



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

Disposición

Número: DI-2018-7513-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1361-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1361-18-1 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 PLACAS ANTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-503", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS ANTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Fijación de placa lumbar anterior PYRAMID +4 de Medtronic Spinal and Biologics está indicado para su uso como un dispositivo de fijación suplementario para el nivel lumbosacro, anterior por debajo de la bifurcación (L5-S1) de las estructuras vasculares o anterolateral por arriba de la bifurcación (L1-L5) de las estructuras vasculares. Si se lo utiliza correctamente, este sistema ayudará a proporcionar estabilización temporal hasta que se desarrolle una fusión vertebral sólida. Las indicaciones específicas incluyen: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y por estudios radiográficos); 2) pseudoartrosis; 3) espondilolisis; 4) espondilolistesis; 5) fractura; 6) enfermedad neoplásica; 7) cirugía de fusión previa no exitosa; 8) deformidades lordóticas de la columna; 9) escoliosis idiopática toracolumbar o lumbar; 10) deformidad (es decir, escoliosis, lordosis y/o cifosis) asociada con una deficiencia de los elementos posteriores, como la provocada por una laminectomía, espina bifida o mielomenigocele; y/o 11) deformidad neuromuscular (es decir, escoliosis, lordosis y/o cifosis) asociada con oblicuidad pélvica.

Modelo/s: PYRAMID +4 Sistema de placa anterior lumbar

Implantes

Fabricantes 1, 2, 3 y 4

- 9874035 PLACA 9874035, 4 ORIFICIOS, 35MM
9874037 PLACA 9874037, 4 ORIFICIOS, 37MM
9874039 PLACA 9874039, 4 ORIFICIOS, 39MM
9874041 PLACA 9874041, 4 ORIFICIOS, 41 MM
9874043 PLACA 9874043, 4 ORIFICIOS, 43MM
9874045 PLACA 9874045, 4 ORIFICIOS, 45MM
98716200 TORNILLO 98716200 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 20
98716250 TORNILLO 98716250 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 25
98716300 TORNILLO 98716300 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 30
98716350 TORNILLO 98716350 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 35

Implantes

Fabricante 1, 2, 4

- 9873133 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=33 mm
9873135 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=35 mm
9873137 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=37 mm
9873139 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=39 mm
9873141 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=41 mm

Instrumental reutilizable

Fabricantes 1 y 3

- 9871218 BANDEJA IMPLANTE PYRAMID +4
9871219 BANDEJA INSTRUMENTAL #1 PYRAMID +4
9871220 BANDEJA INSTRUMENTAL #2 PYRAMID +4
9871221 ESTUCHE RÓTULO IMPLANTE PYRAMID +4
9871223 MÓDULO TORNILLOS PYRAMID +4
9871224 TAPA MÓDULO TORNILLOS PYRAMID +4
9871225 MÓDULO PLACAS 4 ORIFICIOS PYRAMID +4
9871226 TAPA MÓDULO PLACAS 4 ORIFICIOS PYRAMID +4
9871229 Pyramid +4, MÓDULO PLACAS LORDÓTICAS 3 ORIFICIOS

- 9871230 Pyramid +4, TAPA MÓDULO PLACAS LORDÓTICAS 3 ORIFICIOS
- 9871231 Pyramid +4, BANDEJA INSTRUMENTAL LORDÓTICO
- 9871232 Pyramid +4, CADDY GUÍA BROCA
- 9871233 Pyramid +4, TAPA CADDY GUÍA BROCA
- 9871222 ESTUCHE RÓTULO INSTRUMENTAL PYRAMID +4
- 8968004 PUNZÓN/LEZNA RETRÁCTIL
- 9339082 MANGO TRINQUETE QC MODIFICADO
- 9870001 SOSTÉN/SOPORTE PLACA 4 ORIFICIOS - MANOS LIBRES
- 9870006 GUÍA BROCA BARRIL INDIVIDUAL/SIMPLE
- 9870010 IMPULSOR HEXAGONAL, FLEXIBLE, 3.2MM
- 9874135 PROBADOR EXTREMO DOBLE 35MM 37MM
- 9874143 PROBADOR EXTREMO DOBLE 43MM 45MM
- 9874145 SOSTÉN/SOPORTE INDEPENDIENTE
- 9874640 PORTA PLACA 4 ORIFICIOS
- 9877701 PORTA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS
- 9877703 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=33
- 9877704 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=35
- 9877705 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=37
- 9877706 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=39
- 9877707 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=41
- 9877708 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=33/35
- 9877709 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=35/37
- 9877710 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=39/41
- 9874139 PROBADOR EXTREMO DOBLE 39MM 41MM

