



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

Disposición

Número: DI-2018-4454-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5500-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5500-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo SISTEMA VERTEBRAL DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-314", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 VERTEBRAL DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para utilizarse con un injerto de hueso autólogo que facilite la fusión intersomática y está previsto su uso con sistemas de fijación suplementaria cuyo uso en la columna lumbar haya sido probado. El sistema vertebral se utiliza en pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado I en los niveles afectados. En pacientes esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica.

Modelo/s:

Implantes

Fabricante 1,2,3 y 5

2922040 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x40
2922045 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x45
2922050 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x50
2922055 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x55
2922060 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x60
2922240 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x40
2922245 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x45
2922250 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x50
2922255 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x55
2922260 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x60
2922440 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x40
2922445 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x45
2922450 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x50
2922455 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x55
2922460 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x60
2922640 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x40
2922645 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x45
2922650 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x50
2922655 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x55
2922660 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x60
2926040 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x40
2926045 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x45
2926050 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x50
2926055 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x55
2926060 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x60
2926240 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x40
2926245 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x45
2926250 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x50

- 2926255 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x55
- 2926260 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x60
- 2926440 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x40
- 2926445 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x45
- 2926450 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x50
- 2926455 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x55
- 2926460 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x60
- 2926640 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x40
- 2926645 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x45
- 2926650 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x50
- 2926655 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x55
- 2926660 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x60
- 2926840 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x40
- 2926845 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x45
- 2926850 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x50
- 2926855 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x55
- 2926860 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x60

Fab. 1, 2, 3, 4 y 5

- 2968040 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x40
- 2968045 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x45
- 2968050 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x50
- 2968055 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x55
- 2968060 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x60
- 2968240 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x40
- 2968245 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x45
- 2968250 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x50
- 2968255 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x55
- 2968260 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x60
- 2968440 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x40

2968445 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x45
2968450 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x50
2968455 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x55
2968460 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x60
2968640 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x40
2968645 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x45
2968650 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x50
2968655 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x55
2968660 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x60
2968840 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x40
2968845 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x45
2968850 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x50
2968855 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x55
2968860 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x60
2969040 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x40
2969045 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x45
2969050 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x50
2969055 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x55
2969240 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x40
2969245 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x45
2969250 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x50
2969255 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x55
2969440 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x40
2969445 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x45
2969450 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x50
2969455 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x55
2969640 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x40
2969645 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x45

2969650 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x50
2969655 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x55
2969840 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x40
2969845 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x45
2969850 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x50
2969855 CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x55

Fab. 1, 3, 4 y 5

Instrumental

Instrumental estéril

Período de vida útil: 8 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA 38132

Fabricante 2:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

Road 909, KM 0.4,

Barrio Mariana, Humacao PR USA (Estados Unidos de América) 00792

Fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118

Fabricante 4:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GMBH.

WERFTSTR, 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469

Fabricante 5:

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582

Expediente N° 1-47-3110-5500-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.04 12:23:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede,
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 12:23:37 -0300'

ANEXO IIIB - RÓTULO



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GMBH.

WERFTSTR, 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

CLYDESDALE® Sistema Vertebral

Implantes

Instrumental estéril

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
IF-2018-12930414-APN-DATM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ET

ANEXO IIIB - RÓTULO



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-314


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

IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB - RÓTULO



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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GMBH.

WERFTSTR, 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

CLYDESDALE® Sistema Vertebral

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



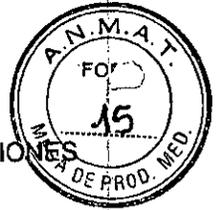
Consultar las instrucciones de uso



Fabricante


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
REPÚBLICA ARGENTINA
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-314


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
#2018-170448-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

Road 909, KM 0.4, Barrio Mariana.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GMBH.

WERFTSTR, 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

CLYDESDALE® Sistema Vertebral

Implantes

Instrumental estéril



Esterilizado por radiación gamma


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
IF-2018-12090444-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Vida Útil:

Implante: 8 años.

