



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **9929**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-319-16-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9929

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Dispositivo de fusión intersomática e instrumental 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 a 146 y 15 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-302, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 9 2 9

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-319-16-6

DISPOSICIÓN N°

MAB

9 9 2 9

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

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



9929

06 SEP 2016

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

# Medtronic

**PERIMETER® Dispositivo de fusión intersomática**

**Implante**



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

*Accesorios:*


**Medtronic, Instrumental reutilizable**

**Instrumental**

**Estuche/caja**



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

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

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**992**



**Vida Útil:**

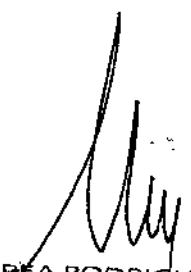
**Implante:** 8 años

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

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-302

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



**INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL DISPOSITIVO DE FUSION INTERSOMATICA PERIMETER®**

**PROPÓSITO**

Este dispositivo es un dispositivo de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones. Este dispositivo está fabricado con POLIETER ÉTER CETONA (PEEK) o aleación de titanio (titanio-6aluminio-4 vanadio ELI [Extra Low Interstitial, intersticial extra bajo]) de calidad médica. Este dispositivo intersomático se proporciona en formas estéril y no estéril. Consulte la información de esterilidad en la etiqueta del paquete.

**DESCRIPCIÓN**

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® está formado por armazones de diferentes anchuras y alturas, que pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo. El Dispositivo intersomático PERIMETER® debe utilizarse con instrumental complementario de fijación.

El dispositivo se ofrece en aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI [Extra Low Interstitial, intersticial extra bajo]) o PEEK (polieter éter cetona). Este dispositivo intersomático se ofrece en formas estéril y no estéril. Consulte la información de esterilidad específica del implante en la etiqueta del paquete.

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® se ofrece en una variedad de tamaños de 8 mm a 20 mm de alto, 15 mm a 28 mm de largo y entre 19 mm y 38 mm de ancho. Para este dispositivo se proporciona una amplia gama de opciones de lordosis que van de 4 grados a 15 grados de angulación. Ambos dispositivos, el fabricado en PEEK y el de aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI), están diseñados con dientes a lo largo de ambas superficies superior e inferior para permitir que el implante agarre las placas terminales superior e inferior, proporcionando así resistencia a la expulsión. Además, la versión de aleación de titanio (titanio-6aluminio-4vanadio ELI) de este dispositivo ofrece ventanas laterales para visibilidad del injerto óseo autógeno.

5

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



Según los resultados de la prueba de fatiga, cuando utilice el dispositivo de fusión intersomática PERIMETER, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan influir en el rendimiento de este sistema.

**Nunca utilice componentes para implantación de acero inoxidable y de titanio en la misma estructura.**

El titanio para uso médico, la aleación de titanio para uso médico y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno de uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico con acero inoxidable en la misma estructura. Los implantes PEEK Optima-LT1 pueden utilizarse con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas. Consulte el catálogo de MDT o la lista de precios para obtener más detalles sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad.

**INDICACION**

El Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER® está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos métodos abiertos o mínimamente invasivos. Estos métodos pueden ser anteriores, laterales y oblicuos. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

**CONTRAINDICACIONES**

**Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida.

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



- Signos de inflamación localizada.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea, hereditarios o adquiridos.
- Casos pediátricos ni cuando el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a grado I.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Casos que requieran la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad ósea.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

**NOTA IMPORTANTE:**

**Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre las situaciones que pueden considerarse como posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:**

- **Resorción ósea grave.**
- **Osteomalacia.**
- **Osteoporosis grave.**

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



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



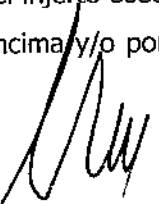
9929

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos se pueden producir tanto si el dispositivo se utiliza con la instrumentación asociada como si no.

El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede incrementarse en aquellos casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes:

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

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 24043 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la intervención, o en el propio nivel de la intervención.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Trastornos del sistema reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.)
- Alteración del estado mental.
- Muerte.

