



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

2017 – “AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”.

DISPOSICIÓN N° **6809**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5760-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-302, denominado: Dispositivo de Fusión Intersomática e Instrumental, marca Medtronic™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-302, denominado: Dispositivo de Fusión Intersomática e Instrumental, marca Medtronic™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-302.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 6809**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5760-16-1

DISPOSICIÓN N°

eb

**6809**

**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6809** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-302 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Dispositivo de Fusión Intersomática e Instrumental.

Marca: Medtronic™

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 9929/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-319/16-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	PERIMETER® INTERBODY FUSION DEVICE Implante 1-3491208 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 8MM 2-3491210 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 10MM 3-3491212 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 12MM 4-3491214 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 14MM 5-3492308 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 8MM 6-3492310 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 10MM 7-3492312 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 12MM 8-3492314 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 14MM 9-3492316 PERIMETER I/F,	PERIMETER® INTERBODY FUSION DEVICE Implante Fabricantes 1 y 2 3491208 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 8MM 3491210 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 10MM 3491212 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 12MM 3491214 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 14MM 3492308 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 8MM 3492310 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 10MM 3492312 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 12MM 3492314 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 14MM



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

MEDIANO, 8 GRADOS, 16MM 10-3492318 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 18MM 11-3492320 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 20MM 12-3493308 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 8MM 13-3493310 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 10MM 14-3493312 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 12MM 15-3493314 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 14MM 16-3493316 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 16MM 17-3493318 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 18MM 18-3493320 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 20MM 19-3493412 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 12MM 20-3493414 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 14MM 21-3493416 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 16MM 22-3493418 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 18MM 23-3493420 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 20MM 24-3494310 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 10MM 25-3494312 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 12MM 26-3494314 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 14MM 27-3494316 PERIMETER I/F,	3492316 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 16MM 3492318 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 18MM 3492320 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 20MM 3493308 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 8MM 3493310 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 10MM 3493312 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 12MM 3493314 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 14MM 3493316 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 16MM 3493318 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 18MM 3493320 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 20MM 3493412 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 12MM 3493414 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 14MM 3493416 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 16MM 3493418 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 18MM 3493420 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 20MM 3494310 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 10MM 3494312 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 12MM 3494314 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
--	--

E  
 1



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

EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 16MM 28-3494318 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 18MM 29-3494320 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 20MM <u>Accesorios</u> Medtronic, Instrumental reutilizable 30-3297101 INTRODUTOR DE IMPLANTES 31-3297108 PROBADOR, CHICO, 8MM, 4 GRADOS 32-3297110 PROBADOR. CHICO, 10MM, 4 GRADOS 33-3297112 PROBADOR, CHICO, 12MM, 4 GRADOS 34-3297114 PROBADOR, CHICO, 14MM, 4 GRADOS 35-3298108 PROBADOR, MEDIANO, 8MM, 8 GRADOS 36-3298110 PROBADOR, MEDIANO, 10MM, 8 GRADOS 37-3298112 PROBADOR, MEDIANO, 12MM, 8 GRADOS 38-3298114 PROBADOR, MEDIANO, 14MM, 8 GRADOS 39-3298116 PROBADOR, MEDIANO, 16MM, 8 GRADOS 40-3298118 PROBADOR, MEDIANO, 18MM, 8 GRADOS 41-3298120 PROBADOR, MEDIANO, 20MM, 8 GRADOS 42-3299108 PROBADOR, GRANDE, 8MM, 8 GRADOS 43-3299110 PROBADOR, GRANDE, 10MM, 8 GRADOS 44-3299112 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 8 GRADOS	3494316 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 16MM 3494318 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 18MM 3494320 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 20MM <u>Accesorios e instrumental:</u> Instrumental reutilizable Fabricantes 1 y 2 3297101 INTRODUTOR DE IMPLANTES 3297108 PROBADOR, CHICO, 8MM, 4 GRADOS 3297110 PROBADOR. CHICO, 10MM, 4 GRADOS 3297112 PROBADOR, CHICO, 12MM, 4 GRADOS 3297114 PROBADOR, CHICO, 14MM, 4 GRADOS 3298108 PROBADOR, MEDIANO, 8MM, 8 GRADOS 3298110 PROBADOR, MEDIANO, 10MM, 8 GRADOS 3298112 PROBADOR, MEDIANO, 12MM, 8 GRADOS 3298114 PROBADOR, MEDIANO, 14MM, 8 GRADOS 3298116 PROBADOR, MEDIANO, 16MM, 8 GRADOS 3298118 PROBADOR, MEDIANO, 18MM, 8 GRADOS 3298120 PROBADOR, MEDIANO, 20MM, 8 GRADOS 3299108 PROBADOR, GRANDE, 8MM, 8 GRADOS 3299110 PROBADOR, GRANDE, 10MM, 8 GRADOS 3299112 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 8 GRADOS
--	--



