTERIOR 77.5MM
6190080 PLACA CERVICAL ANTERIOR 80MM
6190082 PLACA CERVICAL ANTERIOR 82.5MM
6190085 PLACA CERVICAL ANTERIOR 85MM
7200019 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 19mm
7200021 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 21mm
7200023 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 23mm
7200025 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 25mm

7200027 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27mm
7200030 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30mm
7200032 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5mm
7200035 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 35mm
7200037 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 37.5mm
7200040 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 40mm
7200042 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 42.5mm
7200045 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45mm
7200047 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5mm
7200050 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50mm
7200052 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5mm
7200055 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55mm
7200057 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 57.5mm
7200060 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 60mm
7200062 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 62.5mm
7200065 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 65mm
7200067 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5mm
7200070 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70mm
7200072 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5mm
7200075 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 75mm
7200077 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 77.5mm
7200080 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80mm
7200082 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5mm
7200085 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85mm
7200087 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 87.5mm
7200090 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 90mm
7200095 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 95mm
7200100 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 100mm

7200105 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 105mm
7200110 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 110mm
7200127 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27.5mm
7200130 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30mm
7200132 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5mm
7200145 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45mm
7200147 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5mm
7200150 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50mm
7200152 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5mm
7200155 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55mm
7200167 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5mm
7200170 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70mm
7200172 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5mm
7200180 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80mm
7200182 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5mm
7200185 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85mm
876-010 TORNILLO FIJO 4.0MM, 10MM
876-011 TORNILLO FIJO 4.0MM, 11MM
876-012 TORNILLO FIJO 4.0MM, 12MM
876-013 TORNILLO FIJO 4.0MM, 13MM
876-014 TORNILLO FIJO 4.0MM, 14MM
876-015 TORNILLO FIJO 4.0MM, 15MM
876-016 TORNILLO FIJO 4.0MM, 16MM
876-017 TORNILLO FIJO 4.0MM, 17MM
876-018 TORNILLO FIJO 4 OMM, 18MM
876-019 TORNILLO FIJO 4.0MM, 19MM
876-020 TORNILLO FIJO 4 OMM, 20MM
876-021 TORNILLO FIJO 4.0MM, 21MM
876-022 TORNILLO FIJO 4.0MM, 22MM

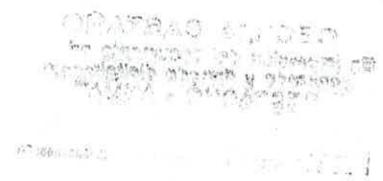
876-023 TORNILLO FIJO 4.0MM, 23MM
876-024 TORNILLO FIJO 4.0MM, 24MM
876-053 TORNILLO FIJO 4.5MM, 13MM
876-055 TORNILLO FIJO 4.5MM, 15MM
876-057 TORNILLO FIJO 4.5MM, 17MM
876-119 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 19MM
876-121 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 21MM
876-123 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 23MM
876-125 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 25MM
876-127 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27.5MM
876-130 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30MM
876-132 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5MM
876-135 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 35MM
876-137 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 37.5MM
876-140 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 40MM
876-142 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 42.5MM
876-145 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45MM
876-147 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5MM
876-150 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50MM
876-152 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5MM
876-155 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55MM
876-157 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 57.5MM
876-160 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 60MM
876-162 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 62.5MM
876-165 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 65MM
876-167 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5MM
876-170 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70MM
876-172 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5MM

876-175 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 75MM
876-177 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 77.5MM
876-180 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80MM
876-182 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5MM
876-185 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85MM
876-187 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 87.5MM
876-190 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 90MM
876-195 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 95MM
876-200 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 100MM
876-205 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 105MM
876-210 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 110MM
876-310 TORNILLO V.A. 4.0MM, 10MM
876-311 TORNILLO V.A. 4.0MM, 11MM
876-312 TORNILLO V.A. 4.0MM, 12MM
876-313 TORNILLO V.A. 4.0MM, 13MM
876-314 TORNILLO V.A. 4.0MM, 14MM
876-315 TORNILLO V.A. 4.0MM, 15MM
876-316 TORNILLO V.A. 4.0MM, 16MM
876-317 TORNILLO V.A. 4.0MM, 17MM
876-318 TORNILLO V.A. 4.0MM, 18MM
876-319 TORNILLO V.A. 4.0MM, 19MM
876-320 TORNILLO V.A. 4.0MM, 20MM
876-353 TORNILLO V.A. 4.5MM, 13MM
876-355 TORNILLO V.A. 4.5MM, 15MM
876-357 TORNILLO V.A. 4.5MM, 17MM
876-612 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 12
876-613 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 13
876-614 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 14
876-615 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 15

COMPRAS ALIENAS
S.A. DE C.V.
CALLE DE LA UNIÓN 100
CALLE DE LA UNIÓN 100
CALLE DE LA UNIÓN 100
CALLE DE LA UNIÓN 100

876-643 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.5 X 13
876-644 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.5 X 14
876-645 TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.5 X 15
876-712 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=12MM
876-713 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=13MM
876-714 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=14MM
876-715 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=15MM
876-716 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=16MM
876-717 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=17MM
876-718 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=18MM
876-753 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.5, L=13MM
876-755 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.5, L=15MM
876-757 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.5, L=17MM
876-812 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=12MM
876-813 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=13MM
876-814 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=14MM
876-815 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=15MM
876-816 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=16MM
876-817 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=17MM
876-818 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=18MM
876-853 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5, L=13MM
876-855 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5, L=15MM
876-857 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5, L=17MM
976-119 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 19MM
976-121 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 21MM
976-123 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 23MM
976-125 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 25MM
976-127 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27.5MM

976-130 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30MM
976-132 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5MM
976-135 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 35MM
976-137 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 37.5MM
976-140 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 40MM
976-142 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 42.5MM
976-145 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45MM
976-147 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5MM
976-150 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50MM
976-152 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5MM
976-155 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55MM
976-157 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 57.5MM
976-160 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 60MM
976-162 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 62.5MM
976-165 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 65MM
976-167 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5MM
976-170 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70MM
976-172 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5MM
976-175 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 75MM
976-177 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 77.5MM
976-180 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80MM
976-182 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5MM
976-185 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85MM
976-187 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 87.5MM
976-190 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 90MM
976-195 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 95MM
976-200 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 100MM
976-205 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 105MM
976-210 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 110MM



- 976-612 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 12
976-613 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 13
976-614 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 14
976-615 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 15
976-643 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 13
976-644 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 14
976-645 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 15

Accesorios e instrumental:

Instrumental Reutilizable:

Fabricantes 1 y 3:

- 3123001 ATLANTIS TRANS SELFDRILL CADDY LID
3123003 TAPA CADDY AUTORROSCANTES
6191938 ATLANTIS CADDY PLACAS LARGAS
6191939 ATLANTIS TAPA CADDY PLACAS LARGAS
7081927 ATLANTIS MÓDULO INSTRUMENTAL
7081932 UNIVERSAL ESTUCHE EXTERNO SET INSTRUMENTAL
7082005 UNIVERSAL BANDEJA INTERIOR SET INSTRUMENTAL
7082105 UNIVERSAL TAPA CADDY CLAVIJAS, SET INSTRUMENTAL
7083000 ATLANTIS BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTAL
7081928 ATLANTIS TAPA MÓDULO INSTRUMENTAL
3123002 CASE ATLANTIS CADDY TORNILLOS AUTORROSCANTES
3123100 CASE-ATLANT CADDY TORNILLOS AUTOPERFORANTES
7200901 ATLANTIS VISION Elite Implant Tray/BANDEJA IMPLANTE
7200902 CADDY PLACAS CORTAS
7200903 TAPA PLACAS CORTAS
7200904 CADDY PLACAS LARGAS
7200905 TAPA PLACAS LARGAS
7200906 ATLANTIS VISION Elite Instrument Tray/BANDEJA INSTRUMENTAL

6199765 SONDA/CALIBRE ROSCADO
6650250 ASA UNIVERSAL
7080901 IMPULSOR DE CLAVIJAS PORTA PLACAS
7080911 LESNA ÁNGULO FIJO
7080930 LOCKSCREW IMPULSOR, CRUCIFORME
7081912 DTS GUIDE/GUÍA
7081914 RATCHET RELEASE/LIBERADOR TRINQUETE
876-402 PLATE BENDER/FLEXOR PLACAS
9790903 PLATE HOLDING PIN DRIVER/IMPULSOR CLAVIJA PORTA PLACA
8761000 STOP BROCA AJUSTABLE
1850077 ESTUCHE 1850077 - ESTUCHE EXTERNO GENÉRICO DOBLE
1850079 TAPA 1850079 - TAPA EXTERNA GENÉRICA
176-530 CASE, BASE STERILE DRILL
9790901 DRILL BIT CASE LID/TAPA ESTUCHE BROCA

Instrumental estéril:

Fabricantes 1, 3 y 4:

7080510 BROCA ESTÉRIL 11MM

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental estéril: 5 años. Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

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

Forma/s de presentación: Implantes e instrumental estéril: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por radiación gamma), conteniendo una unidad por envase. Instrumental reutilizable: 1 unidad por envase.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

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

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

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) Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana, Humacao PR 00792, Estados Unidos.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38188, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-3110-1428-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:51:25 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
33715117564
Date: 2018.07.25 08:51:27 -0300'

ANEXO IIIB - RÓTULO



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

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO

Road 909 Km. 0.4. BARRIO MARIANA. HUMACAO, PR USA 00792, Estados Unidos de América
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: Marcos Sastre 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

ATLANTIS Sistema de Placa Cervical Anterior

Implante

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N.14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-501

Página 2 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
E-2018-31003073-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO



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

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

ATLANTIS Sistema de Placa Cervical Anterior

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-501

Página 3 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Aprobada
Covidien 2018 31007072-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO



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

1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 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: Marcos Sastre 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

ATLANTIS Sistema de Placa Cervical Anterior

Instrumental estéril

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Fabricante.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-501

Página 4 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IP-2018-31007072-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 PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO

Road 909, Km 0.4. Barrio Mariana
Humacao, PR USA (Estados Unidos de America) 00792 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

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

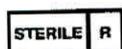
Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

ATLANTIS Sistema de Placa Cervical Anterior

Implantes



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Página 2 de 33

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.P. 14457 - M.P. 17291

Procederada

Covidien Argentina S.A.

IE-2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Medtronic

Instrumental estéril



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Vida Útil:

Implante: 8 años

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

Instrumental estéril: 5 años

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-501

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

Página 3 de 33

IF-2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACA CERCIVAL ANTERIOR ATLANTIS

PROPÓSITO

Los componentes del Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS son implantes provisionales diseñados para la fijación por tornillos intersomática anterior de la columna cervical durante el proceso de fusión de columna cervical.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS está compuesto por una serie de placas óseas de varias formas y tamaños (cuyos tornillos y arandelas están preinstalados en las placas), tornillos e instrumental asociados. La fijación se logra por medio de tornillos óseos insertados en el cuerpo vertebral de la columna cervical mediante un abordaje anterior.

Los componentes del implante del Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS están hechos de aleación de titanio y los subcomponentes de determinadas placas están fabricados con una aleación con memoria de la forma (Nitinol-NiTi). Los componentes del implante de acero inoxidable y titanio no se deben utilizar de forma conjunta como estructura.