Instrumental descartable

Fabricantes 1 y 3

9870005 BROCA 9870005 3.5MM

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma/s de presentación: Implantes: Estos dispositivos se suministran NO estériles, conteniendo una unidad por envase.

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

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

Método de esterilización: No aplica, no estéril.

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° 1-47-3110-1361-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:58:04 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=CUT
3071517564
Date: 2018.07.26 08:58:06 -03'00'

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**
1800 PYRAMID PLACE.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.
Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana.
Humacao PR USA (Estados Unidos de América) 00792 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

PYRAMID +4 Sistema de placa lumbar anterior
Implantes
CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT

Número de lote

Silvana Muzzi
Directora Técn.
M.N. 14427 - M.H. 17.
Federado
Covid-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB - RÓTULO



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N.14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-503

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

Página 3 de 5

IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**
1800 PYRAMID PLACE.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK 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: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

PYRAMID +4 Sistema de placa lumbar anterior
Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N.14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-503

Página 4 de 5

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Xpoderada 2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**
1800 PYRAMID PLACE.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK 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: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

PYRAMID +4 Sistema de placa lumbar anterior
Instrumental descartable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N.14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-503

Página 5 de 5

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 31014001-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado 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 (Estados Unidos de América) 00792 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

PYRAMID +4 Sistema de placa lumbar anterior

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1445 - N.P. 17231
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Implantes

Instrumental descartable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N.14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-503

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT

Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACA LUMBAR ANTERIOR

PYRAMID +4

PROPÓSITO

El Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 es un dispositivo implantable temporal que se utiliza para corregir y estabilizar la columna, y también para ayudar a aumentar el desarrollo de una fusión vertebral sólida.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 es un dispositivo de fijación suplementario que viene en diversas formas y tamaños de placas y tornillos, así como productos accesorios y juegos de instrumentos. Los componentes del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 pueden anclarse según diferentes combinaciones, configurándose cada estructura a la medida de cada caso concreto.

Al igual que todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del Sistema de Fijación de placa lumbar anterior PYRAMID +4 deberá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Los componentes del implante del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 están fabricados con aleación de titanio. No deben utilizarse componentes de implante de acero inoxidable y de titanio en una misma estructura. Medtronic garantiza expresamente que estos dispositivos están fabricados según las especificaciones del material precedentes.

INDICACION

El Sistema de Fijación de placa lumbar anterior PYRAMID +4 de Medtronic Spinal and Biologics está indicado para su uso como un dispositivo de fijación suplementario para el nivel lumbosacro, anterior por debajo de la bifurcación (L5-S1) de las estructuras vasculares o anterolateral por arriba de la bifurcación (L1-L5) de las estructuras vasculares. Si se lo utiliza correctamente, este sistema ayudará a proporcionar estabilización temporal hasta que se desarrolle una fusión vertebral sólida. Las indicaciones específicas incluyen: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y por estudios radiográficos); 2) pseudoartrosis; 3) espondilolisis; 4) espondilolistesis; 5) fractura; 6) enfermedad neoplásica; 7) cirugía de fusión previa no exitosa; 8) deformidades lordóticas de la columna; 9) escoliosis idiopática toracolumbar o lumbar; 10) deformidad (es decir, escoliosis, lordosis y/o cifosis) asociada con una deficiencia de los elementos posteriores, como la provocada por una laminectomía, espina bifida o mielomenigocele; y/o 11) deformidad neuromuscular (es decir, escoliosis, lordosis y/o cifosis) asociada con oblicuidad pélvica.