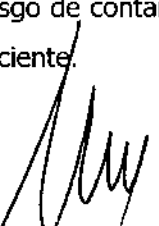
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

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

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

Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

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



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

### **SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

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

### **FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER®. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

### **PREOPERATORIO**

- Solo se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17000  
Representante Técnico  
MEDTRONIC LATIN AMERICA



- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

**INTRAOPERATORIO**

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

**POSTOPERATORIO**

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y/o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se desplazan y/o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes PERIMETER® son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

**EMBALAJE**

Los dispositivos se suministran tanto en forma estéril como no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez retirado el precinto del embalaje, no se deberá volver a esterilizar el producto. Si se utiliza un sistema de relevo o consignación, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

**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 usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros.

La Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de

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



### ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

9929

esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

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

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO <sup>1</sup>
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

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

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

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

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

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

Para obtener instrucciones de uso detalladas y específicas de los instrumentos usados con el Dispositivo de fusión intersomática PERIMETER®, incluidas las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización, consulte los siguientes documentos que vienen con los instrumentos o que se encuentran disponibles por número de documento en <http://manuals.medtronic.com>:

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





**INFORMACION IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES-USADOS  
CON EL DISPOSITIVO DE FUSION INTERSOMATICA PERIMETER**

**PROPOSITO**

Los instrumentos están previstos para usarse en procedimientos quirúrgicos.

**DESCRIPCION**

A menos que se establezca lo contrario, los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos como el acero inoxidable y la silicona que cumplen con las especificaciones disponibles de normas nacionales o internacionales.

**FINALIDAD PREVISTA**

Los instrumentos están previstos para ayudar en la implantación quirúrgica de implantes del Dispositivo de fusión intersomatica PERIMETER®.

**NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS.**

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de los instrumentos, póngase en contacto con Medtronic. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrara sin coste alguno.

**ADVERTENCIAS**

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.
- Las técnicas de utilización de los instrumentos deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

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



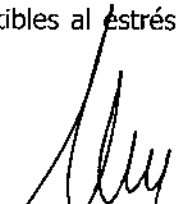


• Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en los niveles tratados con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes.

Medtronic no garantiza el uso de estos instrumentos ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de Medtronic o de un servicio de asistencia autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

### **PRECAUCIONES**

- La fuerza excesiva cuando se usan instrumentos para doblar o fijar puede ser peligrosa, especialmente en situaciones en las que haya friabilidad ósea durante la operación.
- Toda deformación o desgaste excesivo de los instrumentos puede producir un mal funcionamiento que, a su vez, puede lesionar gravemente al paciente.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentran todos los instrumentos y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- No les dé a los instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Para evitar cualquier daño, deberán examinarse atentamente estos instrumentos antes de utilizarlos, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente a los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.

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



**POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.
- Derrames en la duramadre en casos de una aplicación de una carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad ósea.
- Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y/o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la operación quirúrgica.

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

**Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.**

**EMBALAJE**

Los instrumentos usados con el Dispositivo de fusión intersomatica PERIMETER® se suministran sin esterilizar.

Los embalajes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse minuciosamente la integridad de todas las unidades y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles. Reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarse. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a Medtronic.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 1405 - M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



**EXAMEN**

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, pivotes, soportes, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canulaciones de posicionamiento, y la posible presencia de grietas, dobleces, abolladuras o deformaciones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

**No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, daños o que no estén completos o carezcan de funcionalidad.**

**Inspección visual**


Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte de los instrumentos.
- Los instrumentos no presenten decoloración, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de limpiar los instrumentos de acuerdo con la sección "Limpieza manual" de este documento.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La silicona no presente ningún corte o hendidura.
- Las puntas o extremos funcionales de los instrumentos no estén dañados. Los extremos funcionales no deben presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño.
- No haya daños en las roscas de los instrumentos que las tengan.
- Todas las piezas de cada instrumento estén presentes y carezcan de daños.
- Los extremos de conexión no tengan daños (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

**Inspección funcional**

Asegúrese de que:

- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los instrumentos podrán utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Las puntas se unen cuando corresponde.

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



**INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES**

**GENERALES**

El propósito de esta sección es facilitar procedimientos de limpieza, desmontaje y esterilización para los instrumentos CATALYST®. En primer lugar, es importante resumir la terminología empleada en esta sección y su significado en el reprocesamiento.

