



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002062-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002062-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-42288675-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-429”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink

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

El Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink está pensado para la

fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hiperCIFosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.

Además, cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos pediculares está indicado como complemento de la artrodesis en pacientes con madurez esquelética utilizando un injerto óseo en los siguientes casos: (1) el paciente presenta una espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación vertebral entre la quinta vértebra lumbar y la primera vértebra sacra (L5-S1), (2) se va a realizar una artrodesis utilizando únicamente un injerto de hueso autógeno, (3) se va a fijar o acoplar el dispositivo a la columna lumbosacra (L3 y segmentos inferiores) y (4) se va a retirar el dispositivo después del desarrollo de una masa sólida de fusión.

Cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos no pediculares posterior no cervical, está previsto para las siguientes indicaciones: (1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiológicos), (2) espondilolistesis, (3) fractura, (4) deformidades de la columna vertebral (p. ej., escoliosis, cifosis y lordosis), (5) estenosis vertebral, (6) pseudoartrosis, (7) resección tumoral y (8) intentos previos fallidos de artrodesis vertebral.

Modelos:

Fabricante 1 y 2

Implantes no estériles

5442016 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 16 MM M/L

5442019 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 19MM M/L

5442022 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 22 MM M/L

5442025 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 25 MM M/L

5442028 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 28 MM M/L

5442031 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 31 MM M/L

5442034 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 34 MM M/L

5442037 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 37 MM M/L

5442130 CROSSLINK 5442130 4.75 TI NS MLT 30-32MM

5442132 CROSSLINK 5442132 4.75 TI NS MLT 32-37MM

5442136 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 36/38 mm

5442138 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 38/42 mm

5442141 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 41/48 mm

5442144 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 44/54 mm
5442147 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 47/60 mm
5442152 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 52/70 mm
5442160 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 60/86 mm
8100845 SET TORNILLOS BREAKOFF, 10-32
8100855 SET TORNILLOS BREAKOFF, 12-32
811-300 VARILLA INTERLOK BAJO PERFIL 5.5MM
811-301 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-302 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-303 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-304 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-305 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-306 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-307 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-308 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
811-321 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL
811-322 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL
811-323 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL
811-450 SET TORNILLOS CROSSLINK BAJO PERFIL
811-451 LOW PROFILE CROSSLINK OFFSET P (sic) OFFSET BAJO PERFIL
8110450 LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/ CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5 MM
8110845 LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/ CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5 MM
8110855 SET DE TORNILLOS BREAKOFF, 12-32, TI
8114516 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 16MM X10
8114519 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 19MM X10
8114522 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 22MM X10

8114525 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 25MM X10
8114528 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 28MM X10
8114528M CROSSLINK 4.5 MM 28-30MM X10
8114530M CROSSLINK 4.5 MM 30-34MM X10
8114531 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 31MM X10
8114534 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 34MM X10
8114534M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 34-42MM X10
8114537 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 37MM X10
8114540 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 40MM X10
8114541M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 41-56MM X10
8114555M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 55-84MM X10
8115516 CROSSLINK 5.5 TI 16MM X10
8115519 CROSSLINK 5.5 TI 19MM X10
8115522 CROSSLINK 5.5 TI 22MM X10
8115525 CROSSLINK 5.5 TI 25MM X10
8115528 CROSSLINK 5.5 TI 28-30MM X10
8115530 CROSSLINK 5.5 TI 30-34MM X10
8115534 CROSSLINK 5.5 TI 34-36MM X10
8115536 CROSSLINK 5.5 TI 36-39MM X10
8115539 CROSSLINK 5.5 TI 39-45MM X10
8115545 CROSSLINK 5.5 TI 45-58MM X10
8115558 CROSSLINK 5.5 TI 58-80MM X10
8116416 CROSSLINK 6.5 TI 16MM X10
8116419 CROSSLINK 6.5 TI 19MM X10
8116422 CROSSLINK 6.5 TI 22MM X10
8116425 CROSSLINK 6.5 TI 25MM X10

8116428 CROSSLINK 6.5 TI 28-30MM X10
8116430 CROSSLINK 6.5 TI 30-34MM X10
8116434 CROSSLINK 6.5 TI 34-36MM X10
8116436 CROSSLINK 6.5 TI 36-39MM X10
8116439 CROSSLINK 6.5 TI 39-45MM X10
8116458 CROSSLINK 6.5 TI 58-80MM X10
84505HT DOMINO 5.5/5.5MM
84506HT DOMINO 5.5/6.35MM
84509HT CONECTOR AXIAL 5.5/5.5MM
84510HT CONECTOR AXIAL 5.5/6.35MM
8549300 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5
8549301 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5
8549305 DOMINO 4.5 MM
8549306 DOMINO 4.5MM-5.5MM
8579300 4.5/4.5 L.P. CROSSLINK, SS
8579301 4.5/5.5 L.P. CROSSLINK, SS
96505HT DOMINO 6.35/6.35MM
96509HT CONECTOR AXIAL 6.35/6.35MM
C806T CCD 6MM PLUGS TI/TAPONE TI CCD
X0509154 MSLINK X0509154 X-10 5.5 TI TORX 28/30
X0509155 MSLINK X0509155 X-10 5.5 TI TORX 30/34
X0509156 MSLINK X0509156 X-10 5.5 TI TORX 34/36
X0509157 MSLINK X0509157 X-10 5.5 TI TORX 36/39
X0509158 MSLINK X0509158 X-10 5.5 TI TORX 39/45
X0509159 MSLINK X0509159 X-10 5.5 TI TORX 45/58
X0509160 MSLINK X0509160 X-10 5.5 TI TORX 58/80

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

5484329 CALIBRE P/MEDICIÓN

5484330 PLANTILLA P/PLACA

7480147 IMPULSOR, QUICK CONNECT T27

803-900 DESTORNILLADOR CABEZA HEXAGONAL 3900-10

808-545 T-BOLT POS W/LOCK SCR INS, ASM/ INSERTO POSICIONADOR PERNO T

810-501 CRSLNK PLANTILLA PLACA BAJO PERFIL

810-510 CRSLNK PLACA CON AGUJEROS BAJO PERFIL

810-525 CRSLNK FLEXOR PLACAS BAJO PERFIL

8110501 PLANTILLA MEDICIÓN

8110502 CALIBRE MEDICIÓN

8110511 INLINE X10 CROSSLINK SOPORTE

8110525 HIERRO FLEXOR

8110530 IMPULSOR HEXAGONAL

8110535 IMPULSOR 7/32", 80LB-IN LIMIT

8110540 LLAVE DE CARRACA

8114501 PLANTILLA DE MEDICIÓN

8114502 CALIBRE MEDICIÓN P/VARILLAS 4.5 MM

8114505 CROSSLINK HIERRO FLEXOR 4.75

8114506 X10 CROSSLINK FIJA/TARJETA MEDICIÓN

8114510 SOPORTE L 4.5, TIPO FORCEPS

8114511 CROSSLINK SOPORTE/PORTA PLACAS L4.5

8114526 HIERRO FLEXOR (4.5MM)

8114530 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5MM

8114539 LLAVE DE CARRACA

8114545 POSICIONADOR DE IMPLANTE L4.5

X0309214 ASA LIMITACIÓN TORQUE

Período de vida útil: Implantes no estériles: No aplica

Instrumental reutilizable: No aplica

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: No aplica

Nombre del fabricante:

. 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° 1-0047-3110-002062-21-3

AM

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULO

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 Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink

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-1842-429

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 Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink 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-1842-429

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 Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink

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.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-429

Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink**DESCRIPCIÓN**

El sistema vertebral de implantes para columna vertebral CD Horizon Crosslink consta de una serie de conexión de diferentes formas y tamaños, que pueden anclarse firmemente en diferentes configuraciones, y cuya estructura se construye a medida para cada caso concreto.

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 Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hiperCIFosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.

Además, cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos pediculares está indicado como complemento de la artrodesis en pacientes con madurez esquelética utilizando un injerto óseo en los siguientes casos: (1) el paciente presenta una espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación vertebral entre la quinta vértebra lumbar y la primera vértebra sacra (L5-S1), (2) se va a realizar una artrodesis utilizando únicamente un injerto de hueso autógeno, (3) se va a fijar o acoplar el dispositivo a la columna lumbosacra (L3 y segmentos inferiores) y (4) se va a retirar el dispositivo después del desarrollo de una masa sólida de fusión.

Cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos no pediculares posterior no cervical, está previsto para las siguientes indicaciones: (1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiológicos), (2) espondilolistesis, (3) fractura, (4) deformidades de la columna vertebral (p. ej., escoliosis, cifosis y lordosis), (5) estenosis vertebral, (6) pseudoartrosis, (7) resección tumoral y (8) intentos previos fallidos de artrodesis vertebral.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluiría un posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.
- Todo caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

NOTA IMPORTANTE: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa
- Osteomalacia
- Osteoporosis intensa

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados a la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desensamblaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos o productos de la corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante, que puede dar lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis y daños tisulares o nerviosos causados por una colocación o una posición incorrectas de los implantes o de los instrumentos.
- Pérdida de la corrección, la altura y/o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
- Infección.
- Desgarros duros, seudomeningocele, fístula, escape persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensitiva o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis y pérdida muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
- Fractura, microfractura, reabsorción, lesión o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y los cuerpos vertebrales), del injerto óseo o del lugar de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Falta de consolidación (pseudoartrosis), retraso de consolidación y consolidación viciosa.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.

- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños de los vasos sanguíneos u otra afectación del sistema cardiovascular.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Alteración del estado mental.
- Muerte.

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

ADVERTENCIAS

La seguridad y la eficacia se han establecido exclusivamente para los trastornos vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad importantes que requieran una artrodesis con instrumentación. Estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad importantes de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a una espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y la eficacia de este dispositivo en cualquier otro trastorno. Los implantes no son prótesis. Si no se produce la fusión, cabe esperar que uno o varios de sus componentes se separen, se doblen o se fracturen como consecuencia de la exposición a las tensiones mecánicas diarias.

Nunca se debe volver a procesar o utilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. El reprocesamiento o la reutilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar un riesgo de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

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 o accesorios para el propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, el personal de quirófano o el personal encargado del procesamiento del instrumental.

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. El correcto manejo de los accesorios es sumamente importante. No modifique los accesorios. No melle ni doble los accesorios. Las muescas, arañazos, desgaste u otros daños en los accesorios que se produzcan durante una cirugía pueden contribuir a su rotura. 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.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

Advertencia: No se han establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso como parte de un constructo de barra en crecimiento. Este dispositivo solo está previsto para usarse cuando se esté realizando la artrodesis definitiva en todos los niveles instrumentados.

El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud pedicular) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de mala colocación de los tornillos pediculares y de lesión neurológica o vascular. Los pacientes no maduros esqueléticamente sometidos a procedimientos de artrodesis vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido, o pueden correr el riesgo de desarrollar deformidades vertebrales rotacionales (crankshaft phenomenon, o “fenómeno del cigüeñal”) debidas al crecimiento diferencial continuado de la porción anterior de la columna vertebral. En los pacientes pediátricos también se pueden producir otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como la curvatura, la rotura o el aflojamiento de tornillos o barras. Los pacientes pediátricos pueden presentar un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

MEDIDAS PREVENTIVAS

El Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de un

procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema por el cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos y accesorios. Durante la intervención, es muy importante que los instrumentos y accesorios funcionen correctamente. Los instrumentos y accesorios no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos y accesorios, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de componentes de los instrumentos o accesorios pueden inhibir o impedir su correcto funcionamiento.

No utilice los instrumentos o accesorios para ninguna acción para la que no estén 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 utilizar los instrumentos con

éxito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de los criterios por parte del paciente influyen notablemente en los resultados. Lea y siga toda la información sobre el producto que proporciona el fabricante de los dispositivos. Debe prestarse mucha atención cuando los instrumentos se utilicen en pacientes pediátricos debido a que estos pacientes pueden ser más susceptibles a las tensiones que conlleva la utilización de los instrumentos.

Asegúrese de que los instrumentos o accesorios dotados de función de medición no estén desgastados y de que toda marca superficial que contengan pueda verse con claridad.

El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador. Cuando se explante o deseche un dispositivo, asegúrese de evitar la exposición a sustancias corporales como sangre, tejido, etc., ya que el contacto puede producir infección o enfermedades. Lleve puesto y utilice siempre el equipo adecuado, teniendo especial cuidado con los objetos afilados y las agujas. Siga la política de su centro sanitario con respecto a la eliminación de dispositivos en cualquier caso de exposición.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

El Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink en pacientes pediátricos deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema en pacientes pediátricos.

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente son esenciales para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

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.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el

control posoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

El instrumental del Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink contiene implantes y barras de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo. En los conectores autorrompibles, sujete siempre el ensamblaje con el dispositivo de contramomento. Apriete y arranque la cabeza del conector para que el ensamblaje quede fijado de forma óptima. Una vez que se ha arrancado la parte superior del conector autorrompible, no es necesario ni se recomienda seguir apretando. Esta parte superior no debe quedar dentro del paciente. Una vez arrancada la parte superior del conector autorrompible, no se puede realizar un reajuste a menos que se retire el conector y se sustituya por uno nuevo.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse los trastornos y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental se deberán guardar adecuadamente protegidos, en especial de los ambientes corrosivos.
- En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink) no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
- A menos que se envasen estériles, todos los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Utilice un sistema de diagnóstico por imagen para facilitar la intervención quirúrgica.
- Para insertar correctamente un tornillo, primero debe utilizarse una guía, seguida de una terraja afilada. Precaución: Si utiliza la guía, tenga cuidado de no introducirla a demasiada profundidad, doblarla ni romperla. Asegúrese de que la guía no avance durante el aterrajado ni durante la inserción del tornillo. Retire la guía y asegúrese de que está intacta. Si no lo hace, la guía o parte de la misma puede avanzar a través del hueso hasta una ubicación en la que podría dañar estructuras subyacentes.
- Precaución: No aterraje en exceso ni use un tornillo/perno que sea demasiado largo o demasiado grande. Un exceso de aterrajado, usar un tornillo/perno de tamaño incorrecto, o hacer avanzar la guía accidentalmente durante el aterrajado o la inserción del tornillo/perno puede dañar un nervio, provocar una hemorragia o cualquiera de los demás efectos adversos posibles que se citan en este prospecto. Si se introducen tornillos/pernos en los pedículos vertebrales, utilice un tornillo/perno del diámetro máximo que encaje en cada pedículo.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de artrodesis, y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a fusionarse.
- Para garantizar una estabilidad máxima, siempre que sea posible se deben utilizar dos o más placas **CROSSLINK** o enlaces transversales **DTT** en dos barras continuas colocadas de forma bilateral.
- No se debe utilizar cemento óseo, ya que no se han demostrado la seguridad y la eficacia del mismo para el uso en la columna vertebral, y debido a que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete de forma provisional (con la mano) todas las tuercas y tornillos, especialmente aquellos con la característica de rotura. Una vez hecho esto, vuelva a apretar bien todos los tornillos y tuercas. Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos y tuercas al terminar, con el fin de comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Si no lo hace, los demás componentes podrían aflojarse.

POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o tiene demencia. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o impactos que puedan aflojar el constructo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento de objetos y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Debe advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco, utilizar productos que contengan nicotina ni consumir alcohol o antiinflamatorios no esteroideos tales como el ácido acetilsalicílico durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Debe informarse al paciente de que no le es posible doblar o rotar la zona de artrodesis vertebral, y debe enseñársele a compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si persiste una situación de falta de consolidación, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el dispositivo o dispositivos deberán ser revisados o retirados inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la consolidación ósea quede confirmada.
- Como medida de precaución, antes de someter a un paciente con implantes a cualquier intervención subsiguiente (como intervenciones dentales), puede considerarse el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.
- Los implantes del Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de

consolidación. Una vez que la columna vertebral ha quedado fusionada, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda por supuesto al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes está indicada su retirada porque los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo posoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podrían impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (stress shielding); y (8) posibles efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. La retirada del implante deberá ir seguida del control posoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.

- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, nunca se deben reutilizar bajo ninguna circunstancia los componentes del Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink

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	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos*	30 minutos

¹Los 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.

Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. Los instrumentos generales utilizados con este dispositivo se suministran sin esterilizar. Consulte el prospecto del instrumento para ver los parámetros y requisitos de esterilización. Ningún implante debe ser reutilizado una vez haya entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales humanos. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que hayan sido utilizados en una intervención quirúrgica. El proceso debe realizarse antes de manipular o (si corresponde) devolver productos a Medtronic.

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.

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras 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 el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elimine 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 procesarse 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 al área de trabajo destinada al procesamiento 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 remontaje. ▪ 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. ▪ 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.
Limpieza automática: agente de limpieza enzimático o alcalino	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua corriente (fría) a una temperatura <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). 2. Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático¹ (descrito después de la Tabla 1) o un agente de limpieza alcalino² (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.

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos

(Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).

3. 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.

4. 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.

5. 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.

Tabla 1: Agente de limpieza enzimático (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 ³	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 ⁴ (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 Cleaner¹ (1–4 mL/L) para la ultrasonificación, Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner³ y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁴ 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 ²	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	2–6 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino ²		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 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 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.,

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).	
	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"> Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a ≥ 90 °C (194 °F) durante un tiempo de entre 5 y 10 minutos. 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. La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.
Secado: lavadora/desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o aire forzado (para uso médico), o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> 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. Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen metódico según se describe en la sección EXAMEN. Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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. Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)	
Puesta en servicio de accesorios nuevos	<ul style="list-style-type: none"> Los accesorios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine la suciedad visible de los accesorios usando paños sin pelusa. Los accesorios deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después del uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Si los accesorios no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Use agua de grifo ablandada en los accesorios sucios, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. Transporte inmediatamente los accesorios a una zona de trabajo destinada al procesamiento adicional.
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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.

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 ⁵	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 ⁶ (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 Cleaner⁵ y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁶ 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 enzimático⁷ 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.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)	
	<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>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.</p> <p>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.</p> <p>11. 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 Cleaner⁷ (1–4 mL/L).</p>
Secado	<p>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 accesorios, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, o aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa 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"> Inspeccione minuciosamente los accesorios en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN. Si los accesorios o módulos están dañados, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. Cargue los accesorios con sus dispositivos correspondientes. Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios													
Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Introduzca los instrumentos y accesorios en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. <p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Valor de temperatura</th> <th>Tiempo de exposición mínimo</th> <th>Tiempo de secado mínimo⁸</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>⁸Los 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 ⁸	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 ⁸										
Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos										
Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos										

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios	
	<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>

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado su calentamiento, su desplazamiento ni la generación de artefactos de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce su la seguridad en el entorno de la resonancia magnética. La exploración por resonancia magnética de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

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.



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 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 23:55:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 23:55:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002062-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002062-21-3

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 Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink

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

El Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hiperCIFosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.

Además, cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos pediculares está indicado como complemento de la artrodesis en pacientes con madurez esquelética utilizando un injerto óseo en los siguientes casos: (1) el

paciente presenta una espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación vertebral entre la quinta vértebra lumbar y la primera vértebra sacra (L5-S1), (2) se va a realizar una artrodesis utilizando únicamente un injerto de hueso autógeno, (3) se va a fijar o acoplar el dispositivo a la columna lumbosacra (L3 y segmentos inferiores) y (4) se va a retirar el dispositivo después del desarrollo de una masa sólida de fusión.

Cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos no pediculares posterior no cervical, está previsto para las siguientes indicaciones: (1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiológicos), (2) espondilolistesis, (3) fractura, (4) deformidades de la columna vertebral (p. ej., escoliosis, cifosis y lordosis), (5) estenosis vertebral, (6) pseudoartrosis, (7) resección tumoral y (8) intentos previos fallidos de artrodesis vertebral.

Modelos:

Fabricante 1 y 2

Implantes no estériles

5442016 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 16 MM M/L

5442019 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 19MM M/L

5442022 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 22 MM M/L

5442025 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 25 MM M/L

5442028 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 28 MM M/L

5442031 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 31 MM M/L

5442034 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 34 MM M/L

5442037 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 37 MM M/L

5442130 CROSSLINK 5442130 4.75 TI NS MLT 30-32MM

5442132 CROSSLINK 5442132 4.75 TI NS MLT 32-37MM

5442136 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 36/38 mm

5442138 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 38/42 mm

5442141 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 41/48 mm

5442144 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 44/54 mm

5442147 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 47/60 mm

5442152 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 52/70 mm

5442160 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 60/86 mm

8100845 SET TORNILLOS BREAKOFF, 10-32

8100855 SET TORNILLOS BREAKOFF, 12-32

811-300 VARILLA INTERLOK BAJO PERFIL 5.5MM

811-301 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-302 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-303 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-304 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-305 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-306 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-307 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-308 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-321 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL

811-322 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL

811-323 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL

811-450 SET TORNILLOS CROSSLINK BAJO PERFIL

811-451 LOW PROFILE CROSSLINK OFFSET P (sic) OFFSET BAJO PERFIL

8110450 LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/ CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5 MM

8110845 LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/ CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5 MM