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

1F-2018-31014001ZAM-DNPR#ANMAT

Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, a modo de ejemplo:

1. Infección, local en la zona operatoria.
2. Fiebre o leucocitosis.
3. Obesidad mórbida.
4. Embarazo.
5. Enfermedad mental.
6. Cualquier afección quirúrgica o médica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía con implantes de la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de eritrosedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.
7. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
8. Cualquier caso que necesite mezclar metales de diferentes componentes.
9. Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni una fusión o que requieran la consolidación de una fractura.
10. Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad óseas, como por ejemplo, en el sacro.
11. Toda ocasión en la que la utilización del implante interfiera en las estructuras anatómicas o el desempeño fisiológico esperado.
12. Pacientes que no sigan las indicaciones posoperatorias, como pacientes que abusan de las drogas/el alcohol, y no están dispuestos a restringir las actividades posoperatorias.
13. Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
14. Pacientes que no están dispuestos a seguir las instrucciones posoperatorias.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas de instrumentación anteriores para la columna vertebral. Este sistema de implante vertebral no ha sido diseñado, concebido ni vendido para usos distintos de los indicados.

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

1. Resorción ósea grave.
2. Osteomalacia.
3. Osteoporosis grave.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento precoz o tardío de los componentes.
2. Migración del implante.

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




3. Desensamblaje, curvado, aflojamiento, desprendimiento y/o rotura de alguno de los componentes o instrumentos o de todos ellos.
4. Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de un tumor, enfermedad autoinmunitaria, metalosis y/o formación de cicatrices.
5. Presión sobre la piel que posiblemente provoque la degradación cutánea a causa de componentes en áreas con cobertura tisular inadecuada sobre el implante. Extrusión del implante o del injerto a través de la piel. Complicaciones de la herida.
6. Pérdida de la curvatura vertebral, la corrección, la altura y/o la reducción adecuadas.
7. Infección.
8. Fractura ósea o efecto stress shielding (osteoporosis proximal por transferencia de cargas a través de la prótesis) por encima o por debajo del nivel de la intervención.
9. No unión (o pseudoartrosis).
10. Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o dolor. Trastornos neurovasculares, incluida la parálisis u otros tipos de lesión grave. Filtración de líquido cefalorraquídeo.
11. Trastornos del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductor, incluidos esterilidad, impotencia y/o pérdida del deseo sexual.
12. Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
13. Discitis, aracnoiditis y otros tipos de inflamación.
14. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
15. Dolor en el sitio de obtención del injerto óseo.
16. Incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana.
17. Muerte.

Nota: puede ser necesaria una intervención adicional para corregir algunas de estas posibles reacciones adversas.

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 comprometer los resultados. Los componentes del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 son implantes solo temporales que se utilizan para la corrección y la estabilización de la columna. Este sistema también fue desarrollado para aumentar el desarrollo de una fusión vertebral a través de una estabilización temporal. Este dispositivo no se ha concebido para que constituya el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en casos que evolucionen a una no unión, no resultará satisfactorio.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-31014001-APN-DNPM-ANMAEP1
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el (los) dispositivo(s) podría(n), a la larga, doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.


Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una reducción adecuada, y una selección y colocación adecuadas del implante son aspectos importantes a tener en cuenta para que el cirujano pueda utilizar con éxito el Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán 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 alcohólicos también son malos candidatos para la fusión vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente, y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral. Es posible que el uso de un aloinjerto no dé un resultado tan bueno como el de un autoinjerto puro.

NOTA PARA EL MÉDICO: aunque el médico es el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

PRECAUCIÓN: PARA SER USADO POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE UN MÉDICO ÚNICAMENTE.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito del procedimiento. 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 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 posoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la posterior rotura, curvado o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo en forma prematura.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
JE-2018-31014001-APN-INPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

