



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3090**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4227-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

IP

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3090

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™, nombre descriptivo Sistema Espinal e Instrumental y nombre técnico Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 a 156 y 157 a 188 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3090

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-307, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-4227-16-3

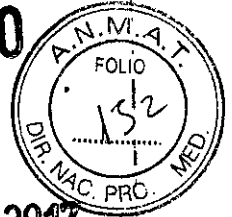
DISPOSICIÓN N°

eb

3090

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

3090



31 MAR 2017

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

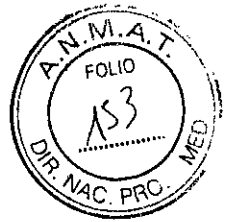
ANEXO IIIB

2- RÓTULOS


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO

3090



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

CD HORIZON ESSENCE ® Sistema espinal

Implantes estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

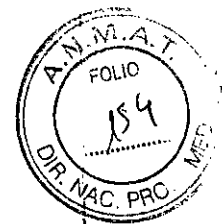
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-307

18

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

3090



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

CD HORIZON ESSENCE ® Sistema espinal

Implantes no estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO IIIB - RÓTULO

3090



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-307

A handwritten signature or mark, possibly initials, in black ink.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Andrea Rodriguez".

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

3090



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

Accesorios e instrumental:

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-307

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.F. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

CARÁTULA 3 0 9 0




DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

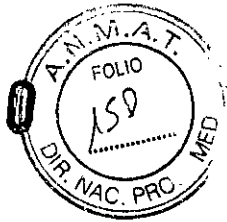
3- INSTRUCCIONES DE USO

18


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.F. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3090



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

CD HORIZON ESSENCE ® Sistema espinal

Implantes estériles



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Andrea Rodríguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



CD HORIZON ESSENCE ® Sistema espinal

Implantes no estériles



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Accesorios e instrumental:

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Vida Útil:

Implantes estériles: 8 años.

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

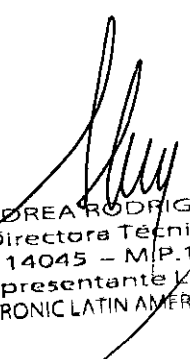
Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-307

10


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CD HORIZON®

* El Sistema espinal ESSENCE, pertenece a la familia de implantes CD HORIZON.

PROPÓSITO

El sistema vertebral CD HORIZON® se ha diseñado para ayudar a proporcionar la inmovilización y la estabilización de segmentos de la columna vertebral como un complemento a la fusión de la columna dorsal, lumbar o sacra.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CD HORIZON® consta de una serie de vástagos, ganchos, tornillos, placas, grapas y elementos de conexión de diferentes formas y tamaños, así como componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic, que pueden anclarse firmemente en diferentes configuraciones, y cuya estructura se construye a medida para cada caso concreto.


En los casos pediátricos se puede utilizar un subconjunto de componentes del sistema vertebral CD HORIZON® para la fijación posterior de tornillos pediculares. Estas estructuras pueden estar compuestas de una serie de vástagos (variando en diámetro de 3,5 mm a 6,35 mm), ganchos, tornillos, placas y componentes de conexión de distintos tamaños y formas. Al igual que los implantes CD HORIZON® empleados en los casos de adultos, estos componentes pueden fijarse con rigidez suficiente adoptando diversas configuraciones para adaptarse a cada caso individual.

Se excluye específicamente el uso de ciertos componentes del sistema vertebral CD HORIZON® en los pacientes pediátricos. Estos incluyen los vástagos PEEK, las grapas de aleación con memoria de la forma, entre otros. Todos los tornillos utilizados en los casos pediátricos se pueden utilizar únicamente mediante abordaje posterior. Todos los componentes utilizados en los casos pediátricos están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico y aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico.