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

- Reduce al mínimo la transferencia de suciedad orgánica de un paciente a otro.
- Evita la acumulación de suciedad residual durante la vida útil del producto.
- Permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la profundidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento y su finalidad es la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones. Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

**Patógenos transmitidos por la sangre**

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales en la manipulación de estos dispositivos según la Norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), Exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

**Limpieza minuciosa de los dispositivos**

Es fundamental que estos dispositivos se limpien minuciosamente después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos enumerados en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

**Limpieza automática**

No se recomienda el ciclo automático de lavador/desinfectador como único método de limpieza para estos dispositivos. Es necesaria la limpieza manual de estos dispositivos después de desmontarlos cuando se especifique.

**Limpieza manual**

Los desinfectantes como las soluciones químicas y de desinfección actúan para reducir los microbios en las superficies del dispositivo, pero no actúan como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes pueden no limpiar estos dispositivos al nivel apropiado de limpieza. Se

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



recomiendan limpiadores enzimáticos. Este tipo de limpiador ha demostrado eliminar eficazmente la suciedad orgánica, como la sangre, de estos dispositivos.

Las instrucciones de limpieza para estos dispositivos han sido validadas por Medtronic empleando un limpiador enzimático.

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

Para limpiar estos dispositivos NO deben de utilizarse los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones que contengan cloro (lejía, por ejemplo) o aldehídos (glutaraldehído, por ejemplo)
- Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer
- Cepillos metálicos ni estropajos

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerdas suaves y limpiadores de tubos suaves.

### **Agua de limpieza y enjuague**

Se puede usar agua corriente para limpiar estos dispositivos. Debe usarse agua desionizada para el paso de enjuague final para evitar los depósitos de minerales en las superficies del dispositivo.

### **Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona**

No deben de usarse nunca estos tipos de lubricantes en estos dispositivos ya que no se pueden eliminar según estas instrucciones de limpieza. Los lubricantes pueden recubrir a los microorganismos, evitar el contacto directo del vapor con las superficies del dispositivo y dificultar la esterilización.

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL**

### **Manipulación correcta después del uso**

NO permita que se sequen estos dispositivos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden verse dificultadas cuando soluciones sanguinolentas o la sangre se secan en estos dispositivos.

### **Instrucciones de limpieza: punto de uso**

1. Elimine toda la suciedad visible de los dispositivos usando paños sin pelusas.

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

2. Coloque los dispositivos en una bandeja con agua desionizada o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la posibilidad de que se sequen.
3. Transporte inmediatamente la bandeja que contiene los dispositivos cubiertos a un área de trabajo dedicada para el mayor reprocesamiento de los dispositivos.

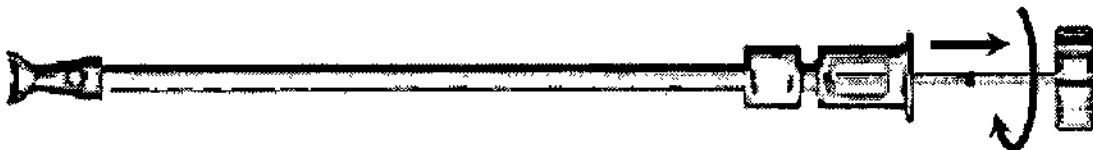
### **Instrucciones de limpieza y desmontaje para instrumentos que necesitan ser desmontados antes de limpiarlos**

Hay que desmontar los siguientes instrumentos para conseguir una limpieza eficaz:

- Introducor PERIMETERR (P/N 3499001, 3499002)

1. Desmonte el introducor tirando de la perilla del vástago interior (P/N 3499001) del introducor mientras la gira hacia la izquierda\*.
2. Extraiga el vástago totalmente del manguito exterior (P/N 3499002).

