



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001197-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001197-21-4 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh y nombre técnico Redes, Metálicas, 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-2021-42286904-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-359”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-048 Redes, Metálicas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh debe utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y restablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado afectado a causa de un tumor y/o una fractura;

también están previstos para reforzar los tejidos óseos débiles en cirugía ortopédica, así como en cirugía reconstructiva. La malla de titanio está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar de ser necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.

Modelos:

Fabricante 1 y 2

Implantes no estériles

905-101 10 x 100 MALLA CIRCULAR

905-103 10 X 30 MM MALLA CIRCULAR

905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR

905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR

905-110 10 MM MALLA CIRCULAR

905-112 10 MM MALLA CIRCULAR

905-115 10 MM MALLA CIRCULAR

905-133 13 X 30 MM MALLA CIRCULAR

905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR

905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR

905-161 16 X 10 MM MALLA CIRCULAR

905-163 16 X 30 MM MALLA CIRCULAR

905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR

905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR

905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR

905-251 25 X 100MM MALLA CIRCULAR

905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA

905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR

905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19 MM

905-308 13MM MALLA CIRCULAR

905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR

905-310 13MM MALLA CIRCULAR  
905-311 13MM MALLA CIRCULAR  
905-312 13MM MALLA CIRCULAR  
905-313 13MM MALLA CIRCULAR  
905-320 13MM MALLA CIRCULAR  
905-399 TORNILLO DE CIERRE DIÁMETRO 25MM  
905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-407 10 X 14 X 70 MALLA OVOIDE  
905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE  
905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE  
905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE  
905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE  
905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE  
905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE  
905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE  
905-608 16MM MALLA CIRCULAR  
905-609 16MM MALLA CIRCULAR  
905-611 16MM MALLA CIRCULAR  
905-612 16MM MALLA CIRCULAR  
905-615 16MM MALLA CIRCULAR

905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN

905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA

905-902 10 X 14 X 130 MALLA OVOIDE CURVA

905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA

905-904 25 X150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA

9050012 12MM MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050014 14MM MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050016 16MM MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050018 18MM MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050020 20MM MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050413 10 X 14MM MALLA OVOIDE

9050414 10 MM X 14MM MALLA OVOIDE

9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE

9050513 13 X 17 MM MALLA OVOIDE

9050514 13 X 17 MM MALLA OVOIDE

9050713 13MM TOPE/ TAPA

9050716 16MM TOPE/TAPA

9050719 19MM TOPE/TAPA

9050722 22MM TOPE/TAPA

9050725 25MM TOPE/TAPA

9050823 8MM X 10 MM X 24MM MALLA TITANIO OVOIDE

9051009 10 x9MM MALLA CIRULAR

9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR

9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR

9051014 10 X14MM MALLA CIRCULAR

9051023 10MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

9051050 10 x 50MM MALLA CIRCULAR

9051223 12MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

9051314 13 X 14 MM MALLA CIRCULAR

9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR

9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR

9051423 14MM X 10 MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

9051690 16 X 90MM MALLA OVOIDE

9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE

9051715 17mm X 22mm X 15MM OYRAMISH OVOIDE

9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMISH OVOIDE

9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE

9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE

9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT

9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT

9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT

9052208 22MM ANGULADA 13 MM X18MM HT

9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR

9052230 22 X 30 MM MALLA CIRCULAR

9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR

9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR

9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR

9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT

9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT

9052518 25MM ANGULADA 13MM 18MM HT

9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMISH OVOIDE

9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

9052850 22MM X 28MM X 50 MM PYRAMISH OVOIDE

9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE

9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

905-810 PORTA MALLA RECTO

905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO

905-820 IMPACTOR DE MALLA PEQUEÑO

905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA

905-830 RECORTA MALLA

905-880 DESTORNILLADOR TAPA/TOPE

9050010 INSERSOR/INTRODUCTOR DE MALLA

9050011 INSERSOR/INTRODUCTOR OVALADO GRANDE

9050700 INSERSOR/INTRODUCTOR TOPE/CIERRE

9059103 LLAVE P/TUERCA BLOQUEO

9059105 CORTA MALLA

9059106 LLAVE EXPANSORA

9059107 TUERCA BLOQUEO

9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA

YIB0301-001 INSERSOR / INTRODUCTOR ESPECIAL DE MALLA T

Fabricantes 1, 2 y 3

Instrumental estéril

9059104 CUCHILLA CORTA MALLA

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica

Instrumental reutilizable: No Aplica

Instrumental estéril: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes no estériles: No Aplica

Instrumental reutilizable: No Aplica

Instrumental estéril: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Expediente N° 1-0047-3110-001197-21-4

AM



# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **RÓTULOS**

Fabricado por:

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocida como: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, CABA, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires,

# Medtronic

**Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh**

**Implantes no estériles**

Modelo: según corresponda.