En los casos no pediátricos pueden utilizarse con el sistema vertebral CD HORIZON algunos componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic®. Estos componentes incluyen vástagos, ganchos, tornillos, placas, conectores, grapas, arandelas y ganchos y barras; junto con conectores para vástagos/pernos; y tornillos y vástagos multiaxiales de Medtronic. Tenga en cuenta que algunos componentes se han diseñado específicamente para conectarse a vástagos de diámetro específico mientras que otros componentes se pueden conectar a vástagos de diferentes diámetros. Hay que tener cuidado de utilizar solamente los componentes correctos en la estructura vertebral.

Los ganchos CD HORIZON® están previstos solo para uso posterior. Las grapas CD HORIZON® y los vástagos CD HORIZON® y los correspondientes tornillos están previstos solo para uso anterior.

10


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Sin embargo, en pacientes con una estatura menor y en pacientes pediátricos, pueden utilizarse posteriormente los vástagos de 4,5 mm CD HORIZON® y los componentes asociados.

Los componentes para implantación del sistema vertebral CD HORIZON® están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico, aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico o PEEK OPTIMA-LT1 para uso médico. Algunos componentes del sistema vertebral CD HORIZON® pueden estar recubiertos con hidroxiapatita.

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-cromomolibdeno para uso médico con acero inoxidable en la misma estructura.

El sistema vertebral CD HORIZON® también incluye grapas anteriores fabricadas con una aleación con memoria de la forma (Nitinol-NiTi). La aleación con memoria de la forma es compatible con el titanio, la aleación de titanio y el cobaltocromo-molibdeno. No utilice con acero inoxidable. **Estas grapas no deben utilizarse en los pacientes pediátricos.**

Para conseguir los mejores resultados, no use ningún componente para implantación del sistema vertebral CD HORIZON® con otros componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que se permita de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del sistema vertebral CD HORIZON® deberá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

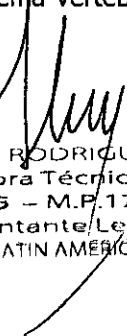
INDICACION

El sistema vertebral CD HORIZON®, está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la fusión para las indicaciones siguientes: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o dislocación), estenosis vertebral, alteraciones de la estática vertebral (p. ej. escoliosis, cifosis o lordosis); tumor; pseudoartritis y/o fracaso de una fusión previa.

A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como un sistema lumbar/torácico, el sistema vertebral CD HORIZON® también puede utilizarse para las mismas indicaciones como un complemento a la fusión.

Cuando se utilizan para la fijación posterior de tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON® están indicados como complemento para la fusión para tratar la escoliosis idiopática del adolescente. Además, el sistema vertebral CD

10


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



HORIZON® está previsto para tratar a pacientes pediátricos diagnosticados con las siguientes afecciones: espondilolistesis/espondilólisis y fracturas causadas por tumor y/o traumatismo. Estos dispositivos se tienen que usar con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación pediátrica de tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.


CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación localizada.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya un posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni fusión.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados, sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- 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.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

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**


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC




POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

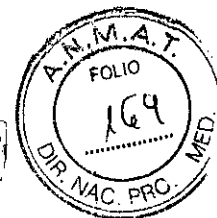
- Desprendimiento prematuro o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desensamblaje, curvado o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción (alérgica) a cuerpo extraño en relación con los implantes, residuos, productos de corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidos metalosis, coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura del tejido inadecuada sobre el implante que posiblemente da lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis.
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.
- Cambio postoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción.
- Infección.
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente de LCR, meningitis.
- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensorial o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o evolución o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de percepción sensorial, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida muscular.
- 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 o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral), o el injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima, o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima, por debajo del nivel de la intervención o en el propio nivel de la intervención.
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión o mala unión.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.

10


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M/P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

1 3 9 0



- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, posiblemente, al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Trastornos del íleon, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, alteraciones de los vasos sanguíneos u otros trastornos del sistema cardiovascular.
- 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.

Nota: Puede que sea necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Impedimento de utilizar la fijación de tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares y alteraciones anatómicas).
- Mala colocación de los tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular.
- Cifosis proximal o distal de unión.
- Pancreatitis.

ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares han sido establecidas exclusivamente para afecciones vertebrales con una notable inestabilidad mecánica o deformidad que requiera la fusión por medio de instrumental.

Estas afecciones son una notable inestabilidad mecánica o deformidad de la columna dorsal, lumbar y sacra derivadas de espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una fusión vertebral previa (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de este dispositivo en otras afecciones. Los implantes no son prótesis. Si no se produce unión, la instrumentación y/o uno o más de sus

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

309



componentes pueden separarse, doblarse o fracturarse como consecuencia de la exposición a las tensiones mecánicas diarias.

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

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

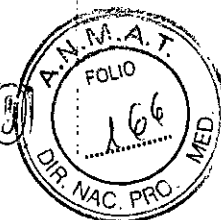
Advertencia: La seguridad y eficacia de este dispositivo no se han establecido para usarse como parte de una estructura de vástago en crecimiento. Este dispositivo solo está previsto para usarse cuando se esté realizando la fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.

El uso de la fijación de tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud pedicular) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de mala colocación de los tornillos pediculares y de lesión neurológica o vascular. Los pacientes no maduros esqueléticamente sometidos a procedimientos de fusión vertebral puede que tengan un crecimiento vertebral longitudinal reducido, o pueden correr el riesgo de deformidades vertebrales rotacionales (el "fenómeno de crankshaft" o "fenómeno de cigüeñal") debidas al crecimiento diferencial continuado de la columna anterior.

También se pueden producir otros efectos adversos en los pacientes pediátricos relacionados con la fijación de tornillos pediculares, como la curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o vástagos. Los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



PRECAUCIONES

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente muy complicado y que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en casos que evolucionen a no unión, no resultara satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el (los) dispositivo(s) podrá(n), a la larga, doblarse, aflojarse, desmontarse o romperse.

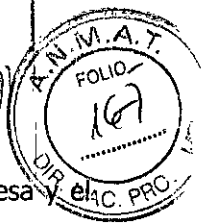
Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema correctamente. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal. Los pacientes con pobre calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente muy complicado y que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para que tenga éxito la utilización del sistema en pacientes pediátricos. La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente son esenciales para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMÉRICA INC



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

FIJACION DEL DISPOSITIVO

La instrumentación del sistema vertebral CD HORIZON® de Medtronic contiene implantes y vástagos de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo. En los conectores autorrompibles, sujete siempre el ensamblaje con el dispositivo que contrarreste el momento de torsión. Apriete y arranque la cabeza del conector para que el ensamblaje quede fijado de forma óptima. Una vez que se ha arrancado la parte superior del conector autorrompible, no es necesario ni se recomienda seguir apretando. Esta parte superior no debe quedar dentro del paciente. UNA VEZ ARRANCADA LA PARTE SUPERIOR DEL CONECTOR AUTORROMPIBLE, NO SE PUEDE REALIZAR UN REAJUSTE A MENOS QUE SE RETIRE EL CONECTOR Y SE SUSTITUYA POR UNO NUEVO.

Al utilizar enlaces transversales DTT, el conector M6 debe apretarse entre 8 y 9 Nm. (80-92 kg/cm [70-80 in/lb]).

PREOPERATORIO

- Solo se seleccionaran aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Se deberá poner especial cuidado durante la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

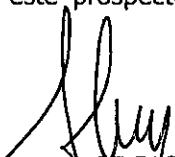


Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.

- En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema vertebral CD HORIZON® (descritos en la sección DESCRIPCION) no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la medula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Los vástagos no deberán doblarse repetidamente ni en exceso. Los vástagos no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Se debe tener extrema precaución para que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni se hagan muescas ya que, de lo contrario, se reduciría la resistencia funcional de la estructura. Si hay que cortar los vástagos para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje del vástago. Corte los vástagos fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, use vástagos previamente cortados a la longitud requerida.
- Utilice un sistema de diagnóstico por imagen para facilitar la intervención quirúrgica.
- Para insertar correctamente un tornillo, primero debe utilizarse una guía, seguido por un golpe seco. Precaución: Si utiliza el cable guía, tenga cuidado de no introducirlo a demasiada profundidad, que no se doble ni se rompa. Asegúrese de que el cable guía no avanza durante la perforación o durante la inserción del tornillo. Retire el cable guía y asegúrese de que está intacto. No hacerlo puede provocar que el cable guía o parte de él avance por el hueso o se introduzca en algún sitio que puede dañar estructuras subyacentes.
- **Precaución:** No golpee en exceso ni use un tornillo/perno que sea demasiado largo o demasiado grande. Golpear en exceso, usar un tornillo/perno de tamaño incorrecto, o avanzar el cable guía accidentalmente durante la inserción del tornillo/perno puede dañar el tejido nervioso, provocar una hemorragia o cualquiera de los demás efectos adversos que se citan en este prospecto. Si se


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



introducen tornillos/pernos en los pedículos vertebrales, utilice un tornillo/perno de un diámetro grande como encaje en cada pedículo.

- El injerto óseo deberá colocarse en el área de fusión y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a ser fusionadas.
- Para garantizar una máxima estabilidad, se deben utilizar, siempre que sea posible, dos o más placas o enlaces transversales DTT en dos vástagos continuos colocados de forma bilateral.
- No se debe utilizar cemento óseo, por no haberse demostrado la seguridad y la eficacia del uso de dicho material en la columna vertebral y porque dificultaría o imposibilitaría la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de cura podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete de forma provisional (con la mano) todas las tuercas y tornillos, especialmente aquellos con la característica de rotura. Una vez hecho esto, vuelva a apretar bien todos los tornillos y tuercas.

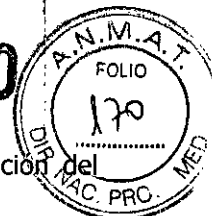
Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos y tuercas al terminar, con el fin de comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Si no lo hace, los demás componentes podrían aflojarse.

POSTOPERATORIO

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna de carácter temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede incrementarse si el paciente se encuentra activo o si está debilitado o tiene demencia. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o descargas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicara que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Deberá advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco ni utilizar productos que contengan nicotina, asimismo tampoco deberá

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC S.A. S.R.L.



consumir alcohol o antiinflamatorios tales como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.

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

- No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o la ausencia de unión causara una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen roentgenográfico.

Si persiste una situación de no unión, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) o retirado(s) inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.

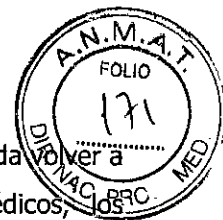
- Como medida de precaución, antes de que cualquier paciente con implantes sea sometido a cualquier intervención posterior (como intervenciones dentales), habrá que considerar el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.

- Los implantes del sistema vertebral CD HORIZON® son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de curación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y podrán retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda, desde luego, al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, se indica su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que pueden impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) perdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (stress shielding); y (8) posibles efectos desconocidos o inesperados a largo plazo tales como carcinogenia. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

090



- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no se pueda usar en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema vertebral CD HORIZON® no se deben reutilizar en ningún caso.

EMBALAJE

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

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

A menos que acaben de extraerse de un envase sin abrir de Medtronic, todos los instrumentos e implantes deberán desmontarse, en caso de que sea necesario, y limpiarse usando limpiadores neutros antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril o, en su caso, de la devolución del producto a Medtronic. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede efectuarse con disolventes que no contengan aldehídos a temperaturas más altas. La limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Puede encontrar las instrucciones de limpieza y las instrucciones de desmontaje asociadas (si procede) en <http://manuals.medtronic.com/>.