INDICACION

Si se utiliza correctamente, este sistema está indicado para la fijación por tornillos intersomática anterior desde el disco C2 hasta el disco T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. El sistema está diseñado para su uso en procesos de estabilización provisional de la columna cervical en pacientes con:

1. Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos)
2. Traumatismos (incluidas fracturas)
3. Tumores
4. Deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis)
5. Pseudoartrosis y/o
6. Fracaso de una fusión vertebral previa

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467
Apoderada
Cardien Argentina S.A.
IP-2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación localizada.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la elevación de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Aquellos casos que no se necesite un injerto óseo ni fusión, o donde la curación de fractura ya no sea necesaria.
- Aquellos casos en los que sea necesaria la combinación de metales de componentes diferentes.
- Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria, cuando haya una cantidad o calidad ósea o una definición anatómica inadecuadas.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.

NOTA IMPORTANTE:

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

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

Silvana Muñozolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.R. 2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

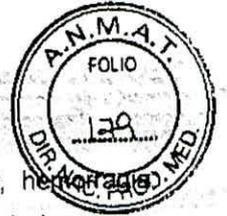
Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de los posibles efectos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

- Desprendimiento prematuro o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desmontaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños respecto a los implantes, residuos, productos de la corrosión, material de injertos, incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante que probablemente dé lugar a penetración, irritación y/o dolor en la piel.
- Bursitis y daño tisular causado por una colocación y posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.
- Cambio posoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Infección.
- Desgarros dures.
- Pérdida de la función neurológica, incluidos parálisis (total o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación del dolor, adormecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía bilateral, hiporreflexia y/o aracnoiditis.
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros tipos trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor.
- Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral, del injerto óseo, o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Interferencia con exámenes roentgenográficos, TC y/o RM debido a la presencia de implantes.
- No unión o pseudoartrosis, retraso de la unión o mala unión.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna. Pérdida de movilidad o función vertebral. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea probablemente a causa del efecto de relajación de tensiones (stress shielding)
- Complicaciones en la zona de obtención de injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Atelectasia, trastornos del ileo, gastritis, hernia del núcleo pulposo, retropulsión del injerto.

Página 6 de 33

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14435-2018-31067072-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada
Compañía Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, herida profunda, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o alteraciones de los vasos sanguíneos.
- Trastornos del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluidos esterilidad y pérdida de las relaciones sexuales.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej. Embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
- Alteración del estado mental.
- Muerte.

Nota: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos anticipados efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar los resultados. El sistema de placa cervical anterior ATLANTIS es únicamente un sistema de implante provisional utilizado para corregir y estabilizar la columna. El sistema también está indicado para aumentar el desarrollo de la fusión vertebral proporcionando estabilidad provisional. Este dispositivo no se ha concebido para que constituya el único medio de soporte de la columna vertebral. El injerto óseo debe ser parte del proceso de fusión vertebral para el cual se utilice el sistema de placa cervical anterior ATLANTIS. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en casos que evolucionen a no unión, no resultara satisfactorio. Este implante vertebral no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso.

En ese caso, el (los) dispositivo(s) podría(n), a la larga, doblarse, aflojarse, desmontarse y/o romperse. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación adecuadas del implante y la buena reducción son aspectos importantes a tener en cuenta para el éxito del uso del sistema de placa cervical anterior ATLANTIS por parte del cirujano. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o con problemas de dependencia del alcohol y/o drogas también son malos candidatos para la fusión espinal. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral. Los implantes no son prótesis.

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

Página 7 de 33

Silvana Muxolin,
Directora Técnica
M.N. 14457 - 10/2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



NOTA PARA EL MEDICO: Aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse 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 metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y su posterior rotura, curvatura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de curación, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solo se seleccionaran aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Se deberá poner especial cuidado durante la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
- El tipo de estructura que se va a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, se deberá disponer de un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentren presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema de placa cervical anterior ATLANTIS no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
Nunca deben utilizarse de forma conjunta distintos tipos de metales.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

Página 8 de 33

Silvana Muzzolini

Director 31007072-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 42757 - M.P. 17291

Proderada
Covidien Argentina S.A.

página 10 de 35

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INTRAOPERATORIO

- Se deben seguir con atención las instrucciones recogidas en los manuales.
- En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la medula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- Cuando la configuración del hueso no se ajuste a ningún dispositivo provisional de fijación interna disponible y resulte imprescindible contornear el perfil, se recomienda perfilar gradualmente y con la máxima precaución para evitar que se produzcan muescas o arañazos en la superficie del (de los) dispositivo(s). Los componentes no deberán doblarse repetidamente ni en exceso más de lo absolutamente necesario. Los componentes no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar.
- Deberá evitarse que las superficies del implante sufran arañazos o muescas, ya que esto reduciría la resistencia funcional de la estructura.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de fusión y dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a ser fusionadas.
- No se deberá usar cemento óseo, ya que este material dificultara o imposibilitara la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de cura podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos deberán fijarse a la placa. Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos al terminar para comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. También deberá fijar el mecanismo de cierre en la placa para cubrir las cabezas de los tornillos.

POSTOPERATORIO

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular.
- El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo provisional de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, sufre demencia o es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de

Página 9 de 33

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - I.F. 2018-230007072-APN-DNPM#ANMAT
A poderada
Median Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



sostenimiento del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas y las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.

- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicara que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas.

Se le deberá recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral y se le enseñara como compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.

- Si se da una situación de no union o los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s) inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o una no union causara una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que la union firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen roentgenografico. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la union ósea quede confirmada.

- Los implantes del sistema de placa cervical anterior ATLANTIS son dispositivos provisionales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de curación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y deberán retirarse. En la mayoría de los pacientes se indica su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y/o rotura, que pueden impedir o dificultar la retirada; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones.

- Aunque será el cirujano quien tome la decisión final sobre la retirada del implante, la Asociación de Fabricantes de Dispositivos Quirúrgicos Ortopédicos (Orthopedic Surgical Manufacturers Association) recomienda que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea se retiren una vez que su función de ayuda a la curación se haya cumplido,

Página 10 de 33


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
18-2018-M-007072-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Medien Argentina S.A.

página 12 de 35



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

especialmente en pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión que se tome para retirar el dispositivo deberá tener en cuenta el posible riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante deberá ir seguida de un control postoperatorio adecuado para evitar fracturas.

- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no se pueda volver a usar en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que sucede con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema de placa cervical anterior ATLANTIS se debe reutilizar bajo ninguna circunstancia.

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de relevo o consignación, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a MEDTRONIC.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

A menos que acaben de extraerse de un envase estéril sin abrir de MEDTRONIC, todos los instrumentos e implantes deberán abrirse, desmontarse (si corresponde) y limpiarse antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril o, si corresponde, antes de devolverse a MEDTRONIC. Retire todos los materiales de embalaje antes de proceder al desmontaje (si corresponde) y a la limpieza. Puede encontrar las instrucciones de limpieza y las instrucciones de desmontaje asociadas (si corresponde) en <http://manuals.medtronic.com>.

Nota: algunas soluciones limpiadoras como aquellas que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y/u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental. Dichas soluciones no deben usarse. Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.

Todos los productos se deberán tratar con precaución. Un uso o una manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

Excepto si fuera escrito "estéril" claramente en la etiqueta del embalaje estéril e intacto proveniente de nuestra empresa, es necesario que el hospital esterilice todos los implantes y los instrumentos, que se utilizaran en cirugía, antes de que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el campo quirúrgico solamente productos estériles. Excepto si se

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apt. 18, 2018 - 31007072-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

| MÉTODO | CICLO | TEMPERATURA | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | TIEMPO DE SECADO |
|--------|-------------------|---------------|----------------------|------------------|
| Vapor | Aspiración previa | 270°F (132°C) | 4 minutos | 30 minutos |
| Vapor | Bajo presión | 250°F (121°C) | 60 minutos | 30 minutos |
| Vapor | Aspiración previa | 273°F (134°C) | 20 minutos | 30 minutos |
| Vapor | Bajo presión | 273°F (134°C) | 20 minutos | 30 minutos |

OBSERVACIONES: Puesto que en el proceso de esterilización varias variables se encuentran relacionadas, cada unidad médica tendrá que evaluar y controlar el proceso de esterilización (por ejemplo, la temperatura, el tiempo) que utilizara para su material. * Fuera de los Estados Unidos de América, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan que se esterilice según estos parámetros, para minimizar el riesgo posible de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente los instrumentos quirúrgicos que pudieran alcanzar el sistema nervioso central.

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.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

Silvana Buzzolini
Directora Técnica
N. 14467 MIP-2012-31007072-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema de placa cervical anterior ATLANTIS no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

DESCRIPCIÓN

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

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

USO PREVISTA

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

Nota: No implante los instrumentos.

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

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14462/018-31007072-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada
Caudex Argentina S.A.

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

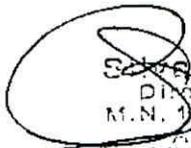


ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.

- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les dé a estos instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- 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.

Página 16 de 33


Sabrina Muzzolini
D.N. 2018-00072-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14257 - I.A.P. 17297
A. Poderada
Covidien Argentina
página 18 de 35

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.

Página 17 de 33

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 1472 M.P. 17201
Asociación Argentina
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los mismos y con el 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.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.

Página 18 de 33

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N.º 14.157 - M.P. 17291
Poderada
Medtronic Argentina S.A.
Código 2018-91007072-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Página 19 de 33


Silvia Muzzolini
Directora de Tecnología
C.N. 1257 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
página 21 de 35

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática) descritos en este documento. El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de procesamiento sean más estrictos que los especificados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

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

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

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

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

- Solución salina.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído).

Página 20 de 33

Silvana Muzzoli
Directora
C.I.N. 14457 - M.P. 17291
Aposderada
Covidien Argentina S.A.
página 22 de 35

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- 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).
- 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.

Página 21 de 33


Silvana - 2018-21097072-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 14577 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

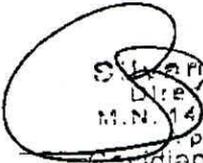
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- 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

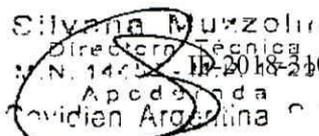
- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o sobre los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento del instrumento o de los 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. 14757 - M.P. 17281
poderada
Medtronic Argentina S.A.

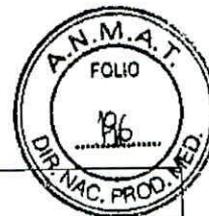
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



| INSTRUCCIONES: solo instrumentos (Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|-----------|---|------|------------|----------------------------|--------|-------------------------|-------|----------|-------------------------|---------|-----------------------------------|----------------|------|------------|----------|----------------|-------|------------|---|----------------|------|------------|--------|------------------|---------|------------|
| Preparación de un instrumento nuevo para su utilización | <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Punto de uso | <ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o 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 reprocesamiento adicional. Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Preparación para la limpieza | <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza automática: enzimática o alcalina | <ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Fregue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante para un sonicador del tamaño adecuado. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjelos 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 están en contacto con la solución de limpieza. <p><i>Nota:</i> La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendijas o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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</td> <td>10:00</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>65 °C (149 °F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 mL</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>15:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>93 °C (200 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥ 30:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nota:</i> Ciclo validado con el producto Protystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 mL) para la ultrasonificación y con los productos Protystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Protystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</p> | | Ciclo | Ajuste de temperatura | Tiempo mínimo (min:s) | Concentración | Prelavado | <43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría) | 2:00 | No procede | Lavado enzimático pulsátil | Lavado | Agua del grifo caliente | 10:00 | Enjuague | Agua del grifo caliente | ≥ 00:15 | Lavado con detergente (pH neutro) | 65 °C (149 °F) | 5:00 | 0,2-0,8 mL | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8-11,0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 alcalino pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>10:00</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente alcalino</td> <td>60 °C (140 °F)</td> <td>5:00</td> <td>2-6 mL</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>15:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>93 °C (200 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥ 30:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> | | 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |


 Silvana Muzolin
 Directora Técnica
 M.N. 14022 - ID: 2018-21007072-APN-DNPM#ANMAT
 Apodada
 Ciudad de Argentina

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) | | | | |
|---|---|-----------------------|-----------------------|---------------|
| | 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> | | | |
| <p>Limpeza manual enzimática</p> | <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 fríe los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede) 4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible 5. Con agua del grifo prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante 6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, 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. | | | |
| <p>Desinfección: térmica</p> | <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. | | | |
| <p>Secado lavadora/ desinfectadora automática</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos • Si se observa humedad en los 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., manguero del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a 218 °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 | | | |
| <p>Secado manual</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización | | | |
| <p>Inspección y montaje</p> | <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, pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado | | | |
| <p>Empaquetado</p> | <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 Muzzolin
 Directora Técnica
 M.N. 17231
 COVIDIEN Argentina
 007072-APN-DNPM#ANMAT

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. Rede 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 manual o una combinación de los procedimientos de limpieza manual 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 friegue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) 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 internas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, incluidos todas las hoes y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o pongase 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 7.0-8.0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <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: 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: 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><small>Nota: Programa validado con los productos Steris Protistica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Protistica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora</small></p> <p><small>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</small></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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Silvia Muzzolin,
 Directora Técnica
 M.N. 14457
 Apod. 31007072-APN-DNPM#ANMAT
 Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



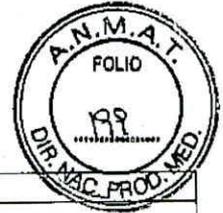
| | |
|----------------------------|---|
| Limpieza manual enzimática | <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática 2. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) 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 el menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. 6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto 7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-60 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. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. 10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos 11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo suco. <p>Nota: Programa validado con el producto Protysica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 mM).</p> |
| Secado | <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>Saque 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> |
| Inspección y recarga | <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 | | | |
|---|--|-----------------|--|
| Esterilización | <ol style="list-style-type: none"> 1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o 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 | | |
| Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización | | | |
| | Ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición |
| | Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento) | 132 °C (270 °F) | 4 minutos |
| | | | Tiempo mínimo de secado ¹ 30 minutos |

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 1447 M. 1723
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

3100702-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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 |

³ Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

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.

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.

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 vaporizador húmedo es el método de esterilización recomendado.

Información adicional: 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.

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.

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.


 Silverio Muzzolini
 Director Técnico
 A.N. 14.57 I.A.P. 17291
 Apc. para el
 Comercio Argentina S.A.
 Tel: 2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT



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 Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apdo. 2018-3
Covidien Argentina S.A.
11007072-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

Excepto si se indicara lo contrario, estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales o internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, y otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, por consiguiente no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

MODO DE EMPLEO PREVISTO

Este instrumento es un dispositivo de precisión el cual puede contener una función para medir, y se tiene que emplear como se indica en la etiqueta.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para este instrumento, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente de MEDTRONIC, quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

ADVERTENCIAS

Los métodos en cuanto al modo de empleo de estos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.

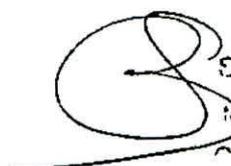
No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para levantar.

Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, y guardarlos en un lugar seco.

Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para asegurarse que funcionan y que no se encuentran dañados. No utilizar ningún instrumento defectuoso. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Página 29 de 33


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
MED-20485310070721 APR 11 DNPM#ANMAT
Aporerada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manipularan inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento o la manipulación no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

En caso de utilización en pediatría hay que tener en cuenta ciertas precauciones específicas. Ir con cuidado cuando estos instrumentos se utilicen en pediatría, ya que el riesgo que dichos instrumentos ocasionen daños a estos pacientes será mayor.

Existen riesgos específicos durante la utilización de los instrumentos que sirven para doblar o para seccionar las barras, puesto que mientras que se emplean se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si el instrumento o si el implante se rompieran en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento permaneciese al interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar infección o alergia.

Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento. En ningún caso, no doblar demasiado las barras o las placas ni doblarlas bruscamente, tampoco doblarlas en sentido contrario, ya que esto podría reducir la resistencia de la barra, y aumentar el riesgo de que se rompa. Cuando la configuración del hueso no se ajuste al implante que se va a utilizar, y fuera absolutamente necesario adaptarlo a dicha configuración, ajustarlo exclusivamente con los instrumentos apropiados, progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar a funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere a su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. En ningún caso, este instrumento puede encontrarse deformado ni dañado. La mala utilización de dicho instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y, cuando ejerza un esfuerzo para corregir la posición del

Página 30 de 33


Silvana Muzzolin
Directora Técnica
N.º 14.157
JF-2018-31007072-APN#DNPM#ANMAT
Buenos Aires
Argentina S. A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



implante, tendrá que ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar, sobre todo los ganchos.

Nunca exponer los instrumentos a temperaturas superiores a 134°C. Eso podría producir cambios considerables en sus propiedades físicas.

Solamente los cirujanos que conozcan perfectamente este instrumento, el uso previsto, el instrumental complementario y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por MEDTRONIC se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por MEDTRONIC.