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-359

Fabricado por:

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132. y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118.

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, CABA, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires,

# Medtronic

## Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh

### Instrumental reutilizable

Modelo: según corresponda.

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-359

Fabricado por:

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118. y/o

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocida como: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, CABA, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires,

# Medtronic

**Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh**

**Instrumental estéril**

Modelo: 9059104

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Esterilizado por radiación gamma.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-359

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.**

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

**Warsaw Orthopedic, Inc.**

También conocida como **Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 y/o

**Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.**

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 y/o

## Medtronic

*Importado por:*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

### Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh

#### Implantes no estériles

Modelos: Según corresponda



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar

#### Instrumental reutilizable

Modelos: Según corresponda



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

**Instrumental estéril**



Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso. No reutilizar

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-359

**Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh**

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh en un implante que tiene forma cilíndrica, cada extremidad abierta y todo el interior es hueco. Las aberturas tienen una forma piramidal, fabricadas en la cara interna del implante. El hecho que las aberturas y que todo el interior es hueco, permite rellenarlo de injerto, con el fin de ayudar a conseguir una fusión sólida. Las extremidades moldeadas sirven para agarrar las placas de cierre superior e inferior, lo que permite mayor resistencia a la expulsión.

Los implantes están fabricados con titanio comercial puro y con una aleación de titanio. Existe una gama de tallas distintas para poder adaptar el implante a la anatomía específica de cada paciente y se tiene que emplear conjuntamente con un sistema de fijación complementario para raquis y que se haya calificado previamente, para uso en el raquis toracolumbar.

Al emplear el sistema de mallas de titanio utilizar como sistema de fijación complementario, uno de los siguientes sistemas para raquis fabricado con titanio por Medtronic.

	<b>ANTERIOR</b>	<b>POSTERIOR</b>
Sistema de fijación anterior ZPLATE IIT	X	
Sistema para raquis DYNA-LOK CLASSIC	X	X
Sistema de fijación anterior Laurain DeWald	X	
Sistema para raquis TSRH	X	X
Sistema para raquis CD HORIZON	X	X

No utilizar con el sistema de malla de titanio e instrumental Pyramesh ningún componente que provenga de otro fabricante. Los implantes de acero inoxidable y los de titanio no son compatibles entre ellos.

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan habitualmente en intervenciones ortopédicas y neurológicas y que cumplen las normas nacionales e internacionales correspondientes.

**FINALIDAD PREVISTA**

El sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh debe utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y restablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado afectado a causa de un tumor y/o una fractura; también están previstos para reforzar los tejidos óseos débiles en cirugía ortopédica, así como en cirugía reconstructiva. La malla de titanio está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar de ser necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.



**CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones, aunque no se listan todas, son:

1. Infección, localizada en la zona que se tiene que operar.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito posible de la cirugía con este implante para raquis, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
8. Enfermedades del sistema osteoarticular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que podría limitar el grado de corrección que se puede obtener y/o reducir la fijación mecánica.
9. Alergia o intolerancia a los metales, sospechada o conocida.
10. Todos los casos en los que sea necesario mezclar metales procedentes de componentes distintos.
11. Los pacientes que no tengan la cobertura hística adecuada en el nivel que se tenga que operar o cuando presenten una cantidad o calidad ósea inadecuada, así como los pacientes cuya anatomía no sea adaptada.
12. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
13. Los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
14. No utilizar estos implantes en pediatría o en pacientes cuyo esqueleto no se haya desarrollado completamente.

Las contraindicaciones para este implante son las mismas que las que se aplican a otros sistemas para raquis.

