



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3109

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003798-16-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3109

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 DE FUSION CERVICAL ANTERIOR E INSTRUMENTAL y nombre técnico SISTEMA ORTOPÉDICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 324 a 329 y de 331 a 363 respectivamente

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-310, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

10  
J

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3109

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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.

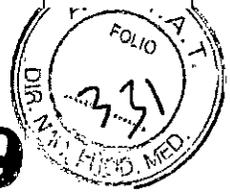
Expediente N° 1-47-3110-003798-16-1

DISPOSICIÓN N°

MD

# 3109

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



**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

**31 MAR. 2017**

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

**DIVERGENCE®**, Sistema de Fusión Cervical Anterior

**Implantes**



Esterilizado por radiación gamma



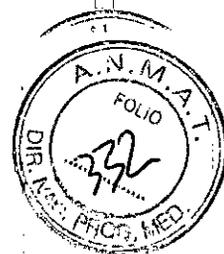
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

*Garos Andreu*  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

*Andrea Martinez*  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

*Handwritten mark*

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



**Instrumental reutilizable**

3109



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

**Instrumental estéril**



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

**Vida Útil:**

**Implante:** 8 años.

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

**Instrumental estéril:** 8 años

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

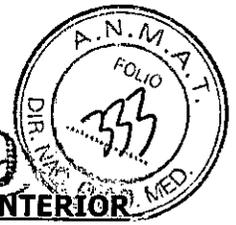
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-310

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



3109

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR**

**DIVERGENCE**

**PROPÓSITO**

El sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE consta de implantes provisionales (placas y tornillos óseos), indicados para fijación anterior mediante tornillos, y de dispositivos de fusión (cajetines intervertebrales), indicados para estabilizar y favorecer la fusión ósea durante el proceso de curación normal tras la corrección quirúrgica de alteraciones de la columna. Únicamente deben implantar el producto médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones.

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE consta de placas, tornillos óseos y cajetines intervertebrales.

Las placas cervicales anteriores y los tornillos óseos DIVERGENCE están disponibles en una amplia gama de tamaños, indicados para la fijación anterior mediante tornillos que proporcione estabilización durante el proceso de curación normal tras la corrección quirúrgica de alteraciones de la columna. La fijación se logra por medio de tornillos óseos insertados en el cuerpo vertebral de la columna cervical mediante un abordaje anterior. La placa cervical anterior y los tornillos óseos DIVERGENCE son de aleación de titanio y se suministran estériles.

Los cajetines cervicales anteriores DIVERGENCE, que están disponibles en varias anchuras y alturas, se pueden introducir entre dos cuerpos vertebrales cervicales para proporcionar soporte y corrección durante intervenciones quirúrgicas de fusión intervertebral cervical. La geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con autoinjerto y/o aloinjerto óseo compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso, y estos deben utilizarse con fijación complementaria. Los cajetines son de poliéter éter cetona (PEEK) de calidad médica con marcadores de aleación de titanio y se suministran estériles.

El titanio y el PEEK de calidad médica se pueden utilizar juntos. Nunca utilice implantes de titanio o aleación de titanio junto con acero inoxidable en la misma estructura.

Para obtener los mejores resultados, no use ningún componente para implantación del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE™ con componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que tal uso se permita de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, nunca debe reutilizarse bajo

JP

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



ninguna circunstancia ninguno de los componentes del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE.

**INDICACION**

La placa cervical anterior y los tornillos óseos DIVERGENCE son componentes indicados para fijación intervertebral anterior mediante tornillos desde la vértebra C2 hasta la T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. La placa y los tornillos óseos son componentes indicados para utilizarse en la estabilización provisional de la columna anterior durante procedimientos de fusión vertebral en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fusiones previas fallidas.

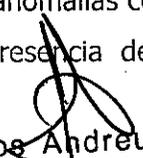
El cajetín cervical anterior DIVERGENCE es un componente indicado para utilizarse en procedimientos de fusión intervertebral cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía con disco herniado y/o formación de osteofito en placas terminales vertebrales posteriores resistente al tratamiento que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. Este cajetín debe usarse en pacientes que hayan recibido un tratamiento no quirúrgico durante seis semanas. El cajetín DIVERGENCE debe utilizarse con fijación complementaria. El cajetín DIVERGENCE también debe utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto óseo compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso y debe implantarse mediante un abordaje anterior abierto.

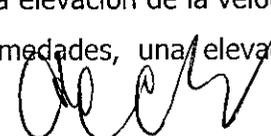
Cuando se utilizan juntos, los componentes DIVERGENCE solamente están indicados para tratar la enfermedad de disco cervical.

**CONTRAINDICACIONES**

El sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE no está indicado para implantación quirúrgica posterior. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cualquier caso en el que se requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier problema médico o quirúrgico que elimine el beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, una elevación del

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



3 1 0 9

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, probablemente, al efecto de stress shielding (relajación de tensiones).
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Alteración del estado mental.
- Muerte.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
- Desensamblado, curvado y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Alteración o degeneración discal en, por encima o por debajo del nivel de la intervención.
- Desgarros dures, pseudomeningocele, fístula, derrame persistente de LCR y/o meningitis.
- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes y desplazamiento del implante.
- Respecto al cajetín intervertebral, síndrome de cola de caballo.
- Respecto al dispositivo de placa, atelectasia, íleo, gastritis.
- Respecto al dispositivo de placa, disfagia.
- Respecto al dispositivo de placa, presión sobre la piel de los componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que probablemente dé lugar a penetración, irritación y/o dolor en la piel.
- Respecto al dispositivo con placa, bursitis.
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños en relación con los implantes, residuos, productos de la corrosión como metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Fractura, microfractura, resorción, daños, penetración y/o retropulsión de cualquier hueso vertebral, del autoinjerto, o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo de él.
- Complicaciones gastrointestinales.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de curación de la herida.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado profuso, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños en los vasos sanguíneos o trastornos del sistema cardiovascular.
- Hernia del núcleo pulposo y/o retropulsión del injerto.

