



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1934-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1934-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 implantes e instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-11745168-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-522”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de implantes e instrumental.

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

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

Modelos:

SHILLA® Sistema Guía de Crecimiento

Implantes.

7670416 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 16MM

7670419 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 19MM

7670422 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 22MM

7670425 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 25MM

7670428 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 28MM

7670431 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 31MM

7670434 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 34MM

7670437 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 37MM

7670440 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 40MM

7670519 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 19MM

7670522 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 22MM

7670525 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 25MM

7670528 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 28MM

7670845 TORNILLO DE PRESIÓN/BREAK-OFF 10-32 4.5 SS

7670855 TORNILLO DE PRESIÓN/BREAK-OFF 12-32 5.5 SS

7673020 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 20

7673025 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 25

7673030 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 30

7673035 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 35

7673040 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 40

7673045 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 45

7673050 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 50

7673320 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 20

7673325 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 25

7673330 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 30

7673335 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 35

7673340 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 40

7673345 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 45

7673350 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 50

7673420 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 20

7673425 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 25

7673430 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 30

7673435 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 35

7673440 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 40

7673520 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 20

7673525 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 25

7673530 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 30

7673535 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 35

7673540 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 40

7673545 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 45

7673550 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 50

7673620 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 20

7673625 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 25

7673630 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 30

7673635 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 35

7673640 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 40

7673645 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 45

7673650 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 50

7674020 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 20

7674025 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 25

7674030 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 30

7674035 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 35

7674040 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 40

7674045 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 45

7674050 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 50

7674300 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE 4.5, 300MM

7674320 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X20

7674325 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X25

7674330 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X30

7674335 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X35

7674340 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X40

7674345 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X45

7674350 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X50

7674420 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X20

7674425 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X25

7674430 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X30

7674435 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X35

7674440 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X40

7674445 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X45

7674450 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X50

7674500 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE, ACERO INOXIDABLE 4.5, 500MM

7674501 M8 X 1.25 TORNILLO DE PRESIÓN/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE

7674502 M8 X 1.25 TORNILLO CON BRIDA, DE PRESIÓN/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE

7674520 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X20

7674525 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X25

7674530 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X30

7674535 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X35

7674540 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X40

7674545 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X45

7674550 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X50

7674620 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X20
7674625 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X25
7674630 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X30
7674635 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X35
7674640 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X40
7674645 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X45
7674650 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X50
7675020 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X20
7675025 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X25
7675030 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X30
7675035 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X35
7675040 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X40
7675045 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X45
7675050 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X50
7675300 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE, 300MM
7675320 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X20
7675325 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X25
7675330 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X30
7675335 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X35
7675340 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X40
7675345 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X45
7675350 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X50
7675420 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 20
7675425 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 25
7675430 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 30
7675435 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 35

7675440 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 40

7675445 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 45

7675450 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 50

7675500 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE, 500MM

7675501 M9 X 1.411 TORNILLO DE CIERRE/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE

7675502 M9 X 1.411 TORNILLO DE CIERRE CON BRIDA/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE

7675520 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 20

7675525 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 25

7675530 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 30

7675535 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 35

7675540 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 40

7675545 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 45

7675550 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 50

7675620 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 20

7675625 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 25

7675630 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 30

7675635 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 35

7675640 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 40

7675645 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 45

7675650 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 50

7676020 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 20

7676025 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 25

7676030 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 30

7676035 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 35

7676040 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 40

7676045 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 45

7676050 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 50
7676320 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 20
7676325 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 25
7676330 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 30
7676335 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 35
7676340 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 40
7676345 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 45
7676350 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 50
7676420 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 20
7676425 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 25
7676430 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 30
7676435 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 35
7676440 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 40
7676445 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 45
7676450 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 50
7676520 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 20
7676525 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 25
7676530 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 30
7676535 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 35
7676540 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 40
7676545 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 45
7676550 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 50
7676620 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 20
7676625 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 25
7676630 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 30
7676635 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 35