**OBSERVACIONES PARA EL MÉDICO:** Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y, además, sea el intermediario, hay que remitir al paciente la información que se describe en este folleto.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Son posibles todos los efectos adversos o las complicaciones propias a la cirugía de fusión del raquis sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de los posibles efectos adversos o de las complicaciones que pueden surgir, no limitativa, es la siguiente:

1. Los componentes se pueden aflojar en un momento dado. Migración del implante.
2. Desensamblaje, deformación, y/o ruptura de uno o de todos los componentes.
3. Reacción (alérgica) al cuerpo extraño, o sea reacción al implante, a los detritos, a la corrosión, incluyendo metalosis, aparición de manchas, formación de un tumor, y/o enfermedad autoinmune.
4. Infección.
5. Ruptura dural, seudomeningocele, fístula, fuga persistente del líquido cerebro-espinal LCR, meningitis.
6. Lesión en los tejidos o en los nervios, irrigación y/o dolor, debido a la posición y a la colocación inapropiadas de los implantes o de los instrumentos.
7. Pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis (total o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o aumento o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, hormigueos, pérdida sensitiva y/o espasmos.
8. Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, aracnoiditis, y/o pérdida de la masa muscular.
9. Formación de cicatrices las cuales podrían comprometer el sistema neurológico alrededor de los nervios y/o causar dolor.
10. Retención urinaria o pérdida del control vesical u otra disfunción del sistema urinario.
11. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto stress shielding.
12. Desmoronamiento del implante en el cuerpo vertebral.
13. Cambio postoperatorio de la curva del raquis, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción del raquis.
14. Interrupción del crecimiento posible del segmento del raquis operado. Pérdida de la movilidad o de la función del raquis. Incapacidad de reasumir las actividades de la vida diaria normal.
15. Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
16. Fractura, micro-fractura, resorción, lesión, penetración y/o rechazo de la vértebra o del injerto óseo, incluso en el lugar donde se haya tomado el injerto óseo, así como encima, en y/o debajo de la zona operada.
17. Complicaciones en la región donde se haya tomado el injerto incluyendo dolor, fractura, infección o problemas para cicatrizar la herida.
18. Hernia del núcleo pulposo, alteración o degeneración del disco encima, debajo o en la zona operada.
19. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otra disfunción del sistema gastrointestinal.

20. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus, sangría excesiva, flebitis, lesión en los vasos sanguíneos, o disfunción del sistema cardiovascular. Necrosis o dehiscencia de la herida.
21. Disfunción del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de corrección y disfunción sexual.
22. Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
23. Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
24. Cambio del estado mental.
25. Fallecimiento.
26. Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o encargado del procesamiento del instrumental.
27. Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos con varios componentes durante la intervención quirúrgica.
28. El usuario debe determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

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

Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los dispositivos, su uso previsto y las técnicas quirúrgicas disponibles.

OBSERVACIONES: Para corregir ciertos posibles efectos adversos, podría ser necesario tener que operar de nuevo.

.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía del raquis, cuando ciertas condiciones del paciente pueden comprometer los resultados. Este sistema no está previsto para ser el único medio de soporte del raquis. Para mejorar la estabilidad, los implantes del sistema de mallas Pyramesh se tiene que utilizar con una instrumentación complementaria.

La utilización de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo. Ningún implante para el raquis puede sostener el peso del cuerpo sin soporte óseo, ya que existe el riesgo de que el implante se deforme, se afloje, se desmonte y/o se rompa.

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la posición adecuadas del implante, así como la reducción conveniente, son factores importantes para que la intervención quirúrgica tenga éxito. La implantación y el ajuste de los implantes se tiene que realizar exclusivamente con el equipo y el instrumental específico para estos implantes. Además, dichos implantes no se pueden utilizar con otra instrumentación, excepto si se recomendara específicamente por MEDTRONIC, puesto que, si se combinaran con otra, existiría el riesgo que sean incompatibles y que no se garantice.

**No reutilizar, en ninguna circunstancia, un implante de fijación interna que haya sido utilizado.** Aunque el implante que se haya extraído parezca intacto, podrían existir defectos poco visibles o tensiones internas que podrían romper el implante prematuramente. Si el fileteado se ha deteriorado, esto aminorará la estabilidad de la instrumentación. Además, la selección adecuada del paciente y su colaboración serán también factores muy importantes para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado un índice mayor de fracasos de consolidación en los pacientes que fuman. Hay que advertir a dichos pacientes e indicarles las consecuencias que existen. Tampoco son buenos candidatos para la fusión del raquis, los pacientes obesos, los que no se nutren como es debido y/o los que abusan del alcohol.

La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos o accesorios, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del procesamiento del instrumental.

- El mantenimiento y la manipulación incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos para el propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, el personal de quirófano o el personal encargado del procesamiento 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. La rotura de un instrumento o implante en estas circunstancias podría resultar muy peligrosa. Las características físicas necesarias para muchos instrumentos no permiten su fabricación a partir de materiales implantables. Si fragmentos rotos de instrumentos permanecen en el cuerpo de un paciente, podría tener consecuencias alérgicas o infecciosas.