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- Trastornos del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluidos esterilidad y pérdida de la relación conyugal.
- Infección.
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros tipos de trastornos del sistema urinario.
- Pérdida de la función neurológica, incluidas parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, adormecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y/o espasmos.
- Pérdida de movilidad o función vertebral e incapacidad para realizar actividades cotidianas.
- Interferencia con exámenes roentgenográficos, TC y/o RM debido a la presencia de los implantes.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia bilateral, hiporreflexia, aracnoiditis y/o pérdida de masa muscular.
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión y mala unión.
- Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor.
- Hundimiento del dispositivo de cajetín intervertebral en el cuerpo o cuerpos vertebrales.
- Daño tisular o nervioso, irritación y/o dolor causado por la colocación y la posición incorrectas de los implantes o instrumentos.
- Necrosis o dehiscencia de la herida.

**Nota:** puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles acontecimientos adversos.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

Los componentes de placa y tornillos óseos del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE son los únicos implantes provisionales utilizados para corregir y estabilizar la columna. El sistema también está indicado para aumentar el desarrollo de la fusión vertebral proporcionando estabilidad provisional. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El injerto óseo debe ser parte del procedimiento de fusión vertebral en el que se utiliza el sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE. El uso de un dispositivo de placa sin material de injerto óseo puede no resultar satisfactorio.

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



3 1 0 9

### SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sometidos a tensiones reiteradas durante su uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se extreme la precaución en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material, con la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de curación, lo cual podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

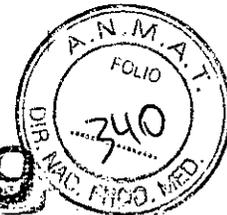
### PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental se deberán guardar adecuadamente protegidos, en especial de los ambientes corrosivos.
- Se puede solicitar información adicional sobre el uso de este sistema.
- 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. No deben utilizarse juntos distintos tipos de metales.
- El tipo de estructura que se va a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
- Estos dispositivos se suministran estériles. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

10

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**INTRAOPERATORIO**

- Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.
- La placa cervical anterior DIVERGENCE™ no está diseñada para modificar su contorno.
- En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- Deberá evitarse que las superficies del implante sufran arañazos o muescas, ya que esto reduciría la resistencia funcional de la estructura.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Deberá utilizarse un autoinjerto y/o aloinjerto en todos los procedimientos de fusión intervertebral cervical para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación. El material del injerto debe colocarse en la zona que se va a fusionar y extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que se fusionen.
- No se deberá usar cemento óseo, ya que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos óseos deben estar sujetos a la placa. Vuelva a verificar el apriete de todos los tornillos una vez que termine para comprobar que ninguno se haya aflojado al apretar los demás. Cierre la tapa antidesplazamiento sobre las cabezas de los tornillos. De no hacerlo, los tornillos podrían aflojarse. Precaución: un apriete excesivo de las roscas puede hacer que estas dañen el hueso y se reduzca la fijación.

**POSTOPERATORIO**

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si es aconsejable o necesario limitar la carga de peso antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso o actividad muscular excesiva. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente realiza una actividad intensa, o si está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar

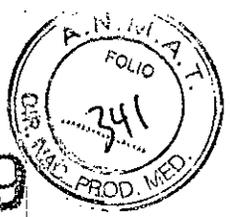
Handwritten mark resembling the number 10.

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

3 1 0 9



muletas u otros dispositivos para apoyar su peso. Debe advertirse al paciente 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 quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

- Se debe informar a los pacientes que no podrán doblar la zona de fusión vertebral y enseñarles cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.

- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de unión se generarán tensiones repetidas y excesivas 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 se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s) inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.

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

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- Aunque será el cirujano quien tome la decisión final sobre la retirada del implante, la Asociación de Fabricantes de Dispositivos Quirúrgicos Ortopédicos (Orthopedic Surgical Manufacturers Association) recomienda que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea se retiren una vez que su función de ayuda a la curación se haya cumplido, especialmente en pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tener en cuenta el riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante deberá ir seguida de un control postoperatorio adecuado para evitar fracturas.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

**EMBALAJE**

Los dispositivos se pueden suministrar estériles. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

**ESTERILIZACIÓN**

Los implantes del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE se suministran estériles. Nunca esterilice en autoclave ni intente reesterilizar mediante otro método o reutilizar los implantes del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE.

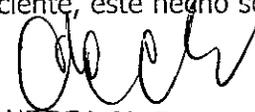
**INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS**

No se ha evaluado la seguridad, compatibilidad, calentamiento o desplazamiento del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE en el entorno de RM.

**RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO**

Cualquier profesional sanitario (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o esté descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento “funciona mal” (es decir, no cumple cualquiera de las especificaciones de rendimiento o de otra forma no se comporta como estaba previsto) o si se sospecha que funciona mal, se deberá notificar de inmediato este hecho al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic en algún momento funciona mal y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, este hecho se deberá

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin América Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19081  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

3109



notificar de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o carta. Cuando presente una reclamación incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

10

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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

#### DESCRIPCIÓN

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

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

#### USO PREVISTA

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

#### **Nota: No implante los instrumentos.**

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

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

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.





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,

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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 reprocesamiento del instrumental.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un

*JP*

*Carlos Andreu*  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

*Andrea Martinez*  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

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.

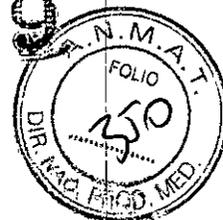
  
**Carlos Andreu**  
 Representante Legal  
 Medtronic Latin America Inc

  
**ANDREA MARTINEZ**  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



3 1 0 9

**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.

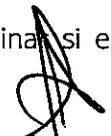
**Patógenos transmitidos por la sangre**

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 limpiapipas suaves. No se deben usar limpiadores alcalinos fuertes (pH >11.0).

Nota: Los limpiadores alcalinos pueden requerir su neutralización después de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralización y siga las

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

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

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

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

### **Agua para limpieza y enjuague**

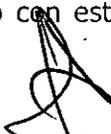
Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depósitos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes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

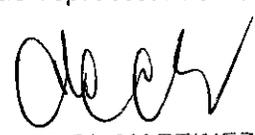
### **Uso de lubricantes a base de vaselina líquida (parafina líquida) o de silicona**

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.