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

45-3299114 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 8 GRADOS	3299114 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 8 GRADOS
46-3299116 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 8 GRADOS	3299116 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 8 GRADOS
47-3299118 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 8 GRADOS	3299118 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 8 GRADOS
48-3299120 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 8 GRADOS	3299120 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 8 GRADOS
49-3299212 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 12 GRADOS	3299212 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 12 GRADOS
50-3299214 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 12 GRADOS	3299214 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 12 GRADOS
51-3299216 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 12 GRADOS	3299216 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 12 GRADOS
52-3299218 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 12 GRADOS	3299218 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 12 GRADOS
53-3299220 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 12 GRADOS	3299220 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 12 GRADOS
54-8910700 INTRODUTOR, CHICO	3289400 ASA/MANGO INSERTOR/INTRODUCTOR
55-3280048 BASE KIT GENERAL	3289404 EJE IMPLANTE, MALLA
56-3280050 BANDEJA INFERIOR KIT GENERAL	3289708 DISPERSOR 8MM
57-3280051 BANDEJA MEDIA KIT GENERAL	3289710 DISPERSOR 10MM
58-3280052 BANDEJA SUPERIOR KIT GENERAL	3289712 DISPERSOR 12MM
59-3280062 BANDEJA INFERIOR KIT	3289714 DISPERSOR 14MM
60-3280063 BANDEJA SUPERIOR KIT	3289716 DISPERSOR 16MM
61-3280064 BANDEJA MEDIA	3289718 DISPERSOR 18MM
62-3499001 ENSAMBLE EJE INTERNO INTRODUTOR	3289720 DISPERSOR 20MM
63-3499002 ENSAMBLE MANGUITO EXTERNO INTRODUCTOR	3289808 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 8MM
64-3280001 RONGEUR/GUBIA	3289810 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 10MM
	3289812 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 12MM
	3289814 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 14MM
	3289816 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 16MM



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

PARA FOSA, 6 X 14, STR 65-3280002 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4 X 10, STR 66-3280003 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6X14, UPBITE 67-3280004 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4X10, UPBITE 68-3280032 PUNTA P/DISTRACTOR, 8MM 69-3280033 PUNTA P/DISTRACTOR, 10MM 70-3280034 PUNTA P/DISTRACTOR, 12MM 71-3280035 PUNTA P/DISTRACTOR, 14MM 72-3280036 PUNTA P/DISTRACTOR, 16MM 73-3280037 PUNTA P/DISTRACTOR, 18MM 74-3280038 PUNTA P/DISTRACTOR, 20MM 75-3280045 PORTA ESCALPELO EXTENDIDO 76-3299003 PUNZÓN PARA INSERTO 77-3299005 PLANTILLA DISECTOMÍA 78-890-501 EXTRACTOR INSTRUMENTAL, GRANDE. 79-8910508 ALIF, PROBADOR, 8MM 80-8910510 ALIF, PROBADOR, 10MM 81-8910512 ALIF, PROBADOR, 12MM 82-8910514 ALIF, PROBADOR, 14MM 83-8910516 ALIF, PROBADOR, 16MM 84-8910518 ALIF, PROBADOR, 18MM	3289818 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 18MM 3289820 DISPERSOR INJERTO OBLICUO 20MM 3290110 PROBADOR, 10MM, 8 GRADOS 3290112 PROBADOR, 12MM, 8 GRADOS 3290114 PROBADOR, 14MM, 8 GRADOS Fabricantes 1, 2 y 3 8910700 INTRODUTOR, CHICO Fabricantes 1 y 3 3280048 BASE KIT GENERAL 3280050 BANDEJA INFERIOR KIT GENERAL 3280051 BANDEJA MEDIA KIT GENERAL 3280052 BANDEJA SUPERIOR KIT GENERAL 3280062 BANDEJA INFERIOR KIT 3280063 BANDEJA SUPERIOR KIT 3280064 BANDEJA MEDIA 3499001 ENSAMBLE EJE INTERNO INTRODUTOR 3499002 ENSAMBLE MANGUITO EXTERNO INTRODUTOR 3289001 MAZA 3289002 MANGO MANDRIL 3289003 IMPACTOR P/INJERTO, 26MM 3289990 CATALYST, ESTUCHE EXTERNO 3289991 CATALYST, BANDEJA SUPERIOR 3289992 CATALYST, TAPA CADDY 3289993 CATALYST, BANDEJA
---	--



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

	85-8910520 ALIF, PROBADOR, 20MM 86-185-064 CUBIERTA, BASE 87-3280061 ALIF, BASE KIT 88-3299006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERNO 89-3299007 PERIMETER, BANDEJA INTERNA 90-3299008 PERIMETER, CADDY 91-3299009 PERIMETER, CUBIERTA DE CADDY 92-3499006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERIOR 93-3499012 PERIMETER XL, CADDY DE PRUEBA 94-3499013 PERIMETER XL, CUBIERTA CADDY DE PRUEBA	INFERIOR 3289994 CATALYST, TAPA EXTERIOR ESTUCHE 3289208 PUNTA MANDRIL. 26MM X 8MM 3289210 PUNTA MANDRIL, 26MM X 10MM 3289212 PUNTA MANDRIL, 26MM X 12MM 3289214 PUNTA MANDRIL, 26MM X 14MM 3289216 PUNTA MANDRIL, 26MM X 16MM 3289218 PUNTA MANDRIL. 26MM X 18MM 3289220 PUNTA MANDRIL, 26MM X 20MM 3289401 EJE INTRODUTOR 3289413 ADAPTADOR AVELLANADOR, +3MM 3289416 ADAPTADOR AVELLANADOR, +6MM 3289423 ADAPTADOR OBL. CS INJERTO, +3MM 3289426 ADAPTADOR OBL. CS INJERTO, +6MM 3289610 HOJA/CUCHILLA RECTA, SUPERIOR 3289611 HOJA/CUCHILLA RECTA, INFERIOR 3289612 HOJA/CUCHILLA OBLICUA 30 GRADOS, SUPERIOR 3289613 HOJA/CUCHILLA OBLICUA 30 GRADOS, INFERIOR 2900164 MANGO T ESCARIADOR Fabricantes 1, 3 y 4 3280001 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6 X 14, STR 3280002 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4 X 10, STR 3280003 RONGEUR/GUBIA
--	--	--





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

		PARA FOSA, 6X14, UPBITE 3280004 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4X10, UPBITE 3280032 PUNTA P/DISTRACTOR, 8MM 3280033 PUNTA P/DISTRACTOR, 10MM 3280034 PUNTA P/DISTRACTOR, 12MM 3280035 PUNTA P/DISTRACTOR, 14MM 3280036 PUNTA P/DISTRACTOR, 16MM 3280037 PUNTA P/DISTRACTOR, 18MM 3280038 PUNTA P/DISTRACTOR, 20MM 3280045 PORTA ESCALPELO EXTENDIDO 3299003 PUNZÓN PARA INSERTO 3299005 PLANTILLA DISECTOMÍA 890-501 EXTRACTOR INSTRUMENTAL, GRANDE. 8910508 ALIF, PROBADOR, 8MM 8910510 ALIF, PROBADOR, 10MM 8910512 ALIF, PROBADOR, 12MM 8910514 ALIF, PROBADOR, 14MM 8910516 ALIF, PROBADOR, 16MM 8910518 ALIF, PROBADOR, 18MM 8910520 ALIF, PROBADOR, 20MM 185-064 CUBIERTA, BASE 3280061 ALIF, BASE KIT
--	--	--

Σ  
 ↗



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

		3299006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERNO 3299007 PERIMETER, BANDEJA INTERNA 3299008 PERIMETER, CADDY 3299009 PERIMETER, CUBIERTA DE CADDY 3499006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERIOR 3499012 PERIMETER XL, CADDY DE PRUEBA 3499013 PERIMETER XL, CUBIERTA CADDY DE PRUEBA Fabricantes 1, 2, 3 y 4 3289008 DISTRACTOR 8MM 3289010 DISTRACTOR 10MM 3289012 DISTRACTOR 12MM 3289014 DISTRACTOR 14MM 3289016 DISTRACTOR 16MM 3289018 DISTRACTOR 18MM 3289020 DISTRACTOR 20MM 3289403 EJE IMPLANTE, ÓSEO
Nombre del Fabricante y lugar/es de Elaboración	Fabricante 1 (modelos 1 a 94): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.  Fabricante 2 (modelos 1 a 54): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH. WERFTSTR 17 DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.  Fabricante 3 (modelos 54 a 94): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK	Fabricante 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.  Fabricante 2: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH. WERFTSTR 17 DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469.  Fabricante 3: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

E

1



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

	USA, INC. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.  Fabricante 4 (modelos 64 a 94): WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.	4340 Swinnea Road. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.  Fabricante 4: WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9929/16	A fs. 49 a 76

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-302, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5760-16-1

DISPOSICIÓN N°

**6809**

**Dr. ROBERTO LUNA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

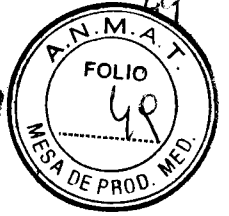
**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

6809



21 JUN 2017

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2° Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

# Medtronic

**PERIMETER® Dispositivo de fusión intersomática**

**Implante**




Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.P. 14095 - JABU 12000  
Buenos Aires, Argentina  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

G



Accesorios:

**Medtronic, Instrumental reutilizable**

**Instrumental**

**Estuche/caja**



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

**Vida Útil:**


**Implante:** 8 años

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

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-302

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Ejecutiva  
M.N. 14045 - 14/11/1990  
P.O. Box 10001104  
MEDTRONIC LATI AMERICA INC

**INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL DISPOSITIVO DE FUSION INTERSOMATICA PERIMETER®****PROPÓSITO**

Este dispositivo es un dispositivo de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones. Este dispositivo está fabricado con POLIETER ÉTER CETONA (PEEK) o aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI [Extra Low Interstitial, intersticial extra bajo]) de calidad médica. Este dispositivo intersomático se proporciona en formas estéril y no estéril. Consulte la información de esterilidad en la etiqueta del paquete.

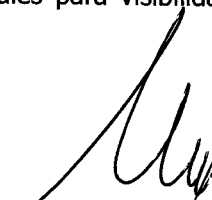
**DESCRIPCIÓN**

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® está formado por armazones de diferentes anchuras y alturas, que pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo. El Dispositivo intersomático PERIMETER® debe utilizarse con instrumental complementario de fijación.