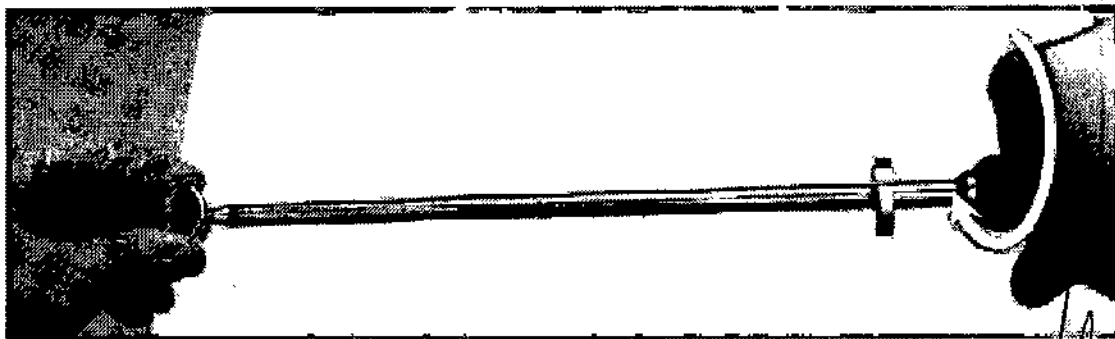
\*Nota: Se necesitan aproximadamente 8 vueltas para desmontar totalmente el introducor.



3. Continúe con el resto de los pasos de limpieza de este documento, limpiando la cavidad interior del manguito exterior con un cepillo de cerdas suaves para botellas del tamaño adecuado o un limpiapipas, y lavando con agua abundante la cavidad interior durante los pasos de enjuague sujetándola verticalmente bajo el chorro de agua.
4. Inspeccione visualmente la cavidad interior después de la limpieza sujetando el vástago exterior bajo una fuente de luz e inspeccionando la canulación.

- Probadores y/o impactadores óseos para injertos PERIMETER®, si están montados en los mangos

1. Desmonte los cabezales de los probadores y/o impactadores óseos para injertos de los mangos desenroscándolos **hacia la izquierda**.





2. Continúe con el resto de las instrucciones de limpieza de este documento, limpiando las foscas interiores de los cabezales de los probadores y/o impactadores óseos para injertos con un cepillo de cerdas suaves para botellas del tamaño adecuado o un limpiapipas.

**NOTA: Realice todos los pasos de limpieza con los dispositivos desmontados.**

**Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza**

1. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.
2. Friegue todas las superficies de los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves adecuados para eliminar la suciedad visible. Limpie hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
3. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
4. Ponga a remojar los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos de 45 a 60 minutos.
5. Retire los instrumentos del limpiador enzimático y enjuague/lave los instrumentos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
7. Sumerja completamente los instrumentos en solución de limpieza enzimática y aplíqueles sonicación de 45 a 60 minutos.
8. Retire los instrumentos del sonicador y enjuáguelos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
9. Enjuague con agua desionizada durante 3 minutos.
10. Seque los instrumentos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa.
11. Inspeccione atentamente los instrumentos para asegurar que se haya eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.

**NOTA: No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.**

**INSPECCIÓN**

1. Inspeccione detenidamente cada instrumento por si presenta deterioro, corrosión, decoloración, picaduras o grietas.

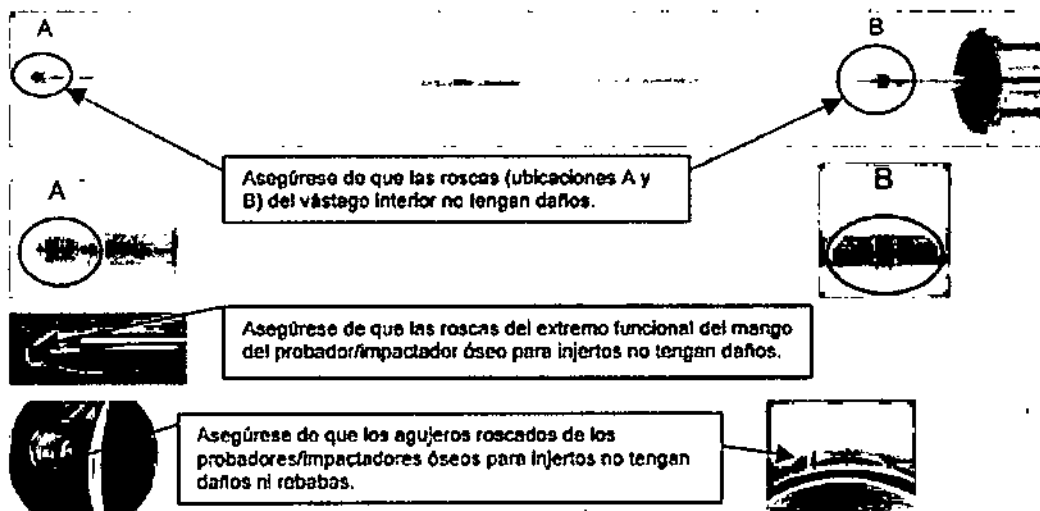
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica |  
M.N. 14045 - M.P. 17096  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