- 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 esterilización con vapor para uso inmediato solamente está indicada para instrumentos individuales y debe considerarse únicamente en situaciones clínicas urgentes y cuando esté aprobado por las políticas locales.

**INFORMACIONES PARA EL PACIENTE:** El implante de fijación interna que se ha utilizado en su reciente intervención quirúrgica del raquis, es un implante metálico que se fija en la vértebra para ayudar a conseguir la consolidación del injerto óseo. Los implantes del sistema de mallas de Titanio Pyramesh están previstos para sustituir el cuerpo vertebral que ha sido afectado a causa de un tumor y para sustituir o restablecer el espacio del cuerpo vertebral fracturado; como por ejemplo en caso de fractura en estallidos o en caso de fractura por compresión; para facilitar la descompresión anterior de la médula espinal y de la estructura neural; y/o para ayudar a conseguir la reducción de una deformidad de tipo cifosis.

**OBSERVACIONES PARA EL MÉDICO:** Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y, además sea el intermediario entre el fabricante y el paciente, hay que remitir al paciente las informaciones médicas importantes que se describen en este folleto.

Las otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

### **SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

Para que la intervención quirúrgica tenga éxito, es fundamental seleccionar convenientemente, para cada paciente, el tamaño, la forma y el diseño del implante. Estos implantes metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de tener que ajustar su forma geométrica al tamaño y a la forma de los huesos del paciente. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca como es debido y si no se procede a un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan sobre el implante, dichas tensiones podrían provocar la fatiga del metal y, por consiguiente, que el implante se rompa, se deforme o se afloje antes que finalice el proceso de consolidación, y esto podría producir lesiones o la necesidad de tener que extraer el implante prematuramente.

## **ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES**

Este implante está fabricado con una aleación de titanio y con titanio comercialmente puro. Existen en tamaños distintos para poder ajustarlos a la anatomía específica del paciente.

Ninguna garantía, explícita o implícita, se otorgará. Se excluyen expresamente, las garantías implícitas en cuanto a la comercialización y a la capacidad cuando se utilice o se intente utilizar de forma particular.

No utilizar implantes que provengan de otro fabricante. Los componentes de acero inoxidable y los de titanio no deben utilizarse juntos para una misma estructura.

## **ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS**

1. Seleccionar solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones mencionadas anteriormente.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante, con el fin que no se rayen ni se deterioren. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobre todo si éste es corrosivo.
4. Si fuera necesario, solicitar mayor información sobre el modo de empleo de este sistema.
5. Puesto que se trata de un montaje mecánico, el cirujano tiene que conocer todos los componentes antes de utilizarlos. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, tiene que ensamblar personalmente todos los implantes para asegurarse que no falta ningún componente o instrumento.
6. Determinar, antes de empezar la intervención quirúrgica, el tipo de montaje que se tenga que utilizar para cada caso. Para la operación, hay que preparar una gama de implantes de distintos tamaños, más grandes o pequeños que los que se prevean utilizar.
7. Excepto si se suministraran estériles, limpiar y esterilizar todos los componentes antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios estériles en caso de necesidad inesperada.

## **ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS**

Seguir atentamente las instrucciones indicadas en los manuales disponibles para la técnica quirúrgica de este implante.

1. Se recomienda ser muy prudente a cada momento, cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces de los nervios. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.

2. La rotura, el deslizamiento o la utilización inadecuada de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
3. Para asegurar la fusión adecuada debajo y alrededor del implante, utilizar un injerto óseo. Cuando se emplee los implantes d utilizar injertos que contengan hueso autógeno.
4. No utilizar cemento óseo ya que este material dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante el proceso de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.

### **ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS**

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones de este implante. Si fuera recomendado o si se exigiera que el paciente soporte parcialmente su propio peso antes que la fusión sea completa, advertir al paciente que los implantes se pueden deformar, aflojar o romper, si se carga un peso excesivo o si se realiza una actividad muscular excesiva. El riesgo que un implante provisional de fijación interna se deforme, se afloje, o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente se encuentra activo, si el paciente se encuentra debilitado, si es demente o si no puede utilizar muletas u otros dispositivos de sostenimiento. Advertir al paciente que evite caer y que procure no recibir un golpe brusco en el raquis.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni los implantes pueden exponerse a ninguna vibración mecánica, ya que el implante podría aflojarse. Advertir al paciente e indicarle como limitar y restringir las actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión, y que no participe en ninguna actividad deportiva. También hay que aconsejarle que no fume ni que consuma alcohol con exceso durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. Indicar al paciente que no se puede inclinar en el lugar donde se desarrolla la fusión del raquis, y hay que enseñarle como compensar esta limitación física permanente cuando mueva su cuerpo.
4. Si la inmovilización no se lograra, ya sea porque la consolidación ósea se está retardando o porque dicha consolidación no se consigue, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían ocasionar que el implante se deforme, se afloje, o se rompa. Es importante que la región del raquis que se haya operado se inmovilice hasta que se consiga una consolidación ósea firme y, que sea confirmada en radiología. Si la consolidación no se consiguiera o si los componentes se aflojaran, se deformaran y/o se rompieran, controlar el implante y/o extraerlo inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave.



5. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no se pueda utilizar para otra intervención quirúrgica

### **EMBALAJE**

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente tiene que encontrarse intacto. Si se recurriera a un sistema de préstamo o de depósito, controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los implantes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes e instrumentos para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a MEDTRONIC.

Los instrumentos pueden enviarse en envases individuales. Los envases deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los accesorios y los dispositivos médicos que contienen estén completos y no presenten signos de daños antes de su uso. Los envases y accesorios dañados no se deben utilizar y se deben devolver a Medtronic.

### **LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN**

Excepto si se acabasen de retirar del embalaje intacto proveniente de MEDTRONIC, desmontar (si necesario) y limpiar, con detergentes neutros, todos los instrumentos y los implantes antes que se esterilicen y que se introduzcan en la zona de cirugía estéril, o (si llegara el caso) antes de devolver el producto a MEDTRONIC. Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehídos, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar algunos implantes y en particular los instrumentos. Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

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

### **ESTERILIZACIÓN**

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentales usados en cirugía deben esterilizarse antes de utilizarse. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico



productos estériles. A menos que se especifique otra cosa, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los conjuntos de parámetros del proceso indicados en la tabla 1.

**Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización**

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Aspiración previa	270° F (132° C)	4 minutos
Vapor	Bajo presión	250° F (121° C)	60 minutos
Vapor*	Aspiración previa *	273° F (134° C)*	20 minutos *
Vapor*	Bajo presión*	273° F (134° C)*	20 minutos *

**OBSERVACIONES:** Puesto que en el proceso de esterilización varias variables se encuentran relacionadas, cada unidad médica tendrá que evaluar y controlar el proceso de esterilización (por ejemplo, la temperatura, el tiempo) que utilizará para su material.

**EXAMEN**

Es necesario 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. Nunca utilice instrumentos o accesorios que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que presenten otro tipo de funcionamiento incorrecto.

Es necesario examinar los accesorios antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe asegurar que los accesorios estén completos. No procese accesorios dañados.

**Inspección visual**

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si los hay, limpie el dispositivo conforme a las

instrucciones de la sección PROCESAMIENTO.

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

## **Inspección funcional**

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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

Si el dispositivo pasa la inspección visual y funcional que se describe en las instrucciones de uso, es previsible que el instrumento funcione según lo previsto durante el período perioperatorio.

## **PROCESAMIENTO: 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 procesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial. En el procesamiento, 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 procesamiento 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 accesorios 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 medidas preventivas universales para la manipulación de estos instrumentos 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 patógenos transmitidos por la sangre.

### **Agentes de limpieza y herramientas de limpieza**

Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, agentes de limpieza enzimáticos (pH 7,0–8,0), agentes de limpieza alcalinos (pH 8,0–11,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiipas suaves. No se deben usar agentes de limpieza alcalinos fuertes (pH >11,0).

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

se neutralicen correctamente y se aclaren los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.

Accesorios: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7,0–8,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiipas suaves. No utilice agentes de limpieza alcalinos porque pueden provocar daños significativos e inutilizar los accesorios.