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3 1 0 9



- 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**

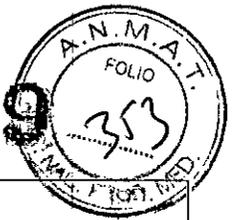
- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o sobre los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento del instrumento o de los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

18

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

# ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



**INSTRUCCIONES: solo instrumentos**

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

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

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

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

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00
	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 Cleaner<sup>1</sup> (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.*

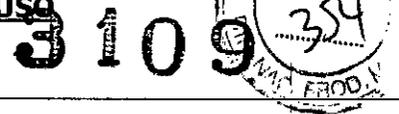
**Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)**

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

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

# ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



**INSTRUCCIONES: solo instrumentos**

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

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

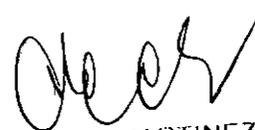
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
<p><b>Nota:</b> Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte<sup>2</sup> (5-10 ml/l: ultrasonificación; 2-6 ml/l: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante,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

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

Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.</li> <li>2. Desmonte los instrumentos, si procede.</li> <li>3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura &lt; 43 °C (&lt; 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).</li> <li>4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.</li> <li>5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.</li> <li>6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjelos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.</li> <li>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.</li> </ol>
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos.</li> <li>• 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.</li> <li>• La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.</li> </ul>
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>• Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos.</li> <li>• Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>• Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.</li> </ul>
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</li> <li>• Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.</li> </ul>
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede.</li> <li>• Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.</li> <li>• Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.</li> </ul>
Empaquetado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente.</li> <li>• Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización.</li> <li>• Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic.</li> <li>• Continúe con el apartado Esterilización.</li> </ul>

178

  
**Carlos Andreu**  
 Representante Legal  
 Medtronic Latin America Inc.

  
**ANDREA MARTINEZ**  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

3 1 0 9



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

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa.</li> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> <li>Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional.</li> </ul>
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas.</li> <li>Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.</li> </ul>

**Limpieza automática: enzimática**

- Enjuague, lave a chorro y fríegue 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 íntimas 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)	4:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)	60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

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

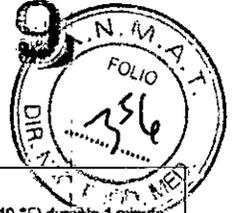
**Nota:** Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. 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.

*JP*

**Carlos Andreu**  
 Representante Legal  
 Medtronic Latin America Inc.

**ANDREA MARTÍNEZ**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

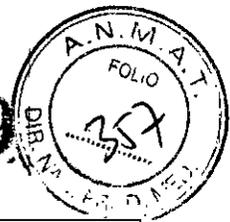


<p>Limpeza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática.</li> <li>2. Enjuague, lave a chorro y friegue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de &lt;math&gt;43^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (&lt;math&gt;110^{\circ}\text{F}&lt;/math&gt;) durante 1 minuto como mínimo.</li> <li>3. Friegue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</li> <li>4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.</li> <li>5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza.</li> <li>6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto.</li> <li>7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</li> <li>8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza.</li> </ol> <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendidasuras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.</li> <li>10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.</li> <li>11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.</li> </ol> <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner<sup>1</sup> (1-4 ml/l).</p>
<p>Secado</p>	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>Manual</p> <p>Séquelos 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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos.</li> <li>• Continúe con el apartado Esterilización.</li> </ul>

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

  
 Carlos Andreu  
 Representante Legal  
 Medtronic Latin America Inc.

  
 ANDREA MARTÍNEZ  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 MEDTRONIC LATIN 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 <sup>3</sup>
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

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

Pueden existir diferencias en el tamaño de la cámara y en la carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización indicados en la tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran número de variables implicadas en la esterilización, cada centro sanitario deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.

**Nota:** El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las partículas sólidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminación.

**Precaución:** Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

**Información adicional**

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

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

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

Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de reprocesamiento a fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Toda desviación por parte de la persona encargada del procesamiento 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.

*[Handwritten mark]*

**Carlos Andreu**  
 Representante Legal  
 Medtronic Latin America Inc.

**ANDREA MARTÍNEZ**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



3109

### 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.

10

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N.: 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES****PROPÓSITO**

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

**DESCRIPCIÓN**

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

**MODO DE EMPLEO PREVISTO**

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

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

**ADVERTENCIAS**

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

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

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

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

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

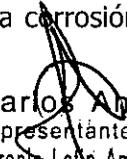
Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los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

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

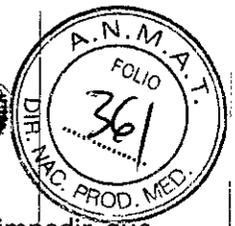
Existen riesgos específicos durante la utilización de los instrumentos que sirven para doblar o para seccionar las barras, puesto que mientras que se emplean se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si el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

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

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

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y, cuando ejerza un esfuerzo para corregir la posición del implante, tendrá que ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

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

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

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

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

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

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

10

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

Andrea Martínez  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

### ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.

#### OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar el funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.
3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

#### FIJACIÓN DEL IMPLANTE

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

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

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

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

#### EMBALAJE

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

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC





**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.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

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

**DIVERGENCE®, Sistema de Fusión Cervical Anterior**

**Implantes**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - RÓTULO**

3 1 0 9



STERILE R

Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

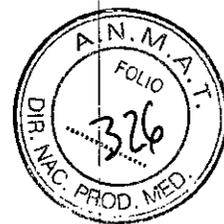
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-310

  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

  
ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**  
Dirección (incluyendo Ciudad y País):  
4340 Swinnea Road.  
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**  
También conocido como:  
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing  
Dirección (incluyendo Ciudad y País):  
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

## **DIVERGENCE®, Sistema de Fusión Cervical Anterior** **Instrumental reutilizable**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

*Handwritten signature or mark.*

*Handwritten signature of Carlos Andreu*  
Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

*Handwritten signature of Andrea Martinez*  
**ANDREA MARTINEZ**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO IIIIB - RÓTULO**

**3 1 0 9**

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

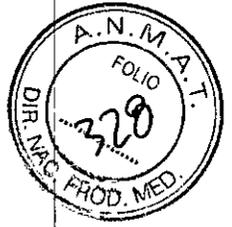
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-310



**Carlos Andreu**  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

**ANDREA MARTINEZ**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INT



**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

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

**DIVERGENCE®**, Sistema de Fusión Cervical Anterior  
**Instrumental estéril**

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

**Carlos Andreu**  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

**ANDREA MARTINEZ**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**3109**



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-1842-310

MO  
↓

Carlos Andreu  
Representante Legal  
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003798-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3109**, 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 DE FUSION CERVICAL ANTERIOR E INSTRUMENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Placas y los Tornillos están indicados para la estabilización provisional de la columna anterior, desde C2 hasta T1, durante procedimientos de fusión vertebral en pacientes con : Enfermedad discal degenerativa; Traumatismos (incluidas las fracturas); tumores; deformidades (cifosis, lordosis o escoliosis; pseudoartrosis y fusiones previas fallidas. Las cajas son un componente indicado para procedimientos de fusión intervertebral

cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical.