8110855 SET DE TORNILLOS BREAKOFF, 12-32, TI

8114516 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 16MM X10

8114519 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 19MM X10

8114522 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 22MM X10

8114525 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 25MM X10

8114528 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 28MM X10

8114528M CROSSLINK 4.5 MM 28-30MM X10

8114530M CROSSLINK 4.5 MM 30-34MM X10

8114531 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 31MM X10
8114534 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 34MM X10
8114534M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 34-42MM X10
8114537 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 37MM X10
8114540 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 40MM X10
8114541M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 41-56MM X10
8114555M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 55-84MM X10
8115516 CROSSLINK 5.5 TI 16MM X10
8115519 CROSSLINK 5.5 TI 19MM X10
8115522 CROSSLINK 5.5 TI 22MM X10
8115525 CROSSLINK 5.5 TI 25MM X10
8115528 CROSSLINK 5.5 TI 28-30MM X10
8115530 CROSSLINK 5.5 TI 30-34MM X10
8115534 CROSSLINK 5.5 TI 34-36MM X10
8115536 CROSSLINK 5.5 TI 36-39MM X10
8115539 CROSSLINK 5.5 TI 39-45MM X10
8115545 CROSSLINK 5.5 TI 45-58MM X10
8115558 CROSSLINK 5.5 TI 58-80MM X10
8116416 CROSSLINK 6.5 TI 16MM X10
8116419 CROSSLINK 6.5 TI 19MM X10
8116422 CROSSLINK 6.5 TI 22MM X10
8116425 CROSSLINK 6.5 TI 25MM X10
8116428 CROSSLINK 6.5 TI 28-30MM X10
8116430 CROSSLINK 6.5 TI 30-34MM X10
8116434 CROSSLINK 6.5 TI 34-36MM X10
8116436 CROSSLINK 6.5 TI 36-39MM X10

8116439 CROSSLINK 6.5 TI 39-45MM X10

8116458 CROSSLINK 6.5 TI 58-80MM X10

84505HT DOMINO 5.5/5.5MM

84506HT DOMINO 5.5/6.35MM

84509HT CONECTOR AXIAL 5.5/5.5MM

84510HT CONECTOR AXIAL 5.5/6.35MM

8549300 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5

8549301 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5

8549305 DOMINO 4.5 MM

8549306 DOMINO 4.5MM-5.5MM

8579300 4.5/4.5 L.P. CROSSLINK, SS

8579301 4.5/5.5 L.P. CROSSLINK, SS

96505HT DOMINO 6.35/6.35MM

96509HT CONECTOR AXIAL 6.35/6.35MM

C806T CCD 6MM PLUGS TI/TAPONE TI CCD

X0509154 MSLINK X0509154 X-10 5.5 TI TORX 28/30

X0509155 MSLINK X0509155 X-10 5.5 TI TORX 30/34

X0509156 MSLINK X0509156 X-10 5.5 TI TORX 34/36

X0509157 MSLINK X0509157 X-10 5.5 TI TORX 36/39

X0509158 MSLINK X0509158 X-10 5.5 TI TORX 39/45

X0509159 MSLINK X0509159 X-10 5.5 TI TORX 45/58

X0509160 MSLINK X0509160 X-10 5.5 TI TORX 58/80

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

5484329 CALIBRE P/MEDICIÓN

5484330 PLANTILLA P/PLACA

7480147 IMPULSOR, QUICK CONNECT T27

803-900 DESTORNILLADOR CABEZA HEXAGONAL 3900-10

808-545 T-BOLT POS W/LOCK SCR INS, ASM/ INSERTO POSICIONADOR PERNO T

810-501 CRSLNK PLANTILLA PLACA BAJO PERFIL

810-510 CRSLNK PLACA CON AGUJEROS BAJO PERFIL

810-525 CRSLNK FLEXOR PLACAS BAJO PERFIL

8110501 PLANTILLA MEDICIÓN

8110502 CALIBRE MEDICIÓN

8110511 INLINE X10 CROSSLINK SOPORTE

8110525 HIERRO FLEXOR

8110530 IMPULSOR HEXAGONAL

8110535 IMPULSOR 7/32", 80LB-IN LIMIT

8110540 LLAVE DE CARRACA

8114501 PLANTILLA DE MEDICIÓN

8114502 CALIBRE MEDICIÓN P/VARILLAS 4.5 MM

8114505 CROSSLINK HIERRO FLEXOR 4.75

8114506 X10 CROSSLINK FIJA/TARJETA MEDICIÓN

8114510 SOPORTE L 4.5, TIPO FORCEPS

8114511 CROSSLINK SOPORTE/PORTA PLACAS L4.5

8114526 HIERRO FLEXOR (4.5MM)

8114530 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5MM

8114539 LLAVE DE CARRACA

8114545 POSICIONADOR DE IMPLANTE L4.5

X0309214 ASA LIMITACIÓN TORQUE

Período de vida útil: Implantes no estériles: No aplica

Instrumental reutilizable: No aplica

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: No aplica

Nombre del fabricante:

. 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-1842-429, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002062-21-3

AM