No deben utilizarse las siguientes soluciones o herramientas en los instrumentos o accesorios:

- 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 aceite mineral o silicona, ya que es posible que estos 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 relativas al procesamiento**

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

- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los accesorios para limpieza en una lavadora desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse por separado de los accesorios.
- Los accesorios solamente pueden limpiarse con agentes de limpieza enzimáticos (neutros).
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o accesorios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las medidas preventivas 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 en cuanto al procesamiento**

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

<b>INSTRUCCIONES: Solo instrumentos</b> <b>(Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).</b>	
Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elimine la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.</li> <li>Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> <li>Si los instrumentos no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al procesamiento adicional.</li> <li>Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.</li> </ul>
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y remontaje.</li> <li>Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o agua tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior.</li> <li>Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en las Tablas 1 y 2.</li> </ul>
Limpieza automática: agente de limpieza enzimático o alcalino	<ol style="list-style-type: none"> <li>Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua corriente (fría) a una temperatura &lt;43 °C (110 °F) durante un tiempo de 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 instrumento (si procede).</li> <li>Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático<sup>1</sup> (descrito después de la Tabla 1) o un agente de limpieza alcalino<sup>2</sup> (descrito después de la Tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</li> </ol>

<b>INSTRUCCIONES: Solo instrumentos</b> <b>(Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).</b>																
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Introduzca los instrumentos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con el agente de limpieza.  Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente 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 el agente de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque ultrasónico.</li> <li>Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora automática y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las Tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las Tablas 1 o 2.</li> <li>Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado 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.</li> </ol> <p><b>Tabla 1: Agente de limpieza enzimático (pH 7,0–8,0)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ciclo</th> <th>Valores de temperatura</th> <th>Tiempo mínimo (min:seg)</th> <th>Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Prelavado</td> <td>Agua del grifo fría a &lt; 43 °C (110 °F)</td> <td>2:00</td> <td>No procede</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático pulsátil<sup>3</sup></td> <td>Lavado</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>10:00</td> <td>0,2–0,8 mL/L</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración	Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil <sup>3</sup>	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2–0,8 mL/L
Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración												
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede												
Lavado enzimático pulsátil <sup>3</sup>	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2–0,8 mL/L												



	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente <sup>4</sup> (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)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner<sup>1</sup> (1–4 mL/L) para la ultrasonificación, Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner<sup>3</sup> y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent<sup>4</sup> para el uso de la lavadora-desinfectadora.

**Tabla 2: Agente de limpieza alcalino (pH 8,0–11,0)**

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil <sup>2</sup>	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	2–6 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino <sup>2</sup>		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 mL/L
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Neodisher® MediClean forte<sup>2</sup> (5–10 mL/L: ultrasonificación; 2–6 mL/L: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para Neodisher® MediClean forte. No obstante, otros agentes de limpieza alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, los centros sanitarios deben instalar, calibrar y verificar correctamente el proceso (p. ej.,

<b>INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).</b>	
	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.
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a <math>\geq 90</math> °C (194 °F) durante un tiempo de entre 5 y 10 minutos.</li> <li>▪ No se requieren soluciones ni productos químicos desinfectantes debido a que el proceso de descontaminación incluye un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización.</li> <li>▪ La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.</li> </ul>
Secado: lavadora/desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>▪ Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o aire forzado (para uso médico), o en un horno de calor seco a <math>\geq 118</math> °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos.</li> <li>▪ Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a <math>\geq 118</math> °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>▪ Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.</li> </ul>
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, aire forzado (para uso médico) o un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</li> <li>▪ Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.</li> </ul>
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede.</li> <li>▪ Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen metódico según se describe en la sección EXAMEN.</li> <li>▪ Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.</li> </ul>
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Debe utilizarse una sola capa de envoltorio de esterilización quirúrgico no tejido de polipropileno Spunbond Meltblown Spunbond [SMS] que cumpla la norma ISO 11607-1 o equivalente.</li> <li>▪ Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. Envuelva los instrumentos de conformidad con los procedimientos locales respecto a técnicas de envoltorio indicadas en el documento guía ANSI/AAMI ST79 o ISO/TS 16775.</li> <li>▪ Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic.</li> <li>▪ Continúe con el apartado Esterilización.</li> </ul>

<b>INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)</b>	
Puesta en servicio de accesorios nuevos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los accesorios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.</li> <li>▪ Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.</li> </ul>
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elimine la suciedad visible de los accesorios usando paños sin pelusa.</li> <li>▪ Los accesorios deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después del uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si los accesorios no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte.</li> <li>▪ Use agua de grifo ablandada en los accesorios sucios, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.</li> <li>▪ Transporte inmediatamente los accesorios a una zona de trabajo destinada al procesamiento adicional.</li> </ul>
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los accesorios deben limpiarse por separado y no encajarse unos dentro de otros. Las tapas de los accesorios deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas.</li> <li>▪ Los accesorios pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para accesorios) descritos en este documento.</li> </ul>



**INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)**

- Limpeza automática: enzimática
1. Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo (fría) <43 °C (110 °F) durante 30 segundos como mínimo.
  2. Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros del ciclo que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que los accesorios estén colocados en la lavadora-desinfectadora de forma que permitan un vaciado adecuado. Asegúrese de que las partes internas de los accesorios estén inclinadas hacia abajo en dirección al brazo del rociador y que los parámetros del ciclo de la Tabla 3 estén correctamente programados.
  3. Una vez extraídos los dispositivos, examínelos, incluidas todas las luces y cavidades/ superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado 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.