Modelo/s: DIVERGENCE™ SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR

- G6620240 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 10mm
- G6620241 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 11mm
- G6620242 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 12mm
- G6620245 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 5mm
- G6620246 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 6mm
- G6620247 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 7mm
- G6620248 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 8mm
- G6620249 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 14mm x 9mm
- G6620260 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 10mm
- G6620261 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 11mm
- G6620262 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 12mm
- G6620265 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 5mm
- G6620266 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 6mm
- G6620267 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 7mm
- G6620268 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 8mm
- G6620269 Caja Intersomática Paralela Independiente 20mm x 16mm x 9mm
- G6620520 Caja Intersomática Paralela Independiente 15mm x 12mm x 10mm
- G6620521 Caja Intersomática Paralela Independiente 15mm x 12mm x 11mm
- G6620522 Caja Intersomática Paralela Independiente 15mm x 12mm x 12mm
- G6620525 Caja Intersomática Paralela Independiente 15mm x 12mm x 5mm
- G6620526 Caja Intersomática Paralela Independiente 15mm x 12mm x 6mm



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

G6620527	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 12mm x 7mm
G6620528	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 12mm x 8mm
G6620529	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 12mm x 9mm
G6620540	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 10mm
G6620541	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 11mm
G6620542	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 12mm
G6620545	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 5mm
G6620546	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 6mm
G6620547	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 7mm
G6620548	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 8mm
G6620549	Caja Intersomática Paralela Independiente	15mm x 14mm x 9mm
G6620740	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 10mm
G6620741	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 11mm
G6620742	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 12mm
G6620745	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 5mm
G6620746	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 6mm
G6620747	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 7mm
G6620748	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 8mm
G6620749	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 14mm x 9mm
G6620760	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 16mm x 10mm
G6620761	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 16mm x 11mm
G6620762	Caja Intersomática Paralela Independiente	17mm x 16mm x 11mm

JP

1

G6620765 Caja Intersomática Paralela Independiente 17mm x 16mm x 12mm  
G6620766 Caja Intersomática Paralela Independiente 17mm x 16mm x 5mm  
G6620767 Caja Intersomática Paralela Independiente 17mm x 16mm x 6mm  
G6620768 Caja Intersomática Paralela Independiente 17mm x 16mm x 8mm  
G6620769 Caja Intersomática Paralela Independiente 17mm x 16mm x 9mm  
G6623509 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 9mm  
G6623510 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 10mm  
G6623511 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 11mm  
G6623512 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 12mm  
G6623513 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 13mm  
G6623514 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 14mm  
G6623515 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 15mm  
G6623516 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 16mm  
G6623517 SA, Tornillo autoperforante 3.5mm x 17mm  
G6624009 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 9mm  
G6624010 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 10mm  
G6624011 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 11mm  
G6624012 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 12mm  
G6624013 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 13mm  
G6624014 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 14mm  
G6624015 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 15mm  
G6624016 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 16mm  
G6624017 SA, Tornillo autoperforante 4.0mm x 17mm  
G6626240 Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 10mm



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

G6626241	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 11mm
G6626242	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 12mm
G6626245	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 5mm
G6626246	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 6mm
G6626247	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 7mm
G6626248	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 8mm
G6626249	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 14mm x 9mm
G6626260	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 10mm
G6626261	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 11mm
G6626262	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 12mm
G6626265	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 5mm
G6626266	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 6mm
G6626267	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 7mm
G6626268	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 8mm
G6626269	Caja Intersomática Lordótica Independiente 20mm x 16mm x 9mm
G6626520	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 10mm
G6626521	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 11mm
G6626522	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 12mm
G6626525	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 5mm
G6626526	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 6mm
G6626527	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 7mm
G6626528	Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 8mm

10

1

G6626529 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 12mm x 9mm  
G6626540 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 10mm  
G6626541 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 11mm  
G6626542 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 12mm  
G6626545 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 5mm  
G6626546 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 6mm  
G6626547 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 7mm  
G6626548 Caja Intersomática Lordótica Independiente 15mm x 14mm x 8mm  
G6626740 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 10mm  
G6626741 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 11mm  
G6626742 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 12mm  
G6626745 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 5mm  
G6626746 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 6mm  
G6626747 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 7mm  
G6626748 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 8mm  
G6626749 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 14mm x 9mm  
G6626760 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 10mm  
G6626761 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 11mm  
G6626762 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 12mm  
G6626765 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 5mm  
G6626766 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 6mm  
G6626767 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 7mm  
G6626768 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 8mm  
G6626769 Caja Intersomática Lordótica Independiente 17mm x 16mm x 9mm

10  
8

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- G6633509 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 9mm
- G6633510 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 10mm
- G6633511 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 11mm
- G6633512 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 12mm
- G6633513 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 13mm
- G6633514 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 14mm
- G6633515 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 15mm
- G6633516 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 16mm
- G6633517 SA, Tornillo autorroscante 3.5mm x 17mm
- G6634009 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 9mm
- G6634010 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 10mm
- G6634011 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 11mm
- G6634012 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 12mm
- G6634013 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 13mm
- G6634014 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 14mm
- G6634015 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 15mm
- G6634016 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 16mm
- G6634017 SA, Tornillo autorroscante 4.0mm x 17mm
- G7730240 Implante intersomático paralelo PEEK 10mm x 20mm x 11.4mm
- G7730241 Implante intersomático paralelo PEEK 11mm x 20mm x 11.4mm
- G7730242 Implante intersomático paralelo PEEK 12mm x 20mm x 11.4mm
- G7730245 Implante intersomático paralelo PEEK 5mm x 20mm x 11.4mm