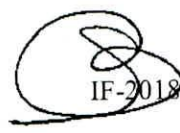


ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente, tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Deberá ponerse especial cuidado durante la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Deberá evitarse que el implante se raye o se dañe. Tanto los implantes como el instrumental deberán almacenarse adecuadamente protegidos, especialmente de los ambientes corrosivos.
4. El tipo de estructura a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención.
5. 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, antes de comenzar la intervención, que cuente con todos los elementos y el instrumental necesario. Los componentes del sistema PYRAMID +4 no deben combinarse con componentes de otros fabricantes. No se deben utilizar juntos diferentes tipos de metales.
6. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan empacado esterilizados. Deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Deberán seguirse atentamente los manuales de instrucciones.
2. En todo momento, deberá ponerse el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
3. Cuando en la configuración de un hueso no puede colocarse un dispositivo de fijación temporal interno disponible y es absolutamente necesario contornear, se recomienda que dicho contorneado se realice en forma gradual y se tenga extrema precaución para evitar muescas o raspaduras en la superficie del (de los) dispositivo(s). Los componentes no deben doblarse en forma reiterada ni excesiva más de lo que sea absolutamente necesario. Los componentes no deben doblarse a la inversa respecto de su disposición anterior en el mismo lugar.
4. Las superficies del implante no deben sufrir raspaduras ni muescas, de lo contrario, se reduciría la resistencia funcional de la estructura.
5. Deberá utilizarse un injerto óseo para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-31014001-APP-DNPM/ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



6. No debe utilizarse cemento para hueso dado que este material podría dificultar o imposibilitar el retiro de los componentes. Es posible que el calor generado con el proceso de curado también provoque daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar, todos los tornillos deben estar asentados en la placa. Precaución: no ajuste excesivamente, a fin de evitar que se estropee la rosca.

ADVERTENCIAS POSOPERATORIAS

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

1. Se darán 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 que el curvado, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de un exceso en la carga de peso o en la actividad muscular. El riesgo de curvado, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación temporal interno durante la rehabilitación posoperatoria podría incrementarse si el paciente lleva una vida activa, o si el paciente está debilitado, tiene demencia o no puede utilizar muletas u otros dispositivos de soporte del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
2. Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicará 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 durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. Los pacientes deberán ser informados de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se les enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
4. Si se produce una no unión, o si 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 tenga lugar una lesión de carácter grave. No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o una no unión causará una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden dar lugar al curvado, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona de la fractura o de la intervención hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen radiográfico. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos y deberá vigilársele estrechamente para asegurar su cooperación hasta que se logre la unión ósea.

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

IF-2018-9101400-CAPI-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



5. Los implantes del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 son dispositivos de fijación temporales internos. Los dispositivos de fijación internos han sido diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso normal de consolidación. Después de la consolidación, estos dispositivos no tienen un fin funcional y en la mayoría de los casos son extraídos. En la mayoría de los casos, la extracción es indicada 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, puede presentarse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular local o dolor, (2) migración del implante, lo que provoca lesiones, (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo posoperatorio, (4) curvado, aflojamiento y/o rotura, que pueden impedir o dificultar la extracción, (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, (6) mayor riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debida al stress shielding. La extracción del implante deberá estar seguida del control posoperatorio adecuado para evitar fracturas o refracturas.

6. Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 deberá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

El dispositivo que haya estado implantado no se volverá a usar, reprocesar ni reesterilizar nunca bajo ninguna circunstancia. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben de reesterilizar nunca. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural de estos implantes y crear el riesgo de contaminación de los implantes, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de préstamo, consignación o acuerdo basado en ganancias futuras, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todos los equipos y todos los componentes para descartar la presencia de cualquier daño antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse, y deberán ser devueltos a Medtronic.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos e implantes primero deben limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que han sido previamente llevados a un campo quirúrgico estéril primero deben ser descontaminados y limpiados utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



desinfección de los instrumentos deberán efectuarse a altas temperaturas con disolventes que no contengan aldehídos alcali. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada.

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 deberán usarse.

Además, es posible que algunos instrumentos necesiten ser desmantelados antes de limpiarlos.