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

Instrumental estéril: 8 años.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-314


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CLYDESDALE®

PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de fusión intersomática de PEEK (POLIETER-ETER-CETONA) previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CLYDESDALE® está formado por armazones de PEEK de diferentes anchuras y alturas, que incluyen marcadores de tantalio. Estos dispositivos pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo.

INDICACION

El sistema vertebral CLYDESDALE® ha sido diseñado para utilizarse con un injerto de hueso autólogo que facilite la fusión intersomática y está previsto su uso con sistemas de fijación suplementaria cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado. El sistema vertebral CLYDESDALE® se utiliza en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deberán estar esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje lateral mínimamente invasivo.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
MEX-2018-12930444-APP-DNPM#ANMAT
Representante legal
MEBTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



complementario asociado. Entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran las siguientes:

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M. 0184 0225 4441 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. El uso de este producto no resultara satisfactorio si no se acompaña de injerto óseo, ni en los casos en que no se forme una unión.

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

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

Todo dispositivo que se haya implantado no deberá reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse nunca bajo ninguna circunstancia. Tampoco se deben reesterilizar nunca los dispositivos empaquetados estériles. 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.

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.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

El sistema vertebral CLYDESDALE® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, compatibilidad, calentamiento o desplazamiento en el ambiente de la resonancia magnética.


ANDREEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.NIP-2018-1293044-APPN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y la posterior rotura u holgura del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura

FIJACION DEL DISPOSITIVO

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

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un dispositivo del sistema vertebral CLYDESDALE®. Incluso aunque un dispositivo extraído no este aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

PREOPERATORIO

- Solo se seleccionaran aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño.
- Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se 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 del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, se deberá disponer de un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.


IA-2018-EL-2930474-ADN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 14015 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
pagina 11 de 34

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

INTRAOPERATORIO

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

POSOPERATORIO

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y/o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva, o somete la columna a sacudidas o a impactos bruscos.
- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el periodo que dure el proceso de fusión del hueso.
- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñara como compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenografico. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se desplazan y/o se rompen, los dispositivos deberán revisarse y/o retirarse inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del sistema vertebral CLYDESDALE® son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.


ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018/12930444/APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
página 12 de 34

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los dispositivos se pueden suministrar en forma estéril como no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del paquete de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos.

Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Medtronic.

LIMPIEZA

Puede encontrar instrucciones de desmontaje/montaje y de limpieza detalladas en <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte las "Instrucciones de reprocesamiento para los introductores Lateral - M708348B087" para obtener instrucciones de desmontaje y limpieza específicas del instrumento Introdutor DL (número de pieza 2942001).

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del sistema vertebral CLYDESDALE® se suministran estériles. No esterilice nunca en el autoclave ni intente reesterilizar o reutilizar de ninguna otra forma los implantes del sistema vertebral CLYDESDALE®. Los instrumentos se suministran no esterilizados y se deben esterilizar en el hospital antes de su uso quirúrgico. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles.

REPARACION

Inspeccione todos los instrumentos antes de usarlos. Devuelva el instrumento a Medtronic si se observa algo de lo siguiente: corrosión, decoloración, picaduras o cualquier otra señal de desgaste. Inspeccione el vástago roscado del instrumento introductor. Devuelva el instrumento a Medtronic si las roscas están dañadas o deformadas o si el vástago parece estar doblado. Inspeccione el mango de silicona del instrumento introductor. Devuelva el instrumento a Medtronic si el mango de silicona esta descolorado, cortado o dañado en forma alguna.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14049 M.P. 7050
IF-2018-12930744-APN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., cliente o usuario 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 y/o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado alguna vez funcionara mal (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, deberá notificarlo inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic alguna vez funciona mal y puede haber provocado o haber contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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


ANDREA RODRIGUEZ
IF 2018-1295044-1-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
página 14 de 34

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

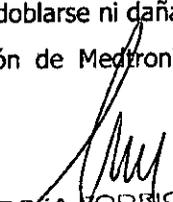

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
FE-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

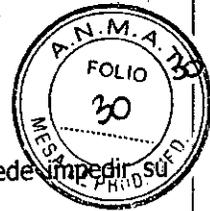


los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 7090
Repres. 2018-1293044
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 1471201812930446 APN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

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

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

EMBALAJE

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

EXAMEN

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

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

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

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


ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
página 19 de 34

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de éste.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si están presentes, elimínelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendiduras ni ningún otro daño. Cuando proceda, el extremo de trabajo debe estar afilado.
- Las roscas del instrumento no están dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirían en la función de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobación visual de los instrumentos canulados con una guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M. N. 2048-18930444-ATP-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

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

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

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

Patógenos transmitidos por la sangre

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

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

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

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
MEX. 14043 M.P. 17090
REG. 2018-10990444-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.