2. Asegúrese de que el vástago interior del introductor no este torcido ni doblado introduciéndolo en el manguito exterior y girándolo hacia la derecha hasta que la perilla del vástago interior quede totalmente asentada sobre el mango del manguito exterior.



3. Inspeccione detenidamente las áreas roscadas por si están dañadas.



4. Inspeccione los mangos de silicona. Devuelva estos dispositivos a Medtronic si el mango de silicona esta descolorado, cortado o dañado en forma alguna.

5. Si el dispositivo esta dañado en forma alguna, póngase en contacto con su distribuidor de Medtronic inmediatamente para concertar la eliminación o sustitución. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.

**HIGIENIZACIÓN**

Los instrumentos usados con el Dispositivo de fusión intersomatica PERIMETER® se consideran dispositivos esenciales y deben esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse. No es necesaria la higienización de estos dispositivos con soluciones desinfectantes o productos químicos y no se recomienda.

**INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN**

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.

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



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

99



Estos instrumentos deben esterilizarse antes del uso inicial o como parte de estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso. Se recomienda esterilizar estos dispositivos estando desmontados. Las envolturas de esterilización, bolsas, indicadores químicos, indicadores biológicos y bandejas de esterilización deben estar aprobados por la autoridad sanitaria para los parámetros del ciclo de esterilización seleccionado.

Las instrucciones de esterilización a continuación han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10 a -6.


1. Envuelva o meta en una bolsa los dispositivos desmontados, o póngalos en sus posiciones designadas en la bandeja/estuche del instrumental PERIMETER® y luego envuelva o meta en una bolsa la bandeja/el estuche.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Cargue los dispositivos en el esterilizador conforme a los procedimientos de carga y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla 1 (para centros médicos de EE. UU. y sus territorios) y en la Tabla 2 (para los centros médicos de fuera de EE. UU. y sus territorios).

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

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO <sup>1</sup>
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

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

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

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



9929

### **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

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

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

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

La Administración de Farmacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

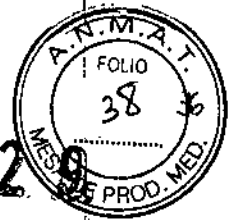
Aunque el tratamiento de los instrumentos, los materiales empleados y los detalles de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, para todas las finalidades prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos se pueden reesterilizar.

#### **INSPECCION Y MONTAJE ANTES DEL USO**

1. Inspeccione minuciosamente los dispositivos para detectar posibles daños examinándolos del modo indicado en la sección "Inspección" de este documento.
2. Si los dispositivos están dañados, póngase en contacto con su distribuidor de Medtronic inmediatamente para concertar la eliminación o sustitución. No continúe con el uso si algún dispositivo está dañado.
3. Para volver a montar el introductor antes de usarlo, introduzca el vástago interior (P/N 3499001) dentro del manguito exterior (P/N 3499002) y gírelo hacia la derecha\* hasta que la perilla del vástago interior este totalmente asentada sobre el mango del manguito exterior.

\*Nota: Se necesitan aproximadamente 8 vueltas para montar totalmente el introductor.

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




4. Para volver a montar los probadores y/o el impactador óseo para injertos antes del uso, enrosque los cabezales del probador/impactador óseo en los mangos girándolos hacia la derecha.

**INFORMACION ADICIONAL**

En caso de reclamación, o para obtener información complementaria, póngase en contacto con Medtronic.