Deben tratarse todos los productos con precaución. El uso o la manipulación indebidos pueden causar daños y un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 se suministran no esterilizados y deben ser esterilizados antes de su uso. Si los componentes de Medtronic descritos en el presente documento son esterilizados por el hospital en una bandeja o una caja, deben esterilizarse en la bandeja o caja proporcionada por Medtronic. Se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los tres conjuntos de parámetros de proceso que se describen a continuación:

NOTA: la siguiente nota se aplica al parámetro de proceso que se identifica con un *: Para utilizar este producto y los instrumentos fuera de los Estados Unidos, 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 puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

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

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En el campo quirúrgico, utilice únicamente productos estériles. Inmediatamente después de su uso, reesterilice los antes de manipularlos o (si corresponde) devolverlos a Medtronic.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
IF-2018-2404001-APN-BSNM#ANMAT
Córdoba, Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej. clientes o usuarios de este sistema de productos) que deba realizar algún reclamo o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del Sistema de placa lumbar anterior PYRAMID +4 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 una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia al distribuidor. Cuando presente una reclamo, le rogamos que incluya el nombre y el (los) número(s) del (de los) componente(s), el número de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamo y la notificación sobre si se solicita un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-31074091-APN-DNPM#ANMAT

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
IF: 2018-31074001-APN-DN
Apoderada
Covidien 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 expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Aprobado por ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aptorada
Apoderada
IFC2018-3701400E-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

EMBALAJE

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

EXAMEN

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

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

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si están presentes, elimínelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M. N. 14157 - M. P. 17231
IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

APROBADO POR: [Firma] ANMAT
C. Malden Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

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

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

Patógenos transmitidos por la sangre

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

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

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

Silvana Muzzolino
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Córdoba, Argentina

IF-2018-3101409-2 APN/DNEM/ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

Agua para limpieza y enjuague

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

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

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

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

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


Silvana Muzzolin.
Directora Técnica
Nº 2018-31014001-APN-DNBM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Limitaciones sobre el reprocesamiento

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

Silvana Muzzoli,
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17231
Apoderada
IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



| INSTRUCCIONES: solo instrumentos (Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|-----------|---|------|------------|----------------------------|--------|-------------------------|-------|--------------|----------|-------------------------|---------|------------|-----------------------------------|----------------|------|--------------|----------|----------------|-------|------------|--|----------------|------|------------|--------|------------------|---------|------------|
| Preparación de un instrumento nuevo para su utilización | <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Punto de uso | <ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. Si los instrumentos no pueden reprocessarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo atándada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento y transporte | <ul style="list-style-type: none"> Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocessamiento adicional. Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Preparación para la limpieza | <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocessamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. Antes de la limpieza, elimine las 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 en un sonicador del tamaño adecuado. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <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, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocessamiento de un instrumento que esté sucio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <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> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</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/l</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 Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</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 | 0,2-0,8 ml/l | Enjuague | Agua del grifo caliente | ≥ 00:15 | No procede | Lavado con detergente (pH neutro) | 65 °C (149 °F) | 5:00 | 0,2-0,8 ml/l | Enjuague | 71 °C (160 °F) | 15:00 | No procede | Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | No procede | Secado | 98,8 °C (210 °F) | ≥ 30:00 | No procede |
| 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 | 0,2-0,8 ml/l | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Enjuague | Agua del grifo caliente | ≥ 00:15 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lavado con detergente (pH neutro) | 65 °C (149 °F) | 5:00 | 0,2-0,8 ml/l | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enjuague | 71 °C (160 °F) | 15:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Secado | 98,8 °C (210 °F) | ≥ 30:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)</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> <td>2-6 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente alcalino</td> <td>60 °C (140 °F)</td> <td>5:00</td> <td>2-6 ml/l</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 | 2-6 ml/l | Enjuague | Agua del grifo caliente | ≥ 00:15 | No procede | Lavado con detergente alcalino | 60 °C (140 °F) | 5:00 | 2-6 ml/l | Enjuague | 71 °C (160 °F) | 15:00 | No procede | Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | No procede | Secado | 98,8 °C (210 °F) | ≥ 30:00 | No procede |
| Ciclo | Ajuste de temperatura | Tiempo mínimo (min:s) | Concentración | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prelavado | <43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría) | 2:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lavado alcalino pulsátil | Lavado | Agua del grifo caliente | 10:00 | 2-6 ml/l | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Enjuague | Agua del grifo caliente | ≥ 00:15 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lavado con detergente alcalino | 60 °C (140 °F) | 5:00 | 2-6 ml/l | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enjuague | 71 °C (160 °F) | 15:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Secado | 98,8 °C (210 °F) | ≥ 30:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1723