Nota: Algunas soluciones limpiadoras como aquellas que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental. Dichas soluciones no se deben utilizar.

Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.

Todos los productos se deberán tratar con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar danos o un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ESTERILIZACION

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentos usados en cirugía se deben esterilizar 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 expuestos a continuación:


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.F. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

37090

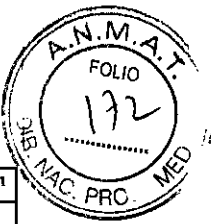


Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
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

NOTA: 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. Es responsabilidad del usuario final usar únicamente esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2 a continuación.

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 puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

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

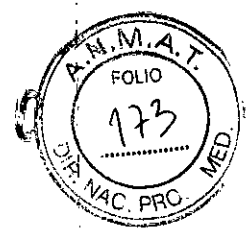
MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

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

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. Los instrumentos generales utilizados con este dispositivo se suministran sin esterilizar. Consulte el prospecto del paquete del instrumento para ver los parámetros y requisitos de esterilización. Ningún implante debe ser reutilizado una vez ha entrado en contacto con tejido humano o fluidos corporales. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que hayan sido utilizados en una cirugía. El proceso debe realizarse antes de manipular o (si es el caso) devolver productos a Medtronic.

108

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ,
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

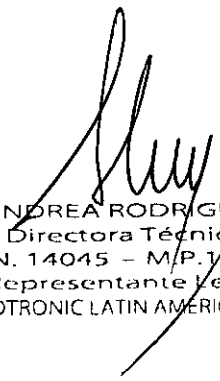
INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

El sistema vertebral CD HORIZONR 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, le rogamos se ponga en contacto con MEDTRONIC.

18


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

DESCRIPCIÓN

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

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

USO PREVISTA

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

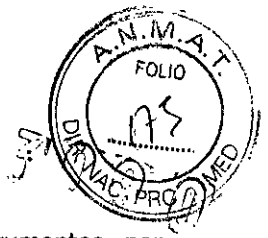
Nota: No implante los instrumentos.

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

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIAS

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

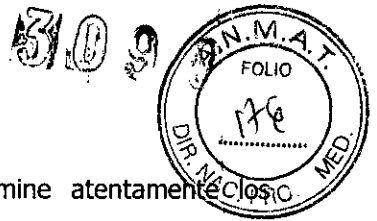
PRECAUCIONES

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de calentamiento puede modificar las características físicas. Si no se está seguro de si se han expuesto

AS


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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


NURIA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3090

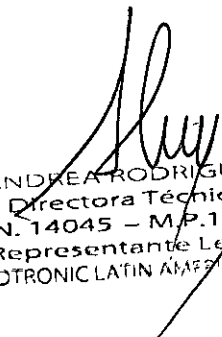


arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.

- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.
- 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 procesamiento 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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

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

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

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.

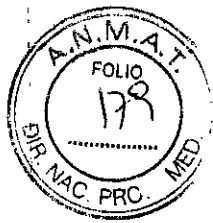
Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




- 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.

179


LOREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Los pestillos, soportes, módulos o tapas encajan correctamente.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

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.

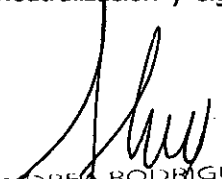
Patógenos transmitidos por la sangre

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



instrucciones del fabricante para la neutralización. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren las soluciones de limpieza alcalina de los instrumentos.

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

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

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

Agua para limpieza y enjuague

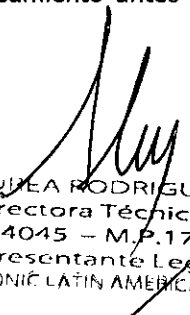
Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depósitos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes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

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

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

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

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


JULIA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC




- 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.

10


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3090



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

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

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

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

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

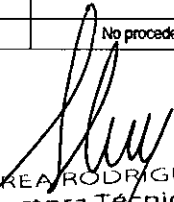
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8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

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

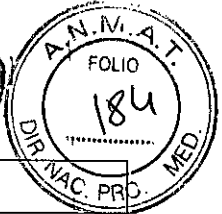
Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	2-6 ml/l
	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

[Handwritten mark]


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO 3090



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

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

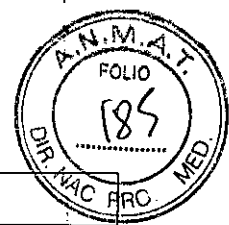
	Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Ciclo</th> <th style="width: 30%;">Ajuste de temperatura</th> <th style="width: 20%;">Tiempo mínimo (min:s)</th> <th style="width: 20%;">Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"> <p><small>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte² (5-10 ml/l; ultrasonificación; 2-6 ml/l; lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</small></p> <p><small>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</small></p> </td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	<p><small>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte² (5-10 ml/l; ultrasonificación; 2-6 ml/l; lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</small></p> <p><small>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</small></p>			
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración						
<p><small>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte² (5-10 ml/l; ultrasonificación; 2-6 ml/l; lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</small></p> <p><small>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</small></p>									
Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Desmonte los instrumentos, si procede. 3. Enjuague, lave a chorro y 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, sumérgalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. 7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. 8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 KHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p><small>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.</small></p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos. 11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos. 12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio. 								
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> • Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. • No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. • La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes. 								
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. • Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 								
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> • Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 								
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> • Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. • Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. • Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado. 								
Empaquetado	<ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. • Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. • Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilización. 								

Handwritten initials

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3090



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

- Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic**
 - Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.
 - Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
- Punto de uso**
 - Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa.
 - Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
- Almacenamiento y transporte**
 - Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.
 - Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o úbralos con toallas húmedas.
 - Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional.
- Preparación para la limpieza**
 - Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas.
 - Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.

- Limpieza automática: enzimática**
- Enjuague, lave a chorro y fríeque las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de <43 °C (110 °F) durante 30 segundos como mínimo.
 - Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que la carcasa y las bandejas estén ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegúrese de que las partes internas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados.
 - Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, 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.

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)	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	≥ 00:15
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.

Handwritten signature
ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P.17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



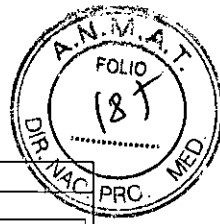
<p>Limpieza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) durante 1 minuto como mínimo. Fregue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). Fregue 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. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l).</p>
<p>Secado</p>	<p>Lavadora/Desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>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.</p>
<p>Inspección y recarga</p>	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos. Continúe con el apartado Esterilización.

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

<p>Esterilización.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. <p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³						
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos						

B

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LA FIN AMERICA INC.



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

Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)

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

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

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

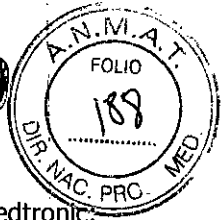
Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.

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 10⁻⁶. Los parámetros de esterilización se evaluaron con casetes de transporte/esterilización de Medtronic. La validación de la esterilización se realizó con una cámara vacía. En las actividades de validación se utilizó una configuración de bandeja perforada correspondiente al "peor caso posible", con doble envoltorio.

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


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

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

INFORMACION ADICIONAL

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4227-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3090**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Espinal e Instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Fijación posterior no cervical como complemento a la fusión para las siguientes indicaciones: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir fractura o dislocación), estenosis vertebral, alteraciones de la estática vertebral (p ej. escoliosis, cifosis o lordosis); tumor; pseudoartritis y/o fracaso de una fusión previa.

A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como sistema lumbar /torácico, el sistema vertebral CD HORIZON® también puede utilizarse para las mismas indicaciones como un complemento a la fusión.