El dispositivo se ofrece en aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI [Extra Low Interstitial, intersticial extra bajo]) o PEEK (polieter éter cetona). Este dispositivo intersomático se ofrece en formas estéril y no estéril. Consulte la información de esterilidad específica del implante en la etiqueta del paquete.

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® se ofrece en una variedad de tamaños de 8 mm a 20 mm de alto, 15 mm a 28 mm de largo y entre 19 mm y 38 mm de ancho. Para este dispositivo se proporciona una amplia gama de opciones de lordosis que van de 4 grados a 15 grados de angulación. Ambos dispositivos, el fabricado en PEEK y el de aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI), están diseñados con dientes a lo largo de ambas superficies superior e inferior para permitir que el implante agarre las placas terminales superior e inferior, proporcionando así resistencia a la expulsión. Además, la versión de aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI) de este dispositivo ofrece ventanas laterales para visibilidad del injerto óseo autógeno.

E

  
MESA DE PROD. MED.  
MESA DE PROD. MED.  
MESA DE PROD. MED.  
MESA DE PROD. MED.  
MESA DE PROD. MED.



Según los resultados de la prueba de fatiga, cuando utilice el dispositivo de fusión intersomática PERIMETER, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan influir en el rendimiento de este sistema.



**Nunca utilice componentes para implantación de acero inoxidable y de titanio en la misma estructura.**

El titanio para uso médico, la aleación de titanio para uso médico y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno de uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico con acero inoxidable en la misma estructura. Los implantes PEEK Optima-LT1 pueden utilizarse con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

**INDICACION**

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos métodos abiertos o mínimamente invasivos. Estos métodos pueden ser anteriores, laterales y oblicuos. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

**CONTRAINDICACIONES**

**Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

ANDRÉS RODRÍGUEZ  
Eduardo Rodríguez  
LAB. 12075 - ZONA 10  
Tercera Avenida y 12075  
MED. ORTO. Y TRAUMATOLOGÍA



- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea, hereditarios o adquiridos.
- Casos pediátricos ni cuando el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a grado 1.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Casos que requieran la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad ósea.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

**NOTA IMPORTANTE:**

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

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

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos se pueden producir tanto si el dispositivo se utiliza con la instrumentación asociada como si no.

El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede incrementarse en aquellos casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes:

E

*[Handwritten signature]*  
ANITA A. RODRIGUEZ  
DIRECTORA GENERAL  
MUNICIPIO DE...  
FUNDACIÓN...  
MÉDICO...





- Migración del implante.
- Rotura del dispositivo o de los dispositivos.
- Reacción a cuerpo extraño en relación con los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias y/o la aparición de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos adyacentes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura y/o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.
- Fractura del hueso o efecto de stress shielding (relajación de tensiones) en el lugar de la intervención, encima o debajo del mismo.
- Ausencia de unión (o pseudoartrosis).
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o aparición de dolor.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Derrame de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas normales.
- Aflojamiento o movimiento precoz o tardío del dispositivo o de los dispositivos.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que probablemente den lugar a riesgo o compresión neurológica alrededor de los nervios y/o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o el injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la intervención, o en el propio nivel de la intervención.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Trastornos del sistema reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.

- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.)
- Alteración del estado mental.
- Muerte.



**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 otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. El uso de este producto no resultará satisfactorio si no se acompaña de injerto óseo, ni en los casos en que no se forme una unión.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos/drogodependientes y aquellos con escasa calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos en los pacientes sometidos previamente a cirugía de la columna en los niveles a tratar con el dispositivo pueden ser diferentes a los de aquellos que no hayan sido intervenidos con anterioridad.

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

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

**SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

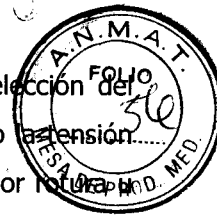
La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el

Σ

*[Handwritten signature]*  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora de Marketing  
MESA DE PROD. MED.  
BARRIO DE LAS FUENTES  
CALLE 100 # 100-100  
BOGOTÁ, COLOMBIA

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y su posterior rotura por holgura del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.



### FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

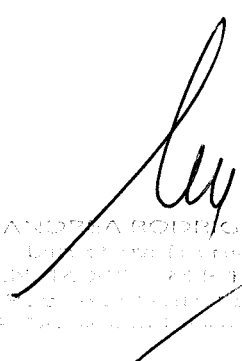
La instalación y el ajuste de los implantes en la posición adecuada debe realizarse con el instrumental auxiliar y el equipo específico suministrado e indicado por Medtronic. Por la propia seguridad del paciente, se recomienda por tanto que no se utilicen los implantes Medtronic con dispositivos de otros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

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER®. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

### PREOPERATORIO

- Solo se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.

E

  
ANDORRA RODRIGUEZ  
Licenciada en Ciencias  
Médicas por el Hospital  
General de Madrid  
Médico de Atención Primaria

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO** 5809



- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

**INTRAOPERATORIO**

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

**POSTOPERATORIO**

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y/o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se

ANDRÉS POLYMEROS  
IDM...  
M...  
M...



desplazan y/o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.

- Los implantes PERIMETER® son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

**EMBALAJE**


Los dispositivos se suministran tanto en forma estéril como no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez retirado el precinto del embalaje, no se deberá volver a esterilizar el producto. Si se utiliza un sistema de relevo o consignación, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

**ESTERILIZACIÓN**

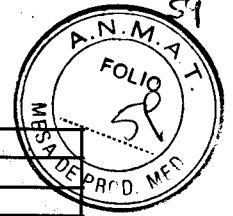
A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización.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

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

E

  
ASOCIACIÓN NACIONAL DE  
MÉDICOS DE ALTA TECNOLOGÍA  
A.N.M.A.T.  
MESA DE PROCD. MED.  
MED. Y PATRIARQUÍA

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO <sup>1</sup>
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

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

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

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO <sup>1</sup>
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

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

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

Para obtener instrucciones de uso detalladas y específicas de los instrumentos usados con el Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER®, incluidas las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización, consulte los siguientes documentos que vienen con los instrumentos o que se encuentran disponibles por número de documento en <http://manuals.medtronic.com>:

E

*[Handwritten signature and illegible text]*



**RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO**

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

**INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS**

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

E

*lu*  
ASOCIADA RODRIGUEZ  
DIRECCIÓN GENERAL  
NACIONAL DE MEDICINA  
E INGENIERÍA AL  
MEDICAMENTO Y FARMACIA



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

**DESCRIPCIÓN**

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

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

**USO PREVISTA**

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

**Nota: No implante los instrumentos.**


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

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

**ADVERTENCIAS**

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

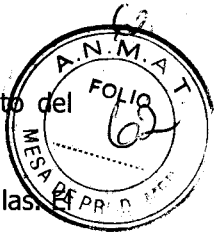
E

  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS MÉDICOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



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

580



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.
- 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

E

*[Handwritten signature and illegible text]*



instrumentos, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la fractura 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.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de

E

Medtronic  
Médica de Alta Tecnología S.A. de C.V.  
Calle de la Industria No. 1000  
P.O. Box 1000  
San José, Costa Rica  
Tel: +506 2250 1000  
Fax: +506 2250 1001  
www.medtronic.com



transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.

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

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

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



**EMBALAJE**

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

**EXAMEN**

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

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

**Inspección visual**

Compruebe lo siguiente:

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




- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.
- 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.

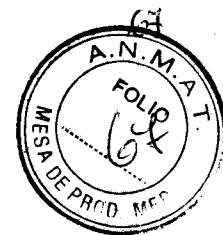
### **Inspección funcional**

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.