7676640 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 40
7676645 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 45
7676650 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 50
7670428M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 28-30MM
7670430M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 30-34MM
7670434M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 34-42MM
7670441M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 41-56MM
7670455M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 55-84MM
7670528M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 28-30MM
7670530M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 30-34MM
7670534M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 34-36MM
7670536M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 36-39MM
7670539M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 39-45MM
7670545M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 45-58MM
7670558M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 58-80MM

Accesorios e Instrumental Asociados

Instrumental Reutilizable

Instrumental Esteril

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está indicado para pacientes con esqueleto inmaduro de menos de 10 años de edad con potencial de crecimiento vertebral adicional que requieren tratamiento quirúrgico para la corrección y el mantenimiento de la corrección de deformidades vertebrales graves, progresivas, potencialmente mortales y de aparición temprana, incluida la escoliosis de aparición temprana, que se asocian al síndrome de insuficiencia torácica o corren el riesgo de padecerlo. El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está indicado para retirarse cuando se alcance la madurez ósea.

Período de vida útil:

Implante: no aplica.

Instrumental estéril: 8 años

Método de esterilización:

Implante: no estéril.

Instrumental reutilizable: no estéril.

Para el Implante y el Instrumental reutilizable se recomienda la esterilización a vapor.

Instrumental estéril: radiación gamma.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboracion:

1-MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

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

(todos los modelos)

2-MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

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

(todos los modelos)

3-WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582

(modelos: instrumental estéril e instrumental reutilizable todos los modelos)

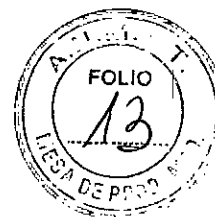
Expediente N° 1-47-3110-1934-18-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 15:52:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 15:52:27 -03:00

ANEXO IIIB - RÓTULO



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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 Swinnea Road.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

SHILLA Sistema guía de crecimiento

Implantes

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



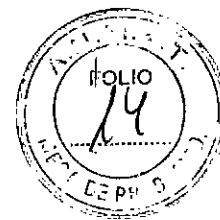
Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-522


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

F

ANEXO IIIB - RÓTULO

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
 4340 Swinnea Road.
 Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:
 Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
 2500 SILVEUS CROSSING
 WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

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

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 C1430DAH, Argentina.
 Teléfono: 5789-8500
 Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic**SHILLA Sistema guía de crecimiento****Instrumental reutilizable**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

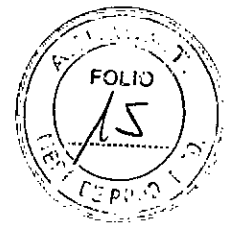
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-522

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

ANEXO IIIB - RÓTULO



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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 Swinnea Road.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o






WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocido como:
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 SILVEUS CROSSING
WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

SHILLA Sistema guía de crecimiento
Instrumental estéril

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

-  **LOT** Número de lote
-  FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD
-  Esterilizado por radiación gamma
-  PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
-  Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-522


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 Swinnea Road.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocido como:
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 SILVEUS CROSSING
WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA SA.**
Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500 interno 78596
Fax: 5789-8633
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

SHILLA Sistema guía de crecimiento
Implantes



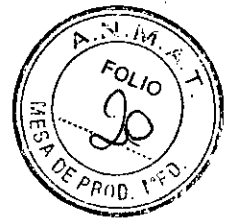
Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Instrumental reutilizable**

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Instrumental estéril

Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

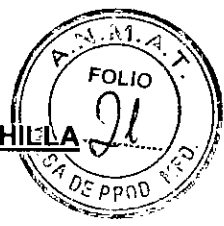
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-522

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO DE SHILLA

PROPÓSITO

El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está diseñado para la corrección y el mantenimiento de la corrección de deformidades multiplanares de la columna graves y progresivas como la escoliosis de aparición precoz. El dispositivo esta diseñado para lograr la corrección de la columna vertebral permitiendo el crecimiento continuo de los huesos.