Para la fijación posterior de tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON® están indicados como complemento para la fusión para tratar la escoliosis idiopática del adolescente. Además, el sistema vertebral CD HORIZON® está previsto para tratar a pacientes pediátricos diagnosticados con las siguientes afecciones: espondilolistesis/espondilólisis y fracturas causadas por tumos y/o traumatismo. Estos dispositivos se tienen que usar con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación pediátrica de tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.

Modelo/s:

- 1- 4530020 Tornillo de Presión para Interrupción, Estéril
- 2- 45340004520 MAS 4.5mm Diam. X 20mm Longitud, Estéril
- 3- 45340004535 MAS 4.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 4- 45340004540 MAS 4.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 5- 45340004545 MAS 4.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 6- 45340005530 MAS 5.5mm Diam. X 30mm Longitud, Estéril
- 7- 45340005535 MAS 5.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 8- 45340005540 MAS 5.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 9- 45340005545 MAS 5.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 10- 45340005550 MAS 5.5mm Diam. X 50mm Longitud, Estéril
- 11- 45340006530 MAS 6.5mm Diam. X 30mm Longitud, Estéril

18 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 12- 45340006535 MAS 6.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 13- 45340006540 MAS 6.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 14- 45340006545 MAS 6.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 15- 45340006550 MAS 6.5mm Diam. X 50mm Longitud, Estéril
- 16- 45340006555 MAS 6.5mm Diam. X 55mm Longitud, Estéril
- 17- 45340007535 MAS 7.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 18- 45340007540 MAS 7.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 19- 45340007545 MAS 7.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 20- 45340007550 MAS 7.5mm Diam. X 50mm Longitud, Estéril
- 21- 45340008560 MAS 8.5mm Diam. X 60mm Longitud, Estéril
- 22- 4540020 Tornillo de Presión para Interrupción
- 23- 45410004520 FAS 4.5mm Diam. X 20mm Longitud
- 24- 45410005535 FAS 5.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 25- 45410005540 FAS 5.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 26- 45410005545 FAS 5.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 27- 45410005550 FAS 5.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 28- 45410006535 FAS 6.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 29- 45410006540 FAS 6.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 30- 45410006545 FAS 6.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 31- 45410006550 FAS 6.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 32- 45410008560 FAS 8.5mm Diam. X 60mm Longitud
- 33- 45440004520 MAS 4.5mm Diam. X 20mm Longitud

JP

✓

- 34- 45440004535 MAS 4.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 35- 45440004540 MAS 4.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 36- 45440004545 MAS 4.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 37- 45440005530 MAS 5.5mm Diam. X 30mm Longitud
- 38- 45440005535 MAS 5.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 39- 45440005540 MAS 5.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 40- 45440005545 MAS 5.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 41- 45440005550 MAS 5.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 42- 45440006530 MAS 6.5mm Diam. X 30mm Longitud
- 43- 45440006535 MAS 6.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 44- 45440006540 MAS 6.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 45- 45440006545 MAS 6.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 46- 45440006550 MAS 6.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 47- 45440006555 MAS 6.5mm Diam. X 55mm Longitud
- 48- 45440007535 MAS 7.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 49- 45440007540 MAS 7.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 50- 45440007545 MAS 7.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 51- 45440007550 MAS 7.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 52- 45440008560 MAS 8.5mm Diam. X 60mm Longitud
- 53- 869-013 Varilla CP 4 5.5mm DIAM. L=500mm
- 54- 869-022 Varilla CP4 5.5mm LINED L=500mm
- 55- 869-012 Varilla CP - 5.5mm DIAM. PUNTA HEXAGONAL TI