IF 2018-31014001-APN/DNEM/ANMAT
Buenos Aires, 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 8-11.0) | | | |
|--|--|-----------------------|-----------------------|
| | Ciclo | Ajuste de temperatura | Tiempo mínimo (mín.s) |
| <p>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte² (5-10 ml/l ultrasonificación: 2-6 ml/l lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher Med.Clean 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>Limpieza 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 fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Fregue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipeas 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 6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos 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, sumérgalos 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, hendidas 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., manguito del eje, canalización y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización | | |
| <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 esta documentación. • Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado | | |
| <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/o distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilización | | |

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

IF-2018-31014001-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. ▪ Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Punto de uso | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. ▪ Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento y transporte | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. ▪ Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella o cúbralos con toallas húmedas ▪ Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Preparación para la limpieza | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas ▪ Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic ya que estos agentes dañan el aluminio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza automática enzimática | <ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuague, lave a chorro y fregue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de <math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) durante 30 segundos como mínimo. 2. 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 rodador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados. 3. Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio <p style="margin-top: 5px;">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 style="width: 30%;">Ciclo</th> <th style="width: 30%;">Ajuste de temperatura</th> <th style="width: 20%;">Tiempo mínimo (min:s)</th> <th style="width: 20%;">Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td><math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) (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 <math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>4:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente <math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td><math>60^{\circ}\text{C}</math> (<math>140^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td><math>71^{\circ}\text{C}</math> (<math>160^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td><math>93^{\circ}\text{C}</math> (<math>194^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td><math>98,8^{\circ}\text{C}</math> (<math>210^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>≥ 15:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Nota: Programa validado con los productos Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">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> | 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) | 93°C (194°F) | 5:00 | No procede | Secado | $98,8^{\circ}\text{C}$ (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) | 93°C (194°F) | 5:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Secado | $98,8^{\circ}\text{C}$ (210°F) | ≥ 15:00 | No procede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-51014061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



| | |
|-----------------------------|---|
| Limpieza manual, enzimática | <ol style="list-style-type: none"> Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática. Enjuague, lave a chorro y friegue 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. Friegue los dispositivos 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). Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. 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. 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. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática; suméjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner² (1-4 mL)</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>Séque 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"> 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. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. | | |
| 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 ³ |
| | | | 30 minutos |



 Silvana Muzzolin
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 COVIDIEN APPLICACIONES S.A.
 IF-2018-31014001-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.

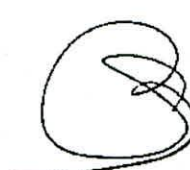
Nota: El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las partículas sólidas disueltas totales y los gases no condensables. Filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde 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 | <p>Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.</p> <p>Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.</p> |
|-----------------------|--|

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

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


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Medtronic Argentina S.A.
 IF-2018-51014001-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..


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

IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31014001-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1361-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 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 14:54:09 -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 14:54:11 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1361-18-1

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 PLACAS ANTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Fijación de placa lumbar anterior PYRAMID +4 de Medtronic Spinal and Biologics está indicado para su uso como un dispositivo de fijación suplementario para el nivel lumbosacro, anterior por debajo de la bifurcación (L5-S1) de las estructuras vasculares o anterolateral por arriba de la bifurcación (L1-L5) de las estructuras vasculares. Si se lo utiliza correctamente, este sistema ayudará a proporcionar estabilización temporal hasta que se desarrolle una fusión vertebral sólida. Las indicaciones específicas incluyen: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y por estudios radiográficos); 2) pseudoartrosis; 3) espondilolisis; 4)

espondilolistesis; 5) fractura; 6) enfermedad neoplásica; 7) cirugía de fusión previa no exitosa; 8) deformidades lordóticas de la columna; 9) escoliosis idiopática toracolumbar o lumbar; 10) deformidad (es decir, escoliosis, lordosis y/o cifosis) asociada con una deficiencia de los elementos posteriores, como la provocada por una laminectomía, espina bífida o mielomenigocele; y/o 11) deformidad neuromuscular (es decir, escoliosis, lordosis y/o cifosis) asociada con oblicuidad pélvica.