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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMERICA INC.
MÉDICO 0206144-CA-PN-10NPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Limitaciones sobre el reprocesamiento

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMERICANA

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

<p>Limpieza automática: enzimática o alcalina</p>	<ol style="list-style-type: none"> Enjuague, lave a chorro y friegue 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, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p><i>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.
--	---

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

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	10:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado	99,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

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

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

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil	Lavado	10:00	2-6 ml/l
	Enjuague	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino	60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado	99,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

ANDREY RODRIGUEZ
 Directora Técnica

M.N. 17045 M.P. 17000

IF-2018-1938444-APN-DNPM#ANMAT
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

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 MediClean Forte² (5-10 ml/l: ultrasonificación; 2-6 ml/l: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.</p> <p>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</p>				
<p>Limpieza manual: enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Desmonte los instrumentos, si procede. 3. Enjuague, lave a chorro y fríegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Fríegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fríegue el interior de las tuercas o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fríegue 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, sumérjelos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, tuercas 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 tuercas 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, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-60 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, tuercas 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 tuercas, 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 tuercas 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 tuercas y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio. 			
<p>Desinfección: térmica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. • No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. • La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes. 			
<p>Secado: lavadora/ desinfectadora automática</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. • Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, cánulacion y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
<p>Secado: manual</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
<p>Inspección y montaje</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. • Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen 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. 			
<p>Empaquetado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. • Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. • Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilización. 			


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

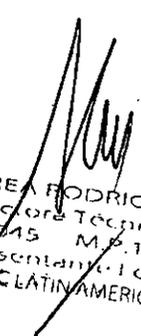
IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización. 																																							
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. 																																							
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional. 																																							
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manual o una combinación de los procedimientos de limpieza manual 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 riegue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de <math>43\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>110\text{ }^{\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, inclúidas todas las luces y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Tabla 3: Limpiador enzimático (neutral) (pH 7.0-8.0)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ciclo</th> <th>Ajuste de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:s)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Prelavado</td> <td><math>43\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>110\text{ }^{\circ}\text{F}</math>) (agua del grifo fría)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil</td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente <math>60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>140\text{ }^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>4:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>Agua del grifo caliente <math>60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math>140\text{ }^{\circ}\text{F}</math>)</td> <td>≥ 00:15</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lavado con detergente (pH neutro)</td> <td>60 °C (140 °F)</td> <td>5:00</td> <td>0,2-0,8 ml/l</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enjuague</td> <td>71 °C (160 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td> <td>90 °C (194 °F)</td> <td>5:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Secado</td> <td>98,8 °C (210 °F)</td> <td>≥15:00</td> <td>No procede</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Programa validado con los productos Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.</p> <p>Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.</p>	Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	Prelavado		$43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($110\text{ }^{\circ}\text{F}$) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$)	4:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague	Agua del grifo caliente $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$)	≥ 00:15	No procede	Lavado con detergente (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l	Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede	Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede
Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración																																				
Prelavado		$43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($110\text{ }^{\circ}\text{F}$) (agua del grifo fría)	2:00	No procede																																				
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$)	4:00	0,2-0,8 ml/l																																				
	Enjuague	Agua del grifo caliente $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$)	≥ 00:15	No procede																																				
Lavado con detergente (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l																																				
Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede																																				
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede																																				
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede																																				


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Limpieza manual: enzimática	<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 fríegue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <math>43^{\circ}\text{C}</math> (<math>110^{\circ}\text{F}</math>) durante un minuto como mínimo. 3. Fríegue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fríegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Fríegue 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, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 KHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 ml).</p>
Secado	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Séque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
Inspección y recarga	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. • Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. • Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos. • Continúe con el apartado Esterilización.