LAS COMPLICACIONES SUPLEMENTARIAS QUE PODRÍAN SURGIR, AUNQUE NO SE LISTAN TODAS, SON LAS SIGUIENTES

1. Lesión en los nervios, parálisis, dolor, así como lesión en los tejidos blandos, en los órganos, o en las articulaciones.
2. Rotura del implante, lo cual podría complicar o impedir su extracción, provocando a lo largo infección o la migración del implante.
3. Infección, si los instrumentos no se han manipulados como es debido antes de la operación.
4. Dolor, molestias, o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante.
5. Lesión en los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
6. Derrame dural, cuando se haya efectuado una carga excesiva.
7. Lesión en los vasos sanguíneos, nervios y órganos adyacentes, a causa del deslizamiento o de la mala posición del instrumento.
8. Lesión producida por el hecho que, las fijaciones o los resortes de algunos instrumentos, se hayan soltado espontáneamente.
9. Cortes en los guantes o en la piel del personal que opera.
10. Fractura del hueso en casos de deformidad del raquis o en casos de fragilidad ósea.
11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.

OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.
3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que contengan una función para medir. Asegurarse que el grabado se pueda continuar a ver claramente.

Cuando se necesite apretar con un par de torsión específico, normalmente se podrá llevar a cabo con los instrumentos para el ajuste suministrados por MEDTRONIC; antes de utilizarlos, la aguja de dichos instrumentos tiene que indicar CERO, sino devolverlos para calibrarlos de nuevo.

Con instrumentos pequeños, una simple presión de la mano puede ejercer una fuerza demasiado importante, y que supere la resistencia prevista para el instrumento. No sobrepasar los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el calibrador, empezar con el agujero más pequeño.

EMBALAJE

Este instrumento se suministrará estéril y se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje. La esterilidad se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto se suministrará ESTÉRIL y SOLAMENTE SE PODRÁ UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO ESTERILIZAR DE NUEVO DICHO PRODUCTO. MEDTRONIC NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SI DICHS PRODUCTOS SE HUBIERAN ESTERILIZADO DE NUEVO POR UN SERVICIO MÉDICO. Controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los componentes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a MEDTRONIC. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcione correctamente.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 14457 - M.P. 17201
A.F. 2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

MODO OPERATORIO

El cirujano, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas.

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de MEDTRONIC, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación auto rompible.

Es importante recordar que cuando se manifieste un desarrollo óseo excesivo, la tensión podría aumentar en los instrumentos y en los implantes que se extraigan y, ambos se podrían romper.

En este caso, hay que extraer en primer lugar el hueso y/o el tejido que se encontrara alrededor de los implantes.

INFORMACIONES SUPLEMENTARIAS

Si desea presentar una reclamación u obtener mayor información, pónganse en contacto con MEDTRONIC.

RECLAMACIONES REFERENTES A ESTE PRODUCTO

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes que utilizan los instrumentos fabricados por MEDTRONIC), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/u otras calidades técnicas del producto, que lo notifique a su distribuidor MEDTRONIC. Además, si un instrumento "no funcionara correctamente", (es decir, que no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, pónganse en contacto inmediatamente con su distribuidor o con MEDTRONIC. Si uno de los productos de MEDTRONIC "no hubiera funcionado correctamente" y, hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, pónganse en contacto lo más pronto posible con su distribuidor o con MEDTRONIC, por teléfono, por FAX o por correo. Para cualquier reclamación, por favor indique el nombre y el número del componente, el número del lote del componente, su nombre y apellidos, su dirección y el tipo de reclamación.

Silvana Muzzolini
IF-2018-31007073-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
página 35 de 35



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31007072-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1428-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 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: 2018.06.29 14:38:07 -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: 2018.06.29 14:38:09 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1428-18-2

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 PLACA CERVICAL ANTERIOR E INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistema de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Si se utiliza correctamente, este sistema está indicado para la fijación por tornillos intersomática anterior desde el disco C2 hasta el disco T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. El sistema está diseñado para su uso en procesos de estabilización provisional de la columna cervical en pacientes con:

1. Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos).
2. Traumatismos (incluidas fracturas).

7

3. Tumores.

4. Deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis).

5. Pseudoartrosis y/o.

6. Fracaso de una fusión vertebral previa.

NOTA IMPORTANTE: Este dispositivo está indicado únicamente para fusiones intervertebrales cervicales anteriores.

AVISO: Este dispositivo no está aprobado para la fijación por tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Modelo/s: ATLANTIS Sistema de Placa Cervical Anterior:

Implantes:

Fabricantes 1, 2, 3 y 4:

| | |
|---------|--|
| 3120210 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 10 |
| 3120211 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 11 |
| 3120212 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 12 |
| 3120213 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 13 |
| 3120214 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 14 |
| 3120215 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 15 |
| 3120216 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 16 |
| 3120217 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 17 |
| 3120218 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 18 |
| 3120219 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 19 |
| 3120220 | TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 20 |
| 3120310 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 10 |
| 3120311 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 11 |



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

| | |
|---------|---|
| 3120312 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 12 |
| 3120313 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 13 |
| 3120314 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 14 |
| 3120315 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 15 |
| 3120316 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 16 |
| 3120317 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 17 |
| 3120319 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 19 |
| 3120320 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0 X 20 |
| 3120410 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 10 |
| 3120411 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 11 |
| 3120412 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 12 |
| 3120413 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 13 |
| 3120414 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 14 |
| 3120415 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 15 |
| 3120416 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 16 |
| 3120417 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 17 |
| 3120418 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 18 |
| 3120419 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 19 |
| 3120420 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 20 |
| 3120510 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 10 |
| 3120511 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 11 |
| 3120512 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 12 |
| 3120513 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 13 |
| 3120514 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 14 |

↗

3120515 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 15
3120516 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 16
3120517 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 17
3120518 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 18
3120519 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 19
3120520 TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.0 X 20
3125210 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 10
3125211 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 11
3125213 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 13
3125215 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 15
3125216 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 16
3125217 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 17
3125218 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 18
3125219 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 19
3125220 TORNILLO AUTORROSCANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 20
3125310 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 10
3125311 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 11
3125312 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 12
3125313 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 13
3125314 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 14
3125315 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 15
3125316 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 16
3125317 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 17
3125318 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 18