Modelo/s: PYRAMID +4 Sistema de placa anterior lumbar

Implantes

Fabricantes 1, 2, 3 y 4

| | |
|----------|--|
| 9874035 | PLACA 9874035, 4 ORIFICIOS, 35MM |
| 9874037 | PLACA 9874037, 4 ORIFICIOS, 37MM |
| 9874039 | PLACA 9874039, 4 ORIFICIOS, 39MM |
| 9874041 | PLACA 9874041, 4 ORIFICIOS, 41 MM |
| 9874043 | PLACA 9874043, 4 ORIFICIOS, 43MM |
| 9874045 | PLACA 9874045, 4 ORIFICIOS, 45MM |
| 98716200 | TORNILLO 98716200 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 20 |
| 98716250 | TORNILLO 98716250 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 25 |
| 98716300 | TORNILLO 98716300 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 30 |
| 98716350 | TORNILLO 98716350 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 35 |

Implantes

Fabricante 1, 2, 4

| | |
|---------|---|
| 9873133 | Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=33 mm |
| 9873135 | Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=35 mm |



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

9873137 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=37 mm

9873139 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=39 mm

9873141 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=41 mm

Instrumental reutilizable

Fabricantes 1 y 3

9871218 BANDEJA IMPLANTE PYRAMID +4

9871219 BANDEJA INSTRUMENTAL #1 PYRAMID +4

9871220 BANDEJA INSTRUMENTAL #2 PYRAMID +4

9871221 ESTUCHE RÓTULO IMPLANTE PYRAMID +4

9871223 MÓDULO TORNILLOS PYRAMID +4

9871224 TAPA MÓDULO TORNILLOS PYRAMID +4

9871225 MÓDULO PLACAS 4 ORIFICIOS PYRAMID +4

9871226 TAPA MÓDULO PLACAS 4 ORIFICIOS PYRAMID +4

9871229 Pyramid +4, MÓDULO PLACAS LORDÓTICAS 3 ORIFICIOS

9871230 Pyramid +4, TAPA MÓDULO PLACAS LORDÓTICAS 3 ORIFICIOS

9871231 Pyramid +4, BANDEJA INSTRUMENTAL LORDÓTICO

9871232 Pyramid +4, CADDY GUÍA BROCA

9871233 Pyramid +4, TAPA CADDY GUÍA BROCA

9871222 ESTUCHE RÓTULO INSTRUMENTAL PYRAMID +4

8968004 PUNZÓN/LEZNA RETRÁCTIL

9339082 MANGO TRINQUETE QC MODIFICADO

9870001 SOSTÉN/SOPORTE PLACA 4 ORIFICIOS - MANOS LIBRES

9870006 GUÍA BROCA BARRIL INDIVIDUAL/SIMPLE

9870010 IMPULSOR HEXAGONAL, FLEXIBLE, 3.2MM

1

- 9874135 PROBADOR EXTREMO DOBLE 35MM 37MM
- 9874143 PROBADOR EXTREMO DOBLE 43MM 45MM
- 9874145 SOSTÉN/SOPORTE INDEPENDIENTE
- 9874640 PORTA PLACA 4 ORIFICIOS
- 9877701 PORTA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS
- 9877703 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=33
- 9877704 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=35
- 9877705 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=37
- 9877706 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=39
- 9877707 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=41
- 9877708 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=33/35
- 9877709 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=35/37
- 9877710 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS, L=39/41
- 9874139 PROBADOR EXTREMO DOBLE 39MM 41MM

Instrumental descartable

Fabricantes 1 y 3

9870005 BROCA 9870005 3.5MM

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma/s de presentación: Implantes: Estos dispositivos se suministran NO estériles, conteniendo una unidad por envase.

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



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

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

Método de esterilización: No aplica, no estéril.

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 2142-503, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1361-18-1

Disposición N° **75 1326** JUL 2018

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