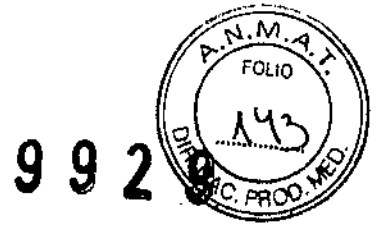
**RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO**

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



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 12090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



*Fabricado por* **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

# Medtronic

**PERIMETER® Dispositivo de fusión intersomática**

**Implante- Material PEEK**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 / M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



9929



Consultar las instrucciones de uso



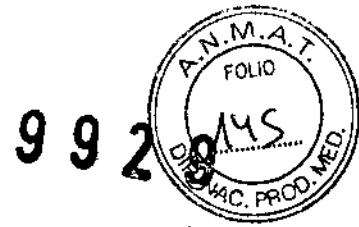
Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-302



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

## ANEXO IIIB - RÓTULO



*Fabricado por* **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

1800 PYRAMID PLACE.

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

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.**

WERFTSTR 17

DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469 y/o

**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**

4340 Swinnea Road.

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

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.**

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

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

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

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

# Medtronic

*Accesorios:*

**Medtronic, Instrumental reutilizable**

**Instrumental**

**Estuche/caja**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



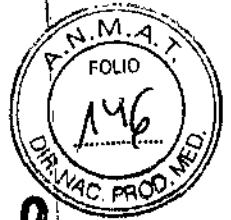
Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



9929



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-302

3

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-319-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9929**....., y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de fusión intersomática e instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de fusión intersomatica PERIMETER® está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L1 a S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados.

Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos



métodos abiertos o mínimamente invasivos. Estos métodos pueden ser anteriores, laterales y oblicuos. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

Modelo/s:

Implante

- |     |         |  |
|-----|---------|--|
| 1-  | 3491208 | PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 8MM    |
| 2-  | 3491210 | PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 10MM   |
| 3-  | 3491212 | PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 12MM   |
| 4-  | 3491214 | PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 14MM   |
| 5-  | 3492308 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 8MM  |
| 6-  | 3492310 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 10MM |
| 7-  | 3492312 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 12MM |
| 8-  | 3492314 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 14MM |
| 9-  | 3492316 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 16MM |
| 10- | 3492318 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 18MM |
| 11- | 3492320 | PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 20MM |
| 12- | 3493308 | PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 8MM   |
| 13- | 3493310 | PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 10MM  |
| 14- | 3493312 | PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 12MM  |
| 15- | 3493314 | PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 14MM  |
| 16- | 3493316 | PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 16MM  |
| 17- | 3493318 | PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 18MM  |

E r



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- 18- 3493320 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 20MM
- 19- 3493412 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 12MM
- 20- 3493414 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 14MM
- 21- 3493416 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 16MM
- 22- 3493418 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 18MM
- 23- 3493420 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 20MM
- 24- 3494310 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 10MM
- 25- 3494312 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 12MM
- 26- 3494314 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
- 27- 3494316 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 16MM
- 28- 3494318 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 18MM
- 29- 3494320 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 20MM

Accesorios

Medtronic, Instrumental reutilizable

- 30- 3297101 INTRODUCTOR DE IMPLANTES
- 31- 3297108 PROBADOR, CHICO, 8MM, 4 GRADOS
- 32- 3297110 PROBADOR. CHICO, 10MM, 4 GRADOS
- 33- 3297112 PROBADOR, CHICO, 12MM, 4 GRADOS
- 34- 3297114 PROBADOR, CHICO, 14MM, 4 GRADOS
- 35- 3298108 PROBADOR, MEDIANO, 8MM, 8 GRADOS
- 36- 3298110 PROBADOR, MEDIANO, 10MM, 8 GRADOS
- 37- 3298112 PROBADOR, MEDIANO, 12MM, 8 GRADOS