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

Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos. 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³						
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos						


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14015 / M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)

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

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

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

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

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

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

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

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

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17009
 IF-2018-1293644-A.P.N.-D.N.P.M.#ANMAT
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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.


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

IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

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

MODO DE EMPLEO PREVISTO

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14013 / 19930446
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejarán 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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14048
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IT-2018-1293044-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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

OTRAS PRECAUCIONES

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

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

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

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

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

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

EMBALAJE

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

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.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



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.

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.

INFORMACIONES SUPLEMENTARIAS

Si desea presentar una reclamación u obtener mayor información, pónganse en contacto con MEDTRONIC.

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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14049-2018-12696
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12930444-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5500-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.26 13:25:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.26 13:25:50 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5500-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 VERTEBRAL DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para utilizarse con un injerto de hueso autólogo que facilite la fusión intersomática y está previsto su uso con sistemas de fijación suplementaria cuyo uso en la columna lumbar haya sido probado. El sistema vertebral se utiliza en pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. En pacientes esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica.

1

Modelo/s:

Implantes

Fabricante 1,2,3 y 5

2922040	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x40
2922045	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x45
2922050	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x50
2922055	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x55
2922060	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x60
2922240	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x40
2922245	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x45
2922250	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x50
2922255	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x55
2922260	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x60
2922440	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x40
2922445	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x45
2922450	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x50
2922455	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x55
2922460	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x60
2922640	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x40
2922645	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x45
2922650	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x50
2922655	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x55
2922660	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x60
2926040	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x40

7



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

2926045	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x45
2926050	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x50
2926055	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x55
2926060	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 10x60
2926240	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x40
2926245	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x45
2926250	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x50
2926255	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x55
2926260	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 12x60
2926440	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x40
2926445	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x45
2926450	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x50
2926455	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x55
2926460	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 14x60
2926640	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x40
2926645	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x45
2926650	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x50
2926655	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x55
2926660	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 16x60
2926840	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x40
2926845	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x45
2926850	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x50
2926855	CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x55

1

2926860 CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados, 8x60

Fab. 1, 2, 3, 4 y 5

2968040 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x40

2968045 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x45

2968050 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x50

2968055 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x55

2968060 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 10x60

2968240 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x40

2968245 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x45

2968250 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x50

2968255 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x55

2968260 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 12x60

2968440 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x40

2968445 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x45

2968450 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x50

2968455 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x55

2968460 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 14x60

2968640 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x40

2968645 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x45

2968650 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x50

2968655 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x55

2968660 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 16x60

2968840 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x40

2968845 CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x45

1



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

2968850	CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x50
2968855	CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x55
2968860	CELDA, CLYDESDALE, 6 grados, 8x60
2969040	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x40
2969045	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x45
2969050	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x50
2969055	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 10x55
2969240	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x40
2969245	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x45
2969250	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x50
2969255	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 12x55
2969440	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x40
2969445	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x45
2969450	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x50
2969455	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 14x55
2969640	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x40
2969645	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x45
2969650	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x50
2969655	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 16x55
2969840	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x40
2969845	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x45
2969850	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x50
2969855	CELDA, CLYDESDALE, 0 grados, 8x55

1

Fab. 1, 3, 4 y 5

Instrumental

Instrumental estéril

Período de vida útil: 8 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA 38132

Fabricante 2:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

Road 909, KM 0.4,

Barrio Mariana, Humacao PR USA (Estados Unidos de América) 00792

Fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118

Fabricante 4:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF, GMBH.

WERFTSTR, 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469

Fabricante 5:

1



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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

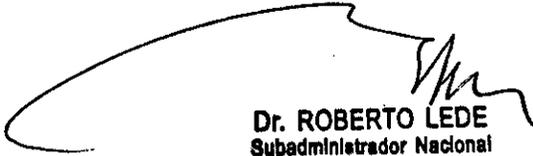
WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1842-314, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5500-16-1

Disposición Nº

4454
04 MAY 2018



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