DESCRIPCIÓN

El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está formado por componentes de acero inoxidable empleados para crear una estructura específica de la columna para niños que están creciendo. El tornillo de fijación de SHILLA proporciona la conexión de un tornillo pedicular vertebral a un vástago vertebral. A diferencia del típico tornillo de fijación, que cierra con rigidez el vástago vertebral del alojamiento del conector en el tornillo pedicular, el tornillo de fijación de SHILLA captura el vástago dentro del alojamiento del tornillo sin fijarla con rigidez al tornillo pedicular.

El sistema de crecimiento guiado de SHILLA consta de una estructura que incluye vástagos de 4,5 mm o 5,5 mm de diámetro, tornillos multiaxiales y de ángulo fijo y placas **CROSSLINK®**. Además, la estructura se puede complementar con un alambre sublaminar. Los implantes del sistema de crecimiento guiado de SHILLA que se incluyen son no estériles. Los implantes del sistema de crecimiento guiado de SHILLA no se pueden utilizar con implantes de otros sistemas. No deben utilizarse nunca componentes para implantaciones de acero inoxidable y de titanio en la misma estructura.

Al igual que todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del sistema de crecimiento guiado de SHILLA deberá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

INDICACION

El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está indicado para pacientes con esqueleto inmaduro de menos de 10 años de edad con potencial de crecimiento vertebral adicional que requieren tratamiento quirúrgico para la corrección y el mantenimiento de la corrección de deformidades vertebrales graves, progresivas, potencialmente mortales y de aparición temprana, incluida la escoliosis de aparición temprana, que se asocian al síndrome de insuficiencia torácica o corren el riesgo de padecerlo. El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está indicado para retirarse cuando se alcance la madurez ósea.


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

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Riesgo elevado o activo de infección (deterioro inmunitario).
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona de intervención.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran los siguientes:

- El aflojamiento prematuro o tardío de los componentes, incluyendo el aflojamiento de los tornillos o la separación de los tornillos.
- Desensamblaje, curvado o rotura de los componentes.
- Reacción (alérgica) a cuerpo extraño en relación con los implantes, residuos, productos de corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidos metalosis, coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante que posiblemente da lugar a perforación, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis.
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.
- Cambio postoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección o reducción.
- Infección.
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente de LCR o meningitis.
- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensorial o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, radiculopatía, dolor, neuroma o espasmos.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que probablemente den lugar a riesgo o compresión neurológica alrededor de los nervios o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral, incluidos el sacro, pedículos o el cuerpo vertebral.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la intervención, o en el propio nivel de la intervención, incluida la deformidad cifótica proximal o distal de unión.



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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, posiblemente, al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Trastornos del íleon, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Hemorragia, lesiones de los vasos sanguíneos, tromboflebitis u oclusión.
- Hematomas, seroma, edema, necrosis de la herida o dehiscencia de la herida.
- Hipertensión, embolismo, accidente cerebrovascular u otros trastornos del sistema cardiovascular.
- Trastornos del sistema reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis o neumonía).
- Alteración del estado mental.
- Muerte.

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

ADVERTENCIAS

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Es posible que los síntomas preoperatorios y/o la deformidad vertebral no remitan o empeoren. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente puede afectar notablemente a los resultados.

El dispositivo implantado no debe volver a utilizarse nunca a menos que se especifique lo contrario. Los implantes que hayan entrado en contacto con el paciente están diseñados para utilizarse únicamente en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar los implantes usados. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural de estos implantes y crear el riesgo de contaminación de los implantes, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente. Los implantes sin utilizar que no hayan estado en contacto con el paciente ni la sangre del paciente se pueden reesterilizar y usar en procedimientos posteriores.