g A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizables

- 56- 4591000 MAS Driver/Impulsor
- 57- 5484328 Montaje Externo Reductor Secuencial
- 58- 5484328 Montaje Externo Reductor Secuencial
- 59- 5484510 Modelo de Varilla de 50cm
- 60- 5485008V Funda Interior de Reducción Secuencial
- 61- 7220031 Barra de Medición de Tornillo CDH PEEK
- 62- 7480100 Sensor de Doble apoyo>
- 63- 7480110 Sonda lumbar
- 64- 7480122 Tornillo de Ajuste de Entrada
- 65- 7480131 Motor temporal, corto
- 66- 7480136 Reductor de Varilla 5.5MM, Largo
- 67- 7480142 Balancín 5.5 LEGACY
- 68- 7480150 Contra Par Cerrado
- 69- 7480154 T27 con obturador
- 70- 7480162 Mezclador francés con manijas de Silicona
- 71- 7480165 Compresor paralelo, pequeño
- 72- 7480172 Distractor TLIF/PLIF DISTRACTOR 5.5 mm
- 73- 7480175 Pinza para varilla
- 74- 7480255 Doblador/Flexor izquierdo Insitu
- 75- 7480260 Doblador/Flexor derecho Insitu

[Handwritten signature]

- 76- 7480265 Doblador /Flexor Izquierdo plano frontal
 - 77- 7480270 Doblador/Flexor derecho plano frontal
 - 78- 7480280 Destornillador Fijo LEGACY 5.5
 - 79- 7480290 LEGACY 5.5 APICAL DEROTATOR
 - 80- 803-291 Sonda Circular HOLT
 - 81- 803-292 Sonda Circular Recta HOLT
 - 82- 808-530 Doblador/Flexor para varilla Francés TSRH
 - 83- 815-500 Pinza/Balancín para Gancho Offset
 - 84- 815-905 Soporte para Varilla Control Dorsal 5.5MM
 - 85- 823-366 Sonda curva
 - 86- 8350316 Tornillo de Sujeción de Interrupción
 - 87- 836-011 Mango Destornillador Q/C RATCHET
 - 88- 836-015 Llave/Macho 5.5MM
 - 89- 836-016 Llave/Macho 6.5MM
 - 90- 836-018 Llave/macho 7.5MM
 - 91- 85603 Pinza para Varilla/Sujeta varilla
 - 92- 8684500 Llave/Macho 4.5
 - 93- 9339082 Mango Ratchet QC Modificado
 - 94- 94632 Alicates de Compresión 2 posiciones
 - 95- 94633 Separador Curvo con Eje de 30 grados
- Estuche/bandejas
- 96- 11010907 Bandeja para Instrumento 1 CD HORIZON®
 - 97- 11010908 Bandeja para Instrumento 2 CD HORIZON®

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

98- 11010915 Bandeja e Instrumentos para Implantes CD Horizon®

99- 185-056 BASE, DOBLE

100- 185-064 TAPA, BASE

101- 7050233 Módulo de Tornillo de Sujeción CDHL

102- 7059233 ML Módulo Tapa Tornillo de Sujeción CDHL 5.5, TI

103- 1850096 Tapa para Implante de Metal Genérica

Período de vida útil: Implantes estériles: 8 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC

2-MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO

3-MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC

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

Lugar/es de elaboración:

1-(Modelos 1 a 103) 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN USA (Estados Unidos
de América) 38132.

2-(Modelos 1 a 52 y 55) ROAD 909, KM 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR USA
(Estados Unidos de América) 00792.

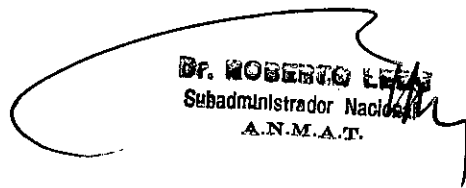
3-(Modelos 56 a 103) 4340 Swinnea Road, Mephis, TN USA (Estados Unidos de
América) 38118.

4-(Modelos 53 a 55 y 96 a 103) 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN USA
(Estados Unidos de América) 46582.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1842-307, en la Ciudad de Buenos Aires, a
3.1 MAR 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3090



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