10

7

- G7730246 Implante intersomático paralelo PEEK 6mm x 20mm x 11.4mm
- G7730247 Implante intersomático paralelo PEEK 7mm x 20mm x 11.4mm
- G7730248 Implante intersomático paralelo PEEK 8mm x 20mm x 11.4mm
- G7730249 Implante intersomático paralelo PEEK 9mm x 20mm x 11.4mm
- G7730260 Implante intersomático paralelo PEEK 10mm x 20mm x 13.4mm
- G7730261 Implante intersomático paralelo PEEK 11mm x 20mm x 13.4mm
- G7730262 Implante intersomático paralelo PEEK 12mm x 20mm x 13.4mm
- G7730265 Implante intersomático paralelo PEEK 5mm x 20mm x 13.4mm
- G7730266 Implante intersomático paralelo PEEK 6mm x 20mm x 13.4mm
- G7730267 Implante intersomático paralelo PEEK 7mm x 20mm x 13.4mm
- G7730268 Implante intersomático paralelo PEEK 8mm x 20mm x 13.4mm
- G7730269 Implante intersomático paralelo PEEK 9mm x 20mm x 13.4mm
- G7730520 Implante intersomático paralelo PEEK 10mm x 15mm x 9.4mm
- G7730521 Implante intersomático paralelo PEEK 11mm x 15mm x 9.4mm
- G7730522 Implante intersomático paralelo PEEK 12mm x 15mm x 9.4mm
- G7730525 Implante intersomático paralelo PEEK 5mm x 15mm x 9.4mm
- G7730526 Implante intersomático paralelo PEEK 6mm x 15mm x 9.4mm
- G7730527 Implante intersomático paralelo PEEK 7mm x 15mm x 9.4mm
- G7730528 Implante intersomático paralelo PEEK 8mm x 15mm x 9.4mm
- G7730529 Implante intersomático paralelo PEEK 9mm x 15mm x 9.4mm
- G7730540 Implante intersomático paralelo PEEK 10mm x 15mm x 11.4mm
- G7730541 Implante intersomático paralelo PEEK 11mm x 15mm x 11.4mm
- G7730542 Implante intersomático paralelo PEEK 12mm x 15mm x 11.4mm
- G7730545 Implante intersomático paralelo PEEK 5mm x 15mm x 11.4mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- G7730546 Implante intersomático paralelo PEEK 6mm x 15mm x 11.4mm
- G7730547 Implante intersomático paralelo PEEK 7mm x 15mm x 11.4mm
- G7730548 Implante intersomático paralelo PEEK 8mm x 15mm x 11.4mm
- G7730549 Implante intersomático paralelo PEEK 9mm x 15mm x 11.4mm
- G7730740 Implante intersomático paralelo PEEK 10mm x 17mm x 11.4mm
- G7730741 Implante intersomático paralelo PEEK 11mm x 17mm x 11.4mm
- G7730742 Implante intersomático paralelo PEEK 12mm x 17mm x 11.4mm
- G7730745 Implante intersomático paralelo PEEK 5mm x 17mm x 11.4mm
- G7730746 Implante intersomático paralelo PEEK 6mm x 17mm x 11.4mm
- G7730747 Implante intersomático paralelo PEEK 7mm x 17mm x 11.4mm
- G7730748 Implante intersomático paralelo PEEK 8mm x 17mm x 11.4mm
- G7730749 Implante intersomático paralelo PEEK 9mm x 17mm x 11.4mm
- G7730760 Implante intersomático paralelo PEEK 10mm x 17mm x 13.4mm
- G7730761 Implante intersomático paralelo PEEK 11mm x 17mm x 13.4mm
- G7730762 Implante intersomático paralelo PEEK 12mm x 17mm x 13.4mm
- G7730765 Implante intersomático paralelo PEEK 5mm x 17mm x 13.4mm
- G7730766 Implante intersomático paralelo PEEK 6mm x 17mm x 13.4mm
- G7730767 Implante intersomático paralelo PEEK 7mm x 17mm x 13.4mm
- G7730768 Implante intersomático paralelo PEEK 8mm x 17mm x 13.4mm
- G7730769 Implante intersomático paralelo PEEK 9mm x 17mm x 13.4mm
- G7731505 Mini placa 15.5mm
- G7731506 Mini placa 16.5mm

MO  
R



G7731507 Mini placa 17.5mm  
G7731508 Mini placa 18.5mm  
G7731510 Mini placa 20.5mm  
G7731511 Mini placa 21.5mm  
G7731512 Mini placa 22.5mm  
G7733509 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 9mm  
G7733510 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 10mm  
G7733511 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 11mm  
G7733512 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 12mm  
G7733513 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 13mm  
G7733514 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 14mm  
G7733515 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 15mm  
G7733516 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 16mm  
G7733517 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 17mm  
G7733518 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 18mm  
G7733519 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 19mm  
G7733520 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 20mm  
G7733521 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 21mm  
G7733522 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 22mm  
G7733523 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 23mm  
G7733524 Tornillo auto-perforante 3.5mm x 24mm  
G7734009 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 9mm  
G7734010 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 10mm  
G7734011 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 11mm

10

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- G7734012 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 12mm
- G7734013 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 13mm
- G7734014 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 14mm
- G7734015 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 15mm
- G7734016 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 16mm
- G7734017 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 17mm
- G7734018 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 18mm
- G7734019 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 19mm
- G7734020 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 20mm
- G7734021 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 21mm
- G7734022 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 22mm
- G7734023 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 23mm
- G7734024 Tornillo auto-perforante 4.0mm x 24mm
- G7736240 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 10mm x 20mm x  
11.4mm
- G7736241 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 11mm x 20mm x  
11.4mm
- G7736242 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 12mm x 20mm x  
11.4mm
- G7736245 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 5mm x 20mm x  
11.4mm