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

| | |
|---------|---|
| 3125319 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 19 |
| 3125320 | TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5 X 20 |
| 3125410 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 10 |
| 3125411 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 11 |
| 3125412 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 12 |
| 3125413 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 13 |
| 3125414 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 14 |
| 3125415 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 15 |
| 3125416 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 16 |
| 3125417 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 17 |
| 3125418 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 18 |
| 3125419 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 19 |
| 3125420 | TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 20 |
| 3125511 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 11 |
| 3125513 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 13 |
| 3125515 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 15 |
| 3125517 | TORNILLO AUTOPERFORANTE VAR. 4.5 X 17 |
| 6190019 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 19MM |
| 6190021 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 21MM |
| 6190025 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 25MM |
| 6190027 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 27.5MM |
| 6190030 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 30MM |
| 6190032 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 32.5MM |
| 6190035 | PLACA CERVICAL ANTERIOR 35MM |

6190037 PLACA CERVICAL ANTERIOR 37.5MM
6190040 PLACA CERVICAL ANTERIOR 40MM
6190042 PLACA CERVICAL ANTERIOR 42.5MM
6190045 PLACA CERVICAL ANTERIOR 45MM
6190047 PLACA CERVICAL ANTERIOR 47.5MM
6190050 PLACA CERVICAL ANTERIOR 50MM
6190052 PLACA CERVICAL ANTERIOR 52.5MM
6190055 PLACA CERVICAL ANTERIOR 55MM
6190057 PLACA CERVICAL ANTERIOR 57.5MM
6190060 PLACA CERVICAL ANTERIOR 60MM
6190062 PLACA CERVICAL ANTERIOR 62.5MM
6190065 PLACA CERVICAL ANTERIOR 65MM
6190067 PLACA CERVICAL ANTERIOR 67.5MM
6190070 PLACA CERVICAL ANTERIOR 70MM
6190072 PLACA CERVICAL ANTERIOR 72.5MM
6190075 PLACA CERVICAL ANTERIOR 75MM
6190077 PLACA CERVICAL ANTERIOR 77.5MM
6190080 PLACA CERVICAL ANTERIOR 80MM
6190082 PLACA CERVICAL ANTERIOR 82.5MM
6190085 PLACA CERVICAL ANTERIOR 85MM
7200019 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 19mm
7200021 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 21mm
7200023 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 23mm
7200025 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 25mm





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

| | |
|---------|---------------------------------|
| 7200027 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27mm |
| 7200030 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30mm |
| 7200032 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5mm |
| 7200035 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 35mm |
| 7200037 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 37.5mm |
| 7200040 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 40mm |
| 7200042 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 42.5mm |
| 7200045 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45mm |
| 7200047 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5mm |
| 7200050 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50mm |
| 7200052 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5mm |
| 7200055 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55mm |
| 7200057 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 57.5mm |
| 7200060 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 60mm |
| 7200062 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 62.5mm |
| 7200065 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 65mm |
| 7200067 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5mm |
| 7200070 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70mm |
| 7200072 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5mm |
| 7200075 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 75mm |
| 7200077 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 77.5mm |
| 7200080 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80mm |
| 7200082 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5mm |
| 7200085 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85mm |

✓

| | |
|---------|---------------------------------|
| 7200087 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 87.5mm |
| 7200090 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 90mm |
| 7200095 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 95mm |
| 7200100 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 100mm |
| 7200105 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 105mm |
| 7200110 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 110mm |
| 7200127 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27.5mm |
| 7200130 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30mm |
| 7200132 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5mm |
| 7200145 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45mm |
| 7200147 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5mm |
| 7200150 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50mm |
| 7200152 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5mm |
| 7200155 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55mm |
| 7200167 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5mm |
| 7200170 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70mm |
| 7200172 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5mm |
| 7200180 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80mm |
| 7200182 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5mm |
| 7200185 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85mm |
| 876-010 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 10MM |
| 876-011 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 11MM |
| 876-012 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 12MM |
| 876-013 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 13MM |





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

| | |
|---------|---------------------------------|
| 876-014 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 14MM |
| 876-015 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 15MM |
| 876-016 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 16MM |
| 876-017 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 17MM |
| 876-018 | TORNILLO FIJO 4 OMM, 18MM |
| 876-019 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 19MM |
| 876-020 | TORNILLO FIJO 4 OMM, 20MM |
| 876-021 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 21MM |
| 876-022 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 22MM |
| 876-023 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 23MM |
| 876-024 | TORNILLO FIJO 4.0MM, 24MM |
| 876-053 | TORNILLO FIJO 4.5MM, 13MM |
| 876-055 | TORNILLO FIJO 4.5MM, 15MM |
| 876-057 | TORNILLO FIJO 4.5MM, 17MM |
| 876-119 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 19MM |
| 876-121 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 21MM |
| 876-123 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 23MM |
| 876-125 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 25MM |
| 876-127 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27.5MM |
| 876-130 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30MM |
| 876-132 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5MM |
| 876-135 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 35MM |
| 876-137 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 37.5MM |
| 876-140 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 40MM |

7

876-142 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 42.5MM
876-145 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45MM
876-147 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5MM
876-150 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50MM
876-152 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5MM
876-155 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55MM
876-157 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 57.5MM
876-160 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 60MM
876-162 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 62.5MM
876-165 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 65MM
876-167 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5MM
876-170 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70MM
876-172 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5MM
876-175 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 75MM
876-177 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 77.5MM
876-180 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80MM
876-182 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5MM
876-185 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85MM
876-187 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 87.5MM
876-190 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 90MM
876-195 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 95MM
876-200 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 100MM
876-205 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 105MM
876-210 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 110MM