E

  
A. N. M. A. T.  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS  
CALLE 15 DE JUNIO 12000  
BOGOTÁ, COLOMBIA  
TEL: 378 3000  
WWW.ANMA.T.CO



**REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES**

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

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

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

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

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

**Patógenos transmitidos por la sangre**


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

**Agentes de limpieza y herramientas de limpieza**

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

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

C

  
A. N. M. A. T.  
MESA DE PROC. MEX.  
FOLIO 6809

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



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

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

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

6803



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

### **Limitaciones sobre el reprocesamiento**

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

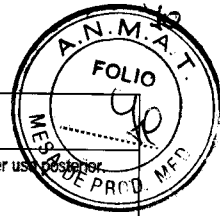
E

*[Handwritten signature]*  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
MEXICO



# ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

6809



**INSTRUCCIONES: solo instrumentos**

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

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

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

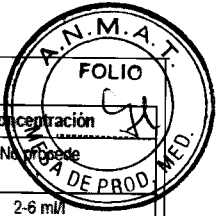
**Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)**

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	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

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

E

[Signature]



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

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

**INSTRUCCIONES: solo instrumentos**

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

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

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

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

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

Limpeza manual: enzimática

1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.
  2. Desmonte los instrumentos, si procede.
  3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
  4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
  5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.
  6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.
  7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
  8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
  9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.
- Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.
10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos.
  11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.
  12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

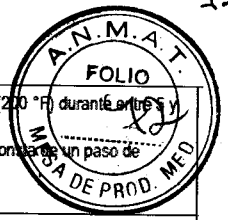
E

*[Handwritten signature and illegible text]*

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

809


42

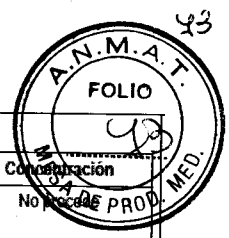


Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante 10 minutos.</li> <li>No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos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

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

E

  
 ADMINISTRACIÓN REGIONAL DE SALUD  
 DEPARTAMENTO DE SALUD  
 DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD  
 DIVISIÓN DE INGENIERÍA Y CONTROL DE CALIDAD



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

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

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

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

**Limpieza manual: enzimática**

- 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 <43 °C (110 °F) 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, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza.

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.

- 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.

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


**Secado**

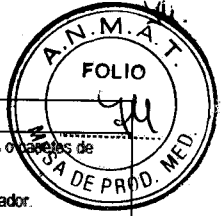
- Lavadora/desinfectadora automática
- Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.
  - Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad.
- Manual
- Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.

**Inspección y recarga**

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

E

  
 M. A. BARRIO  
 Responsable Técnica  
 Medtronic S.A. - España  
 Calle de la Industria, 1000  
 46100 Sagunto, Valencia  
 España



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

Esterilización

1. Empaque con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos.
2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador.
3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4.

**Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización**

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>3</sup>
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

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

**Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)**

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado <sup>3</sup>
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

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

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 vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Información adicional

Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.

Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.

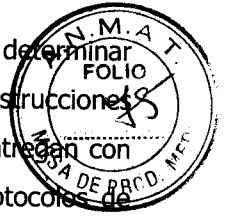
La información sobre limpieza y esterilización proporcionada es conforme con las normas AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. Las instrucciones sobre reprocesamiento proporcionadas en este documento se han validado como capaces de preparar instrumentos para su reutilización. La validación de la esterilización demostró un nivel de garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>. 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

E

*[Handwritten signature]*  
 A. RODRIGUEZ  
 Gerente General  
 Medtronic S.A.  
 Calle de la Industria, 17300  
 46100 Sagunto, Valencia  
 España

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



**ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL**

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

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


**RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO**

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

**INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS**

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

Σ

  
C. N. M. A. T.  
COMISIÓN DE PROCD. MEX.  
ESTADO DE QUERÉTARO



**INFORMACION ADICIONAL**

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

Σ

*[Handwritten signature]*  
MEDTRONIC S.A. - 1900 - 142  
Buenos Aires, Argentina  
Médicos de la Mesa de Prod. Méd.  
Mesa de Prod. Méd. - 1900 - 142  
Buenos Aires, Argentina