*MJ*

*✓*

- G7736246 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 6mm x 20mm x 11.4mm
- G7736247 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 7mm x 20mm x 11.4mm
- G7736248 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 8mm x 20mm x 11.4mm
- G7736249 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 9mm x 20mm x 11.4mm
- G7736260 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 10mm x 20mm x 13.4mm
- G7736261 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 11mm x 20mm x 13.4mm
- G7736262 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 12mm x 20mm x 13.4mm
- G7736265 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 5mm x 20mm x 13.4mm
- G7736266 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 6mm x 20mm x 13.4mm
- G7736267 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 7mm x 20mm x 13.4mm
- G7736268 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 8mm x 20mm x 13.4mm
- G7736269 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 9mm x 20mm x 13.4mm

13.4mm  




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- G7736520 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 10mm x 15mm x 9.4mm
- G7736521 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 11mm x 15mm x 9.4mm
- G7736522 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 12mm x 15mm x 9.4mm
- G7736525 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 5mm x 15mm x 9.4mm
- G7736526 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 6mm x 15mm x 9.4mm
- G7736527 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 7mm x 15mm x 9.4mm
- G7736528 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 8mm x 15mm x 9.4mm
- G7736529 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 9mm x 15mm x 9.4mm
- G7736540 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 10mm x 15mm x 11.4mm
- G7736541 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 11mm x 15mm x 11.4mm
- G7736542 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 12mm x 15mm x 11.4mm

G7736545 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 5mm x 15mm x  
11.4mm

G7736546 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 6mm x 15mm x  
11.4mm

G7736547 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 7mm x 15mm x  
11.4mm

G7736548 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 8mm x 15mm x  
11.4mm

G7736549 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 9mm x 15mm x  
11.4mm

G7736740 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 10mm x 17mm x  
11.4mm

G7736741 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 11mm x 17mm x  
11.4mm

G7736742 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 12mm x 17mm x  
11.4mm

G7736745 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 5mm x 17mm x  
11.4mm

G7736746 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 6mm x 17mm x  
11.4mm

G7736747 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 7mm x 17mm x  
11.4mm

G7736748 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 8mm x 17mm x  
11.4mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- G7736749 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 9mm x 17mm x 11.4mm
- G7736760 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 10mm x 17mm x 13.4mm
- G7736761 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 11mm x 17mm x 13.4mm
- G7736762 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 12mm x 17mm x 13.4mm
- G7736765 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 5mm x 17mm x 13.4mm
- G7736766 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 6mm x 17mm x 13.4mm
- G7736767 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 7mm x 17mm x 13.4mm
- G7736768 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 8mm x 17mm x 13.4mm
- G7736769 Implante intersomático amplio lordótico PEEK 9mm x 17mm x 13.4mm
- G7743509 Tornillo autorroscante 3.5mm x 9mm
- G7743510 Tornillo autorroscante 3.5mm x 10mm
- G7743511 Tornillo autorroscante 3.5mm x 11mm
- G7743512 Tornillo autorroscante 3.5mm x 12mm

10

1

- G7743513 Tornillo autorroscante 3.5mm x 13mm
- G7743514 Tornillo autorroscante 3.5mm x 14mm
- G7743515 Tornillo autorroscante 3.5mm x 15mm
- G7743516 Tornillo autorroscante 3.5mm x 16mm
- G7743517 Tornillo autorroscante 3.5mm x 17mm
- G7743518 Tornillo autorroscante 3.5mm x 18mm
- G7743519 Tornillo autorroscante 3.5mm x 19mm
- G7743520 Tornillo autorroscante 3.5mm x 20mm
- G7743521 Tornillo autorroscante 3.5mm x 21mm
- G7743522 Tornillo autorroscante 3.5mm x 22mm
- G7743523 Tornillo autorroscante 3.5mm x 23mm
- G7743524 Tornillo autorroscante 3.5mm x 24mm
- G7744009 Tornillo autorroscante 4.0mm x 9mm
- G7744010 Tornillo autorroscante 4.0mm x 10mm
- G7744011 Tornillo autorroscante 4.0mm x 11mm
- G7744012 Tornillo autorroscante 4.0mm x 12mm
- G7744013 Tornillo autorroscante 4.0mm x 13mm
- G7744014 Tornillo autorroscante 4.0mm x 14mm
- G7744015 Tornillo autorroscante 4.0mm x 15mm
- G7744016 Tornillo autorroscante 4.0mm x 16mm
- G7744017 Tornillo autorroscante 4.0mm x 17mm
- G7744018 Tornillo autorroscante 4.0mm x 18mm
- G7744019 Tornillo autorroscante 4.0mm x 19mm
- G7744020 Tornillo autorroscante 4.0mm x 20mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- G7744021 Tornillo autorroscante 4.0mm x 21mm
- G7744022 Tornillo autorroscante 4.0mm x 22mm
- G7744023 Tornillo autorroscante 4.0mm x 23mm
- G7744024 Tornillo autorroscante 4.0mm x 24mm

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable:

Fabricantes 1 y 3

- 66202412 SA, Probador Intersomático Paralelo 11mm-12mmx20mmx14mm
- 66202456 SA, Probador Intersomático Paralelo 5mm-6mm x 20mm x 14mm
- 66202478 SA, Probador Intersomático Paralelo 7mm-8mm x 20mm x 14mm
- 66202490 SA, Probador Intersomático Paralelo 9mm-10mm x 20mm x 14mm
- 66202612 SA, Probador Intersomático Paralelo 11mm-12mm x 20mm x 16mm
- 66202656 SA, Probador Intersomático Paralelo 5mm-6mm x 20mm x 16mm
- 66202678 SA, Probador Intersomático Paralelo 7mm-8mm x 20mm x 16mm
- 66202690 SA, Probador Intersomático Paralelo 9mm-10mm x 20mm x 16mm
- 66205212 SA, Probador Intersomático Paralelo 11mm-12mm x 15mm x 12mm
- 66205256 SA, Probador Intersomático Paralelo 5mm-6mm x 15mm x 12mm
- 66205278 SA, Probador Intersomático Paralelo 7mm-8mm x 15mm x 12mm
- 66205290 SA, Probador Intersomático Paralelo 9mm-10mm x 15mm x 12mm
- 66205412 SA, Probador Intersomático Paralelo 11mm-12mm x 15mm x 14mm
- 66205456 SA, Probador Intersomático Paralelo 5mm-6mm x 15mm x 14mm
- 66205478 SA, Probador Intersomático Paralelo 7mm-8mm x 15mm x 14mm