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

| | |
|---------|--|
| 876-310 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 10MM |
| 876-311 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 11MM |
| 876-312 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 12MM |
| 876-313 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 13MM |
| 876-314 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 14MM |
| 876-315 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 15MM |
| 876-316 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 16MM |
| 876-317 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 17MM |
| 876-318 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 18MM |
| 876-319 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 19MM |
| 876-320 | TORNILLO V.A. 4.0MM, 20MM |
| 876-353 | TORNILLO V.A. 4.5MM, 13MM |
| 876-355 | TORNILLO V.A. 4.5MM, 15MM |
| 876-357 | TORNILLO V.A. 4.5MM, 17MM |
| 876-612 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 12 |
| 876-613 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 13 |
| 876-614 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 14 |
| 876-615 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.0 X 15 |
| 876-643 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.5 X 13 |
| 876-644 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.5 X 14 |
| 876-645 | TORNILLO V.A. AUTOPERFORANTE 4.5 X 15 |
| 876-712 | TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=12MM |
| 876-713 | TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=13MM |
| 876-714 | TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=14MM |

876-715 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=15MM
876-716 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=16MM
876-717 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=17MM
876-718 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.0, L=18MM
876-753 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.5, L=13MM
876-755 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.5, L=15MM
876-757 TORNILLO AUTORROSCANTE FIJO, 4.5, L=17MM
876-812 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=12MM
876-813 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=13MM
876-814 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=14MM
876-815 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=15MM
876-816 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=16MM
876-817 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=17MM
876-818 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.0, L=18MM
876-853 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5, L=13MM
876-855 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5, L=15MM
876-857 TORNILLO AUTORROSCANTE VAR. 4.5, L=17MM
976-119 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 19MM
976-121 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 21MM
976-123 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 23MM
976-125 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 25MM
976-127 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 27.5MM
976-130 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 30MM
976-132 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 32.5MM





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

| | |
|---------|---------------------------------|
| 976-135 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 35MM |
| 976-137 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 37.5MM |
| 976-140 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 40MM |
| 976-142 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 42.5MM |
| 976-145 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 45MM |
| 976-147 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 47.5MM |
| 976-150 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 50MM |
| 976-152 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 52.5MM |
| 976-155 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 55MM |
| 976-157 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 57.5MM |
| 976-160 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 60MM |
| 976-162 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 62.5MM |
| 976-165 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 65MM |
| 976-167 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 67.5MM |
| 976-170 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 70MM |
| 976-172 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 72.5MM |
| 976-175 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 75MM |
| 976-177 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 77.5MM |
| 976-180 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 80MM |
| 976-182 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 82.5MM |
| 976-185 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 85MM |
| 976-187 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 87.5MM |
| 976-190 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 90MM |
| 976-195 | PLACA CERVICAL ANTERIOR, 95MM |

↑

- 976-200 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 100MM
- 976-205 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 105MM
- 976-210 PLACA CERVICAL ANTERIOR, 110MM
- 976-612 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 12
- 976-613 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 13
- 976-614 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 14
- 976-615 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.0 X 15
- 976-643 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 13
- 976-644 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 14
- 976-645 TORNILLO AUTOPERFORANTE P/FIJACIÓN 4.5 X 15

Accesorios e instrumental:

Instrumental Reutilizable:

Fabricantes 1 y 3:

- 3123001 ATLANTIS TRANS SELFDRILL CADDY LID
- 3123003 TAPA CADDY AUTORROSCANTES
- 6191938 ATLANTIS CADDY PLACAS LARGAS
- 6191939 ATLANTIS TAPA CADDY PLACAS LARGAS
- 7081927 ATLANTIS MÓDULO INSTRUMENTAL
- 7081932 UNIVERSAL ESTUCHE EXTERNO SET INSTRUMENTAL
- 7082005 UNIVERSAL BANDEJA INTERIOR SET INSTRUMENTAL
- 7082105 UNIVERSAL TAPA CADDY CLAVIJAS, SET INSTRUMENTAL
- 7083000 ATLANTIS BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTAL
- 7081928 ATLANTIS TAPA MÓDULO INSTRUMENTAL
- 3123002 CASE ATLANTIS CADDY TORNILLOS AUTORROSCANTES





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

3123100 CASE-ATLANT CADDY TORNILLOS AUTOPERFORANTES
7200901 ATLANTIS VISION Elite Implant Tray/BANDEJA IMPLANTE
7200902 CADDY PLACAS CORTAS
7200903 TAPA PLACAS CORTAS
7200904 CADDY PLACAS LARGAS
7200905 TAPA PLACAS LARGAS
7200906 ATLANTIS VISION Elite Instrument Tray/BANDEJA INSTRUMENTAL
6199765 SONDA/CALIBRE ROSCADO
6650250 ASA UNIVERSAL
7080901 IMPULSOR DE CLAVIJAS PORTA PLACAS
7080911 LESNA ÁNGULO FIJO
7080930 LOCKSCREW IMPULSOR, CRUCIFORME
7081912 DTS GUIDE/GUÍA
7081914 RATCHET RELEASE/LIBERADOR TRINQUETE
876-402 PLATE BENDER/FLEXOR PLACAS
9790903 PLATE HOLDING PIN DRIVER/IMPULSOR CLAVIJA PORTA PLACA
8761000 STOP BROCA AJUSTABLE
1850077 ESTUCHE 1850077 - ESTUCHE EXTERNO GENÉRICO DOBLE
1850079 TAPA 1850079 - TAPA EXTERNA GENÉRICA
176-530 CASE, BASE STERILE DRILL
9790901 DRILL BIT CASE LID/TAPA ESTUCHE BROCA

Instrumental estéril:

Fabricantes 1, 3 y 4:

7080510 BROCA ESTÉRIL 11MM



Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental estéril: 5 años.
Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar.
Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

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

Forma/s de presentación: Implantes e instrumental estéril: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por radiación gamma), conteniendo una unidad por envase. Instrumental reutilizable: 1 unidad por envase.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

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

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

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) Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana, Humacao PR 00792, Estados Unidos.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38188, Estados Unidos.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-501, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1428-18-2 25 JUL 2018

Disposición N° 7468

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