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

PRECAUCIONES

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares.

La técnica de implantación es un procedimiento técnicamente muy exigente que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito.

PRECAUCIONES ADICIONALES PREOPERATORIAS

Puede ser apropiado considerar la necesidad de procedimientos adicionales antes de la implantación del sistema de crecimiento guiado de SHILLA, incluida la tracción preoperatoria de halo o cirugía vertebral anterior.

Pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos complementarios adicionales conjuntamente con la implantación del sistema de crecimiento guiado de SHILLA, incluidos, entre otros, procedimientos de osteotomía de la columna vertebral posterior (tipo Ponte, tipo Smith Petersen), procedimientos de osteotomía de base pedicular, procedimientos de eliminación de hueso esponjoso del cuerpo vertebral, procedimientos de resección de la columna vertebral, procedimientos de toracoplastia, cirugía vertebral anterior y procedimientos de cultivo del injerto de hueso iliaco.

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

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la posterior rotura, curvatura u holgura del dispositivo, antes de que finalice el tratamiento con el sistema de crecimiento guiado de SHILLA, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.



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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



FIJACION DEL DISPOSITIVO

El sistema de crecimiento guiado de SHILLA proporciona una fijación interna con el uso de implantes para estructuras con tornillos pediculares. Sin embargo, los exclusivos tornillos de fijación sin bloqueo permiten que los tornillos pediculares se deslicen por el eje del vástago durante el crecimiento normal sin que se requieran otros procedimientos de alargamiento del vástago. Cuando se logre la madurez ósea, se realiza un último procedimiento de fusión.

PREOPERATORIO

- Solo se seleccionaran aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionara información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño de los componentes del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Enfoque estándar quirúrgico posterior del eje a la columna toracolumbar.
- Exposición posterolateral subperióstica en el segmento apical de la columna.
- Instrumentación de los tornillos pediculares del segmento apical de la columna con tornillos pediculares y tornillos de fijación estándar.
- Fusión del segmento apical posterolateral de la columna.
- Enfoque extraperiosteal subfascial a los segmentos no apicales de la columna con ayuda de fluoroscopia con arco en C.


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


- Instrumentación segmentaria de la columna de los tornillos pediculares con tornillos pediculares estándar, pero con tornillos de fijación de SHILLA en los niveles no fusionados (no apicales) de la columna. Se emplean alambres guía para la colocación de los tornillos pediculares canulados.
- Aplicación de vástagos bilaterales contorneados. A la longitud del vástago se añade un margen de aproximadamente 1 cm para cada año restante de crecimiento.
- La corrección de la curva se logra con la rotación del vástago y la rotación vertebral apical.
- En los segmentos apicales, utilice tornillos estándar de fijación con cierre.
- En los segmentos no apicales, utilice tornillos de fijación SHILLA sin cierre.

POSTOPERATORIO

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- El uso de un dispositivo de sujeción es opcional, pero se recomienda para los tres primeros meses tras la operación.
- Se deben limitar las actividades físicas extenuantes (p. ej., saltar en camas elásticas).
- Hasta que se haya alcanzado la madurez ósea, se recomienda que cada seis meses el paciente se someta a exploraciones medicas de seguimiento para medir el crecimiento y supervisar la posible aparición de complicaciones.
- No se tienen previstas intervenciones quirúrgicas adicionales para el alargamiento, pero podrían tener lugar si el crecimiento del paciente supera la longitud del vástago.
- Tras alcanzarse un suficiente crecimiento torácico y vertebral, se podrá realizar una fusión posterolateral segmental en todos los niveles instrumentados en caso de estar indicado.
- En el momento de la fusión final, los tornillos de fijación de SHILLA podrán intercambiarse con tornillos estándar de fijación con cierre.
- El instrumental se puede retirar cuando se produzca la fusión final.