10

1

66205490 SA, Probador Intersomático Paralelo 9mm-10mm x 15mm x 14mm  
66207412 SA, Probador Intersomático Paralelo 11mm-12mm x 17mm x 14mm  
66207456 SA, Probador Intersomático Paralelo 5mm-6mm x 17mm x 14mm  
66207478 SA, Probador Intersomático Paralelo 7mm-8mm x 17mm x 14mm  
66207490 SA, Probador Intersomático Paralelo 9mm-10mm x 17mm x 14mm  
66207612 SA, Probador Intersomático Paralelo 11mm-12mm x 17mm x 16mm  
66207656 SA, Probador Intersomático Paralelo 5mm-6mm x 17mm x 16mm  
66207678 SA, Probador Intersomático Paralelo 7mm-8mm x 17mm x 16mm  
66207690 SA, Probador Intersomático Paralelo 9mm-10mm x 17mm x 16mm  
66262412 SA, Probador Intersomático Lordótico 11mm-12mm x 20mm x 14mm  
66262456 SA, Probador Intersomático Lordótico 5mm-6mm x 20mm x 14mm  
66262478 SA, Probador Intersomático Lordótico 7mm-8mm x 20mm x 14mm  
66262490 SA, Probador Intersomático Lordótico 9mm-10mm x 20mm x 14mm  
66262612 SA, Probador Intersomático Lordótico 11mm-12mm x 20mm x 16mm  
66262656 SA, Probador Intersomático Lordótico 5mm-6mm x 20mm x 16mm  
66262678 SA, Probador Intersomático Lordótico 7mm-8mm x 20mm x 16mm  
66262690 SA, Probador Intersomático Lordótico 9mm-10mm x 20mm x 16mm  
66265212 SA, Probador Intersomático Lordótico 11mm-12mm x 15mm x 12mm  
66265256 SA, Probador Intersomático Lordótico 5mm-6mm x 15mm x 12mm  
66265278 SA, Probador Intersomático Lordótico 7mm-8mm x 15mm x 12mm  
66265290 SA, Probador Intersomático Lordótico 9mm-10mm x 15mm x 12mm  
66265412 SA, Probador Intersomático Lordótico 11mm-12mm x 15mm x 14mm  
66265456 SA, Probador Intersomático Lordótico 5mm-6mm x 15mm x 14mm  
66265478 SA, Probador Intersomático Lordótico 7mm-8mm x 15mm x 14mm

MD

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

66265490 SA, Probador Intersomático Lordótico 9mm-10mm x 15mm x 14mm  
 66267412 SA, Probador Intersomático Lordótico 11mm-12mm x 17mm x 14mm  
 66267456 SA, Probador Intersomático Lordótico 5mm-6mm x 17mm x 14mm  
 66267478 SA, Probador Intersomático Lordótico 7mm-8mm x 17mm x 14mm  
 66267490 SA, Probador Intersomático Lordótico 9mm-10mm x 17mm x 14mm  
 66267612 SA, Probador Intersomático Lordótico 11mm-12mm x 17mm x 16mm  
 66267656 SA, Probador Intersomático Lordótico 5mm-6mm x 17mm x 16mm  
 66267678 SA, Probador Intersomático Lordótico 7mm-8mm x 17mm x 16mm  
 66267690 SA, Probador Intersomático Lordótico 9mm-10mm x 17mm x 16mm  
 77302412 DIVERGENCE, Probador Paralelo 11mm-12mm x 20mm x 14mm  
 77302456 DIVERGENCE, Probador Paralelo 5mm-6mm x 20mm x 14mm  
 77302478 DIVERGENCE, Probador Paralelo 7mm-8mm x 20mm x 14mm  
 77302490 DIVERGENCE, Probador Paralelo 9mm-10mm x 20mm x 14mm  
 77302612 DIVERGENCE, Probador Paralelo 11mm-12mm x 20mm x 16mm  
 77302656 DIVERGENCE, Probador Paralelo 5mm-6mm x 20mm x 16mm  
 77302678 DIVERGENCE, Probador Paralelo 7mm-8mm x 20mm x 16mm  
 77302690 DIVERGENCE, Probador Paralelo 9mm-10mm x 20mm x 16mm  
 77305212 DIVERGENCE, Probador Paralelo 11mm-12mm x 15mm x 12mm  
 77305256 DIVERGENCE, Probador Paralelo 5mm-6mm x 15mm x 12mm  
 77305278 DIVERGENCE, Probador Paralelo 7mm-8mm x 15mm x 12mm  
 77305290 DIVERGENCE, Probador Paralelo 9mm-10mm x 15mm x 12mm  
 77305412 DIVERGENCE, Probador Paralelo 11mm-12mm x 15mm x 14mm