**Tabla 3: Limpiador enzimático (neutro) (pH 7,0–8,0)**

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil <sup>5</sup>	Lavado	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	4:00	0,2–0,8 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente <sup>6</sup> (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L
Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

Nota: Programa validado con los productos Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner<sup>5</sup> y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent<sup>6</sup> para el uso de la lavadora-desinfectadora.

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

- Limpeza manual: enzimática
1. Limpie manualmente los accesorios si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática.
  2. Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo fría <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo.
  3. Friegue el dispositivo empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione los dispositivos, si procede.
  4. Friegue hasta que haya desaparecido la suciedad visible.
  5. Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático<sup>7</sup> siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante. Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza.
  6. Extraiga los dispositivos del agente de limpieza enzimático y enjuáguelos con agua 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 un segundo agente de limpieza enzimático siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
  8. Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos 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 el agente de limpieza.

<b>INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)</b>	
	<p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente 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 el agente de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque ultrasónico.</p> <p><b>9.</b> 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.</p> <p><b>10.</b> 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.</p> <p><b>11.</b> Inspeccione detenidamente los dispositivos, incluidas las luces y cavidades, para comprobar que se haya eliminado 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.</p> <p>Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner<sup>7</sup> (1–4 mL/L).</p>
Secado	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.</li> <li>Si se observa humedad en los accesorios, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, o aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad.</li> </ul> <p>Manual</p> <p>Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o 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"> <li>Inspeccione minuciosamente los accesorios en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN.</li> <li>Si los accesorios o módulos están dañados, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.</li> <li>Cargue los accesorios con sus dispositivos correspondientes.</li> <li>Continúe con el apartado Esterilización.</li> </ul>

<b>INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios</b>													
Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> <li>Envase los instrumentos individuales o los accesorios específicos que contengan instrumentos con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica no tejidos y resistentes a la humedad.</li> <li>Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de sellado en su interior o en su superficie antes de introducirlo en el esterilizador.</li> <li>Introduzca los instrumentos y accesorios en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.</li> <li>Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4.</li> </ol> <p><b>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Valor de temperatura</th> <th>Tiempo de exposición mínimo</th> <th>Tiempo de secado mínimo<sup>8</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica de aire</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Eliminación dinámica de aire</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>8</sup>Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.</p> <p>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 de 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, los centros</p>	Ciclo	Valor de temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo <sup>8</sup>	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos
Ciclo	Valor de temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo <sup>8</sup>										
Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos										
Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos										

<b>INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios</b>	
	<p>sanitarios deben calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Medtronic no recomienda ni respalda la esterilización con vapor para uso inmediato de instrumentos y accesorios.</p>
Información adicional	<p>Los equipos de limpieza, desinfección, esterilización y secado deben cumplir las normas ISO 17664, ISO 15883 e ISO 17665. Los materiales de envasado deben cumplir la norma ISO 11607.</p> <p>Los instrumentos y accesorios deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.</p> <p>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.</p>

### **RECLAMACIONES REFERENTES A ESTE PRODUCTO**

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo, los usuarios de nuestros productos), que deseara quejarse 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 o a MEDTRONIC. Asimismo, si uno de los componentes implantados pertenecientes a este sistema para raquis “no funcionara correctamente” , (es decir, que no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionase según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, pónganse en contacto inmediatamente con su distribuidor. 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 inmediatamente con su distribuidor, por teléfono, por fax o por correo.

Para realizar 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 motivo de la reclamación. Por favor indiquen si desean un informe escrito del distribuidor.

### **INFORMACIONES SUPLEMENTARIAS**

Para obtener las instrucciones recomendadas en lo que se refiere al modo de empleo de este sistema, solicite los manuales de las técnicas quirúrgicas que se encuentran a su disposición gratuitamente. Si se necesitara más información, pónganse en contacto con MEDTRONIC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.12 23:38:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.12 23:38:08 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001197-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001197-21-4

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 de mallas de titanio e instrumental Pyramesh

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-048 Redes, Metálicas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh debe utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y restablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado afectado a causa de un tumor y/o una fractura; también están previstos para reforzar los tejidos óseos débiles en cirugía ortopédica, así como en cirugía reconstructiva. La malla de titanio está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar de ser necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.