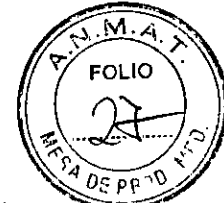
EMBALAJE

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



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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

El usuario final tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) autorizados para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACION 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.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

PRECAUCION: El sistema de crecimiento guiado de SHILLA no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

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



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

DESCRIPCIÓN

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

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

USO PREVISTA

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

Nota: No implante los instrumentos.

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

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



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



ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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



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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

EMBALAJE

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

EXAMEN


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

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

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

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


Iviana Muzzolin
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 1723
Apoderada
Buenos Aires, Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

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

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

Patógenos transmitidos por la sangre

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

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

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

Ana Muzzolin
Directora Técnica
C. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Buenos Aires, Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

Agua para limpieza y enjuague

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

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

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

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Buenos Aires, Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



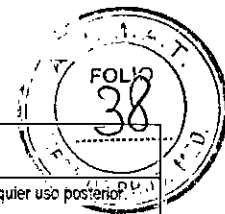
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, que contengan lejía, glutaraldehído o formalina) pueden dañar significativamente los casetes de transporte/esterilización de aluminio. Dichas soluciones no deben utilizarse.
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o casetes de transporte/esterilización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

Limitaciones sobre el reprocesamiento

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

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

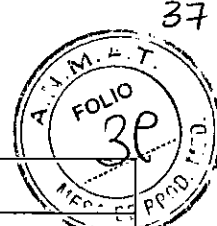
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES: solo instrumentos (Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)																																
Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización. 																															
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. Si los instrumentos no pueden reprocessarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. 																															
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocessamiento adicional. Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno. 																															
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocessamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2. 																															
Limpieza automática: enzimática o alcalina	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. 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). Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p style="margin-left: 20px;">Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocessamiento de un instrumento que esté sucio. 																															
<p>Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7.0-8.0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td><43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>10:00</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>65 °C (149 °F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>15:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>93 °C (200 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥ 30:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 20px;">Note: Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</p>		Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	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
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																													
<p>Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td><43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado alcalino pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>10:00</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>≥ 00:15</td> </tr> <tr> <td>Lavado con detergente alcalino</td> <td>60 °C (140 °F)</td> <td>5:00</td> <td>2-6 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>15:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>93 °C (200 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥ 30:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table>		Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	Lavado alcalino pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	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
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																													

Silvana Muzzoli,
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 1729 -
 Apoderada
 Ciudad Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

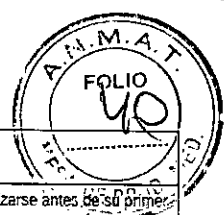


INSTRUCCIONES: solo instrumentos
(Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)

	Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)			
	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
	<p>Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MedClean Forte² (5-10 ml/l: ultrasonificación; 2-6 ml/l: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MedClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</p> <p>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</p>			
Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Desmonte los instrumentos, si procede. 3. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Fregue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fregue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. 6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. 7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. 8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos. 11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos. 12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio. 			
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> • Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. • No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. • La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes. 			
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. • Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> • Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> • Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. • Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. • Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado. 			
Empaquetado	<ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. • Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. • Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilización. 			


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

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

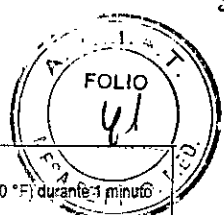
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	43°C (110°F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente 60°C (140°F)	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente 60°C (140°F)	$\geq 00:15$ No procede
Lavado con detergente (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	$99,8^{\circ}\text{C}$ (210°F)	$\geq 15:00$	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.

Silvana Muzzolir,
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



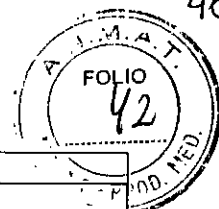
<p>Limpieza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Enjuague, lave a chorro y friegue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de 43 °C (110 °F) durante 3 minutos como mínimo. 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). 4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. 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. 6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. 7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 8. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérgelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. 10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. 11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 mil).</p>
<p>Secado</p>	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Séque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
<p>Inspección y recarga</p>	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos. Continúe con el apartado Esterilización.