10

✓

77305456 DIVERGENCE, Probador Paralelo 5mm-6mm x 15mm x 14mm  
77305478 DIVERGENCE, Probador Paralelo 7mm-8mm x 15mm x 14mm  
77305490 DIVERGENCE, Probador Paralelo 9mm-10mm x 15mm x 14mm  
77307412 DIVERGENCE, Probador Paralelo 11mm-12mm x 17mm x 14mm  
77307456 DIVERGENCE, Probador Paralelo 5mm-6mm x 17mm x 14mm  
77307478 DIVERGENCE, Probador Paralelo 7mm-8mm x 17mm x 14mm  
77307490 DIVERGENCE, Probador Paralelo 9mm-10mm x 17mm x 14mm  
77307612 DIVERGENCE, Probador Paralelo 11mm-12mm x 17mm x 16mm  
77307656 DIVERGENCE, Probador Paralelo 5mm-6mm x 17mm x 16mm  
77307678 DIVERGENCE, Probador Paralelo 7mm-8mm x 17mm x 16mm  
77307690 DIVERGENCE, Probador Paralelo 9mm-10mm x 17mm x 16mm  
77362412 DIVERGENCE, Probador Lordótico 11mm-12mm x 20mm x 14mm  
77362456 DIVERGENCE, Probador Lordótico 5mm-6mm x 20mm x 14mm  
77362478 DIVERGENCE, Probador Lordótico 7mm-8mm x 20mm x 14mm  
77362490 DIVERGENCE, Probador Lordótico 9mm-10mm x 20mm x 14mm  
77362612 DIVERGENCE, Probador Lordótico 11mm-12mm x 20mm x 16mm  
77362656 DIVERGENCE, Probador Lordótico 5mm-6mm x 20mm x 16mm  
77362678 DIVERGENCE, Probador Lordótico 7mm-8mm x 20mm x 16mm  
77362690 DIVERGENCE, Probador Lordótico 9mm-10mm x 20mm x 16mm  
77365212 DIVERGENCE, Probador Lordótico 11mm-12mm x 15mm x 12mm  
77365256 DIVERGENCE, Probador Lordótico 5mm-6mm x 15mm x 12mm  
77365278 DIVERGENCE, Probador Lordótico 7mm-8mm x 15mm x 12mm  
77365290 DIVERGENCE, Probador Lordótico 9mm-10mm x 15mm x 12mm  
77365412 DIVERGENCE, Probador Lordótico 11mm-12mm x 15mm x 14mm

110  
8

✓



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

77365456 DIVERGENCE, Probador Lordótico 5mm-6mm x 15mm x 14mm  
 77365478 DIVERGENCE, Probador Lordótico 7mm-8mm x 15mm x 14mm  
 77365490 DIVERGENCE, Probador Lordótico 9mm-10mm x 15mm x 14mm  
 77367412 DIVERGENCE, Probador Lordótico 11mm-12mm x 17mm x 14mm  
 77367456 DIVERGENCE, Probador Lordótico 5mm-6mm x 17mm x 14mm  
 77367478 DIVERGENCE, Probador Lordótico 7mm-8mm x 17mm x 14mm  
 77367490 DIVERGENCE, Probador Lordótico 9mm-10mm x 17mm x 14mm  
 77367612 DIVERGENCE, Probador Lordótico 11mm-12mm x 17mm x 16mm  
 77367656 DIVERGENCE, Probador Lordótico 5mm-6mm x 17mm x 16mm  
 77367678 DIVERGENCE, Probador Lordótico 7mm-8mm x 17mm x 16mm  
 77367690 DIVERGENCE, Probador Lordótico 9mm-10mm x 17mm x 16mm  
 6620800 SA, Manguito Guía  
 6620810 Freehand, Manguito Introdutor  
 6620811 SA Freehand, Introdutor, 15mm  
 6620812 SA Freehand, Introdutor 17mm  
 6628150 SA, Guía 10mm x 15mm  
 6628151 SA, Guía 11mm x 15mm  
 6628152 SA, Guía 12mm x 15mm  
 6628155 SA, Guía 5mm x 15mm  
 6628156 SA, Guía 6mm x 15mm  
 6628157 SA, Guía 7mm x 15mm  
 6628158 SA, Guía 8mm x 15mm

10

1

6628159 SA, Guía 9mm x 15mm  
6628170 SA, Guía 10mm x 17mm  
6628171 SA, Guía 11mm x 17mm  
6628172 SA, Guía 12mm x 17mm  
6628175 SA, Guía 5mm x 17mm  
6628176 SA, Guía 6mm x 17mm  
6628177 SA, Guía 7mm x 17mm  
6628178 SA, Guía 8mm x 17mm  
6628179 SA, Guía 9mm x 17mm  
6630909 Tapón Introdutor  
7730800 Eje Guía  
7730805 Guía, 5mm  
7730806 Guía, 6mm  
7730807 Guía, 7mm  
7730808 Guía, 8mm  
7730809 Guía, 9mm  
7730810 Guía, 10mm  
7730811 Guía, 11mm  
7730812 Guía, 12mm  
7730814 Freehand, Introdutor Placa Intersomática  
7730815 Freehand, Introdutor Placa únicamente  
7730816 Freehand, introdutor Intersomático únicamente

Fabricantes 1, 3 y 4

3036024 Herramienta remoción tornillos 2.0mm





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

6630011	Bloque de carga
6630012	Porta placa bloque de carga
6630901	Broca 11mm
6630902	Broca angulada
6630904	Impulsor T8/T10
6630905	Impulsor angulado
6630907	Lesna angulada
6630908	Lesna 11 mm
6630914	Escofina paralela 5mm x 15mm x 12mm
6630915	Escofina paralela 6mm x 15mm x 12mm
6630916	Escofina paralela 7mm x 15mm x 12mm
6630917	Escofina paralela 8mm x 15mm x 12mm
6630918	Escofina paralela 9mm x 15mm x 12mm
6630919	Escofina paralela 10mm x 15mm x 12mm
6630920	Escofina paralela 11mm x 15mm x 12mm
6630921	Escofina paralela 12mm x 15mm x 12mm
6630922	Escofina Lordótica 5mm x 15mm x 12mm
6630923	Escofina Lordótica 6mm x 15mm x 12mm
6630924	Escofina Lordótica 7mm x 15mm x 12mm
6630925	Escofina Lordótica 8mm x 15mm x 12mm
6630926	Escofina Lordótica 9mm x 15mm x 12mm
6630927	Escofina Lordótica 10mm x 15mm x 12mm

JP

7

6630928 Escofina Lordótica 11mm x 15mm x 12mm  
6630929 Escofina Lordótica 12mm x 15mm x 12mm  
7730900 Plantilla Clavija Distractor  
7730901 Broca 9mm  
7730903 Broca angulada  
7730906 Impulsor angulado  
7730907 Lesna angulada  
7730908 Lesna 9mm

Instrumental estéril:

Fabricantes 1, 3 y 4

6630910 Broca estéril, 9mm  
6630911 Broca estéril, 11mm  
6630912 Broca estéril, 13mm

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Envases unitarios

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.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid place, Memphis, TN USA 38132

2) Road 909 Km 0.4, Barrio Mariana Humacao, PR USA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

00792.

3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118

4) 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN USA 46582

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-310, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**31 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3109**

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