Modelos:

Fabricante 1 y 2

Implantes no estériles

- 905-101 10 x 100 MALLA CIRCULAR
- 905-103 10 X 30 MM MALLA CIRCULAR
- 905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR
- 905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR
- 905-110 10 MM MALLA CIRCULAR
- 905-112 10 MM MALLA CIRCULAR
- 905-115 10 MM MALLA CIRCULAR
- 905-133 13 X 30 MM MALLA CIRCULAR
- 905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR
- 905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR
- 905-161 16 X 10 MM MALLA CIRCULAR
- 905-163 16 X 30 MM MALLA CIRCULAR
- 905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR
- 905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR
- 905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR
- 905-251 25 X 100MM MALLA CIRCULAR
- 905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA
- 905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR
- 905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19 MM
- 905-308 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR
- 905-310 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-311 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-312 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-313 13MM MALLA CIRCULAR

905-320 13MM MALLA CIRCULAR

905-399 TORNILLO DE CIERRE DIÁMETRO 25MM

905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-407 10 X 14 X 70 MALLA OVOIDE

905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE

905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE

905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE

905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE

905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE

905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE

905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE

905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE

905-608 16MM MALLA CIRCULAR

905-609 16MM MALLA CIRCULAR

905-611 16MM MALLA CIRCULAR

905-612 16MM MALLA CIRCULAR

905-615 16MM MALLA CIRCULAR

905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN

905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA

905-902 10 X 14 X 130 MALLA OVOIDE CURVA

905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA



905-904 25 X150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA  
9050012 12MM MALLA QUIRURGICA TITANIO  
9050014 14MM MALLA QUIRURGICA TITANIO  
9050016 16MM MALLA QUIRURGICA TITANIO  
9050018 18MM MALLA QUIRURGICA TITANIO  
9050020 20MM MALLA QUIRURGICA TITANIO  
9050413 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
9050414 10 MM X 14MM MALLA OVOIDE  
9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE  
9050513 13 X 17 MM MALLA OVOIDE  
9050514 13 X 17 MM MALLA OVOIDE  
9050713 13MM TOPE/ TAPA  
9050716 16MM TOPE/TAPA  
9050719 19MM TOPE/TAPA  
9050722 22MM TOPE/TAPA  
9050725 25MM TOPE/TAPA  
9050823 8MM X 10 MM X 24MM MALLA TITANIO OVOIDE  
9051009 10 x9MM MALLA CIRULAR  
9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR  
9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR  
9051014 10 X14MM MALLA CIRCULAR  
9051023 10MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO  
9051050 10 x 50MM MALLA CIRCULAR  
9051223 12MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO  
9051314 13 X 14 MM MALLA CIRCULAR  
9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR



9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR

9051423 14MM X 10 MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

9051690 16 X 90MM MALLA OVOIDE

9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE

9051715 17mm X 22mm X 15MM OYRAMISH OVOIDE

9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMISH OVOIDE

9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE

9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE

9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT

9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT

9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT

9052208 22MM ANGULADA 13 MM X18MM HT

9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR

9052230 22 X 30 MM MALLA CIRCULAR

9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR

9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR

9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR

9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT

9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT

9052518 25MM ANGULADA 13MM 18MM HT

9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMISH OVOIDE

9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

9052850 22MM X 28MM X 50 MM PYRAMISH OVOIDE

9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE

9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

905-810 PORTA MALLA RECTO

905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO

905-820 IMPACTOR DE MALLA PEQUEÑO

905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA

905-830 RECORTA MALLA

905-880 DESTORNILLADOR TAPA/TOPE

9050010 INSERSOR/INTRODUCTOR DE MALLA

9050011 INSERSOR/INTRODUCTOR OVALADO GRANDE

9050700 INSERSOR/INTRODUCTOR TOPE/CIERRE

9059103 LLAVE P/TUERCA BLOQUEO

9059105 CORTA MALLA

9059106 LLAVE EXPANSORA

9059107 TUERCA BLOQUEO

9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA

YIB0301-001 INSERSOR / INTRODUCTOR ESPECIAL DE MALLA T

Fabricantes 1, 2 y 3

Instrumental estéril

9059104 CUCHILLA CORTA MALLA

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica

Instrumental reutilizable: No Aplica

Instrumental estéril: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes no estériles: No Aplica

Instrumental reutilizable: No Aplica

Instrumental estéril: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-359, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001197-21-4

AM