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

<p>Esterilización</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaquele con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos. 2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador. 3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. 4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. <p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado¹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹						
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos						


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic			
Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)			
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

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

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

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

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

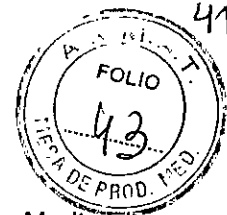
Información adicional	Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.
	Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.

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

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


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

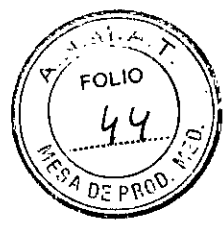
Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic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

INFORMACION ADICIONAL

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

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

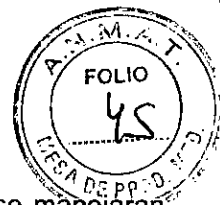
Los métodos en cuanto al modo de empleo de estos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.

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 imprevista.


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.
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


Ana Muzzolin,
Directora Técnica
J. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Medtronic Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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, devuélvase a MEDTRONIC. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

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

MODO OPERATORIO

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


Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1726
Apoderada
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

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

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

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

RECLAMACIONES REFERENTES A ESTE PRODUCTO

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 12:22:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 12:22:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1934-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1934-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes e instrumental.

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

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

Modelos:

SHILLA® Sistema Guía de Crecimiento

Implantes.

7670416 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 16MM

7670419 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 19MM

7670422 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 22MM

7670425 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 25MM

7670428 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 28MM

7670431 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 31MM

7670434 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 34MM

7670437 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 37MM

7670440 CROSSLINK FIJO 4.5, ACERO INOXIDABLE 40MM

7670519 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 19MM

7670522 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 22MM

7670525 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 25MM

7670528 CROSSLINK FIJO 5.5, ACERO INOXIDABLE 28MM

7670845 TORNILLO DE PRESIÓN/BREAK-OFF 10-32 4.5 SS

7670855 TORNILLO DE PRESIÓN/BREAK-OFF 12-32 5.5 SS

7673020 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 20

7673025 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 25

7673030 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 30

7673035 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 35

7673040 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 40

7673045 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 45

7673050 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.0 X 50

7673320 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 20

7673325 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 25

7673330 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 30

7673335 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 35

7673340 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 40

7673345 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 45

7673350 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.0 X 50

7673420 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 20

7673425 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 25

7673430 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 30

7673435 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 35

7673440 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 4.5 X 40

7673520 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 20

7673525 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 25

7673530 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 30

7673535 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 35

7673540 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 40

7673545 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 45

7673550 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 5.5 X 50

7673620 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 20

7673625 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 25

7673630 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 30

7673635 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 35

7673640 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 40

7673645 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 45

7673650 TORNILLO DE ÁNGULO FIJO 4.5, 6.5 X 50

7674020 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 20

7674025 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 25

7674030 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 30

7674035 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 35

7674040 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 40

7674045 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 45

7674050 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE 4.5, 5.0 X 50

7674300 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE 4.5, 300MM

7674320 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X20
7674325 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X25
7674330 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X30
7674335 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X35
7674340 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X40
7674345 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X45
7674350 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 6,0X50
7674420 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X20
7674425 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X25
7674430 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X30
7674435 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X35
7674440 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X40
7674445 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X45
7674450 TORNILLO MULTI-AXIAL, CANULADO, ACERO INOXIDABLE 4.5, 4.5X50
7674500 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE, ACERO INOXIDABLE 4.5, 500MM
7674501 M8 X 1.25 TORNILLO DE PRESIÓN/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE
7674502 M8 X 1.25 TORNILLO CON BRIDA, DE PRESIÓN/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE
7674520 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X20
7674525 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X25
7674530 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X30
7674535 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X35
7674540 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X40
7674545 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X45
7674550 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 5.5X50
7674620 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X20
7674625 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X25

7674630 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X30
7674635 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X35
7674640 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X40
7674645 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X45
7674650 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 4.5, 6.5X50
7675020 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X20
7675025 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X25
7675030 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X30
7675035 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X35
7675040 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X40
7675045 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X45
7675050 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.0X50
7675300 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE, 300MM
7675320 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X20
7675325 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X25
7675330 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X30
7675335 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X35
7675340 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X40
7675345 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X45
7675350 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.0X50
7675420 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 20
7675425 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 25
7675430 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 30
7675435 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 35
7675440 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 40
7675445 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 45

7675450 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 4.5 X 50

7675500 VARILLA/BARRA ACERO INOXIDABLE, 500MM

7675501 M9 X 1.411 TORNILLO DE CIERRE/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE

7675502 M9 X 1.411 TORNILLO DE CIERRE CON BRIDA/BREAK-OFF, ACERO INOXIDABLE

7675520 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 20

7675525 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 25

7675530 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 30

7675535 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 35

7675540 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 40

7675545 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 45

7675550 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 5.5 X 50

7675620 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 20

7675625 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 25

7675630 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 30

7675635 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 35

7675640 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 40

7675645 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 45

7675650 TORNILLO MULTI-AXIAL, ACERO INOXIDABLE, CANULADO, 5.5, 6.5 X 50

7676020 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 20

7676025 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 25

7676030 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 30

7676035 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 35

7676040 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 40

7676045 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 45

7676050 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.0 X 50

7676320 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 20

7676325 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 25
7676330 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 30
7676335 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 35
7676340 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 40
7676345 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 45
7676350 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.0 X 50
7676420 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 20
7676425 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 25
7676430 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 30
7676435 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 35
7676440 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 40
7676445 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 45
7676450 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 4.5 X 50
7676520 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 20
7676525 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 25
7676530 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 30
7676535 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 35
7676540 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 40
7676545 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 45
7676550 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 5.5 X 50
7676620 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 20
7676625 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 25
7676630 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 30
7676635 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 35
7676640 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 40
7676645 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 45

7676650 TORNILLO ÁNGULO FIJO, 5.5, 6.5 X 50

7670428M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 28-30MM

7670430M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 30-34MM

7670434M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 34-42MM

7670441M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 41-56MM

7670455M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 4.5, 55-84MM

7670528M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 28-30MM

7670530M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 30-34MM

7670534M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 34-36MM

7670536M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 36-39MM

7670539M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 39-45MM

7670545M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 45-58MM

7670558M CROSSLINK MULTI-SPAN (sic), ACERO INOXIDABLE, 5.5, 58-80MM

Accesorios e Instrumental Asociados

Instrumental Reutilizable

Instrumental Esteril

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está indicado para pacientes con esqueleto inmaduro de menos de 10 años de edad con potencial de crecimiento vertebral adicional que requieren tratamiento quirúrgico para la corrección y el mantenimiento de la corrección de deformidades vertebrales graves, progresivas, potencialmente mortales y de aparición temprana, incluida la escoliosis de aparición temprana, que se asocian al síndrome de insuficiencia torácica o corren el riesgo de padecerlo. El sistema de crecimiento guiado de SHILLA está indicado para retirarse cuando se alcance la madurez ósea.

Período de vida útil:

Implante: no aplica.

Instrumental estéril: 8 años

Método de esterilización:

Implante: no estéril.

Instrumental reutilizable: no estéril.

Para el Implante y el Instrumental reutilizable se recomienda la esterilización a vapor.

Instrumental estéril: radiación gamma.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboracion:

1-MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

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

(todos los modelos)

2-MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

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

(todos los modelos)

3-WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582

(modelos: instrumental estéril e instrumental reutilizable todos los modelos).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-522, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1934-18-1

AM