38-	3298114	PROBADOR, MEDIANO, 14MM, 8 GRADOS
39-	3298116	PROBADOR, MEDIANO, 16MM, 8 GRADOS
40-	3298118	PROBADOR, MEDIANO, 18MM, 8 GRADOS
41-	3298120	PROBADOR, MEDIANO, 20MM, 8 GRADOS
42-	3299108	PROBADOR, GRANDE, 8MM, 8 GRADOS
43-	3299110	PROBADOR, GRANDE, 10MM, 8 GRADOS
44-	3299112	PROBADOR, GRANDE, 12MM, 8 GRADOS
45-	3299114	PROBADOR, GRANDE, 14MM, 8 GRADOS
46-	3299116	PROBADOR, GRANDE, 16MM, 8 GRADOS
47-	3299118	PROBADOR, GRANDE, 18MM, 8 GRADOS
48-	3299120	PROBADOR, GRANDE, 20MM, 8 GRADOS
49-	3299212	PROBADOR, GRANDE, 12MM, 12 GRADOS
50-	3299214	PROBADOR, GRANDE, 14MM, 12 GRADOS
51-	3299216	PROBADOR, GRANDE, 16MM, 12 GRADOS
52-	3299218	PROBADOR, GRANDE, 18MM, 12 GRADOS
53-	3299220	PROBADOR, GRANDE, 20MM, 12 GRADOS
54-	8910700	INTRODUCTOR, CHICO
55-	3280048	BASE KIT GENERAL
56-	3280050	BANDEJA INFERIOR KIT GENERAL
57-	3280051	BANDEJA MEDIA KIT GENERAL
58-	3280052	BANDEJA SUPERIOR KIT GENERAL
59-	3280062	BANDEJA INFERIOR KIT
60-	3280063	BANDEJA SUPERIOR KIT

E. A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- 61- 3280064 BANDEJA MEDIA
- 62- 3499001 ENSAMBLE EJE INTERNO INTRODUTOR
- 63- 3499002 ENSAMBLE MANGUITO EXTERNO INTRODUTOR
- 64- 3280001 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6 X 14, STR
- 65- 3280002 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4 X 10, STR
- 66- 3280003 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6X14, UPBITE
- 67- 3280004 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4X10, UPBITE
- 68- 3280032 PUNTA P/DISTRACTOR, 8MM
- 69- 3280033 PUNTA P/DISTRACTOR, 10MM
- 70- 3280034 PUNTA P/DISTRACTOR, 12MM
- 71- 3280035 PUNTA P/DISTRACTOR, 14MM
- 72- 3280036 PUNTA P/DISTRACTOR, 16MM
- 73- 3280037 PUNTA P/DISTRACTOR, 18MM
- 74- 3280038 PUNTA P/DISTRACTOR, 20MM
- 75- 3280045 PORTA ESCALPELO EXTENDIDO
- 76- 3299003 PUNZÓN PARA INSERTO
- 77- 3299005 PLANTILLA DISECTOMÍA
- 78- 890-501 EXTRACTOR INSTRUMENTAL, GRANDE.
- 79- 8910508 ALIF, PROBADOR, 8MM
- 80- 8910510 ALIF, PROBADOR, 10MM
- 81- 8910512 ALIF, PROBADOR, 12MM
- 82- 8910514 ALIF, PROBADOR, 14MM

- 83- 8910516 ALIF, PROBADOR, 16MM
- 84- 8910518 ALIF, PROBADOR, 18MM
- 85- 8910520 ALIF, PROBADOR, 20MM
- 86- 185-064 CUBIERTA, BASE
- 87- 3280061 ALIF, BASE KIT
- 88- 3299006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERNO
- 89- 3299007 PERIMETER, BANDEJA INTERNA
- 90- 3299008 PERIMETER, CADDY
- 91- 3299009 PERIMETER, CUBIERTA DE CADDY
- 92- 3499006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERIOR
- 93- 3499012 PERIMETER XL, CADDY DE PRUEBA
- 94- 3499013 PERIMETER XL, CUBIERTA CADDY DE PRUEBA

Período de vida útil: 8 (OCHO) años.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1: Medtronic Sofamor Danek USA Inc.,  
Fabricante nro.2: MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Fabricante  
nro.3: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc., Fabricante nro.4: Warsaw  
Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro.1: Medtronic Sofamor Danek USA Inc., 1800 Pyramid Place,  
Memphis, TN, Estados Unidos. (Modelos del 1 a 94)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Fabricante nro.2: MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH Werftstr 17,  
94469, Deggendorf, Alemania. (Modelos del 1 a 54)

Fabricante nro.3: MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road,  
Memphis, TN 38118, Estados Unidos. (Modelos del 54 a 94)

Fabricante nro.4: Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek  
Manufacturing) 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. (Modelos  
del 64 al 94)

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1842-302, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.6.SEP.2016**.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9929**

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