



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7061-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7061-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1°.- 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 Iliaco y nombre técnico Sistema Ortopédicas de Fijación Externa, 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82436815-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-389”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 Iliaco

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

16-046 Sistema Ortopédicas de Fijación Externa, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Modelos:

Fabricantes 1 y 2:

Implantes

7040650 TORNILLO ILÍACO, TI

7040660 TORNILLO ILÍACO, TI

7040670 TORNILLO ILÍACO, TI

7040760 TORNILLO ILÍACO, TI

7040770 TORNILLO ILÍACO, TI

7040780 TORNILLO ILÍACO, TI

7040870 TORNILLO ILÍACO, TI

7040880 TORNILLO ILÍACO, TI

7040890 TORNILLO ILÍACO, TI

7041320 5.516.35 CLS LAT CON, 20MM, TI

7041330 5.516.35 CLS LAT CON, 30MM, TI

7041420 6.35/6.35 CLS LAT CON. 20MM, TI

7041430 63516.35 CLS LAT CON, 30MM, TI

7041650 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041660 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041670 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041760 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041770 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041780 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041870 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041880 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI
7041890 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI
7042650 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042660 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042670 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042760 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI
7042770 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI
7042780 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042870 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042880 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042890 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7045855 1/4-32 SET TORNILLOS BREAK-OFF, TI

Fabricantes 1 y 3:

Instrumental reutilizable

7029930 CLAVOS ILÍACOS PARA PROBADOR 0 GRADO
7029931 CLAVOS PROBADOR ILIACO 10 GRADOS
7029932 CLAVOS ILÍACOS PARA PROBADOR 20 GRADOS
7480114 DESTORNILLADOR AHUSADO, HEXAGONAL
7480122 SET TORNILLOS DE INICIO
7480131 IMPULSOR, PROVISORIO, CORTO
7480144 IMPULSOR, ROMPIBLE
7480885 MACHO
7480900 DESTORNILLADOR SACRO-ILÍACO 0 GRADOS
7480910 DESTORNILLADOR ILIO SACRAL 10 GRADOS
7480911 LLAVE DE CARRACA ILÍACA
7480920 DESTORNILLADOR ILIO SACRAL 20 GRADOS

820-555 PORTA PLACA/VARILLA 3/16"

836-015 MACHO 5.5MM

836-016 MACHO 6.5MM

836-018 MACHO 7.5MM

8581910 SONDA RECTA ILIO-SACRAL

9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA OC

Período de vida útil: 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:

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

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-7061-20-1

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULO

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place.

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

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido 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, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
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
ILIACO****Implantes no estériles**

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-1842-389

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, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
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 ILIACO

Instrumental reutilizable

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-1842-389

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB - 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 ILIACO**

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-1842-389

SISTEMA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL PARA COLUMNA VERTEBRAL CD HORIZON ILIACO

DESCRIPCIÓN

Los objetivos de la fijación ilíaca incluyen nivelar la oblicuidad pélvica, corregir el desequilibrio coronal y sagital y proporcionar una fijación rígida para ayudar a prevenir la pseudoartrosis, el desplazamiento y la recurrencia de la deformidad. Los implantes e instrumentos que aparecen en esta guía son versátiles y se pueden utilizar según las preferencias del cirujano.

FINALIDAD PREVISTA

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.

TÉCNICA QUIRURGICA.

Exposición y punto de partida

- Opción 1: la disección lateral se realiza por debajo de la fascia espinal para llegar a la cara medial del ala ilíaca en su cara muy distal. Se identifica la espina ilíaca posterior superior (PSIS), con el punto de partida para la colocación del tornillo ubicado 1 cm por debajo del PSIS y 1 cm proximal al borde distal del PSIS (Figura 1).

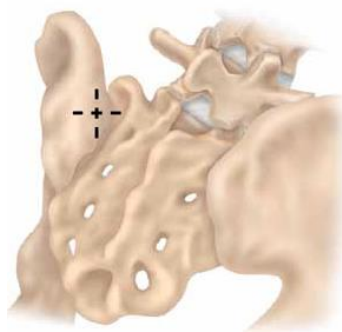


Figura 1.

- Opción 2: Se realizan incisiones fasciales separadas sobre cada cresta ilíaca en el periostio de la tabla externa del íleon. Luego se inserta un retractor de Taylor para permitir la visualización de la muesca ciática y la cresta de hueso que corre justo encima de ella. Luego, la apófisis ilíaca se reduce hasta que quede al mismo nivel que la superficie sacra. Al recortar la cresta ilíaca para nivelarla con el sacro, se hace evidente el trayecto más ancho de la cavidad medular, por lo general justo en la proximidad de su parte más posterior. Este es el lugar ideal para la inserción del tornillo ilíaco. (Figura 2)

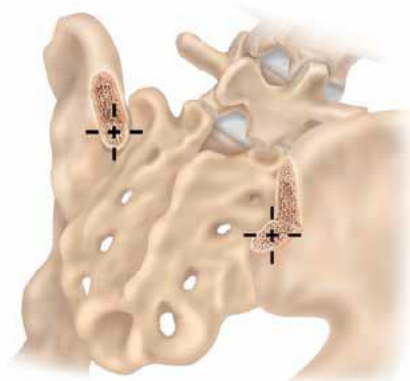


Figura 2.

Preparación del sitio de colocación del tornillo

- Opción 1: La colocación ideal del tornillo es cefálica a la muesca glútea superior, la parte más gruesa del ilion, que también permite la extracción del injerto óseo proximal a la colocación definitiva del tornillo. Una vez que se realiza la trayectoria con la sonda, se utiliza un dispositivo de sonda de punta fina para palpar los bordes intraóseos del ilion para confirmar la colocación del tornillo intraóseo. Se puede realizar un roscado de la trayectoria, pero no es necesario, debido al diseño autorroscante de los tornillos.
- Opción 2: Se utiliza un punzón estándar para iniciar el agujero en la cresta ilíaca. Luego, la sonda ilíaca se usa para hacer un túnel por la vía hacia el ilion distal usando la misma trayectoria que la Opción 1 (Figura 3). A continuación, se palpa el orificio con una sonda roma para asegurarse de que quede dentro del hueso en toda su longitud.

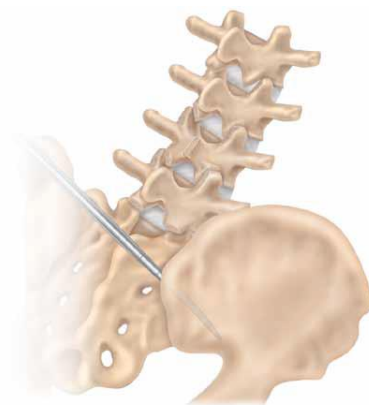


Figura 3.

- Selección y colocación de tornillos, colocación del conector lateral y colocación de la barra

Dependiendo de la diferencia de altura dorsal entre el ilion y el sacro, a menudo una cabeza de tornillo ilíaco del sistema CD Horizon con un ángulo de 10° o 20° permitirá una colocación más fácil de la varilla del conector para evitar la compresión de la cortical dorsal sacra. Un tornillo sin ángulo de 0° puede resultar beneficioso con una trayectoria del tornillo ilíaco más vertical. Las pruebas de tornillos se utilizan para determinar qué tipo de tornillo se adapta mejor a la anatomía del paciente.

A continuación, se selecciona el tamaño de tornillo adecuado. En general, este es el tornillo más largo y ancho que se adapta a la anatomía. Existen múltiples opciones de tornillos para la fijación ilíaca. Las opciones de tornillos multiaxiales incluyen los tornillos multiaxiales CD Horizon o los tornillos ilíacos multiaxiales cerrados CD Horizon. Las opciones de tornillos fijos incluyen el tornillo ilíaco CD Horizon

Dependiendo de la diferencia de altura dorsal entre el ilion y el sacro, hay tres opciones de cabeza de ángulo fijo (0°, 10° y 20°) para facilitar la colocación de la varilla conectora y evitar el pinzamiento de la corteza dorsal sacra. El tornillo se coloca con el destornillador adecuado. Cada tipo de tornillo, 0°, 10° y 20°, tiene un destornillador correspondiente. Los destornilladores coinciden con el ángulo de la cabeza del tornillo para permitir la rotación dorsal del instrumento para una inserción suave de los tornillos. Una vez que el tornillo está bien colocado en el ilion, es importante que la parte superior de la cabeza del tornillo descansa debajo de la parte superior del PSIS (Figura 4). Esto asegurará que el tornillo no quede prominente en el posoperatorio.

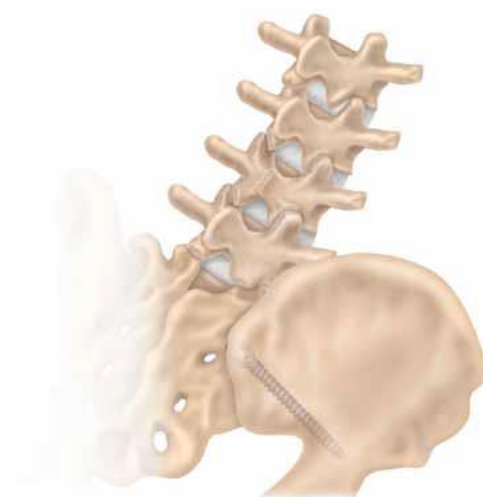


Figura 4

La cabeza del tornillo se coloca mirando directamente medial para permitir que el conector lateral se acople y, por lo tanto, mantenga la varilla vertical en su orientación. La longitud del conector lateral necesario se determina después de la colocación y alineación de la instrumentación espinal más cefálica con el objetivo de ser la verticalidad de la barra con solo flexión del plano sagital y sin necesidad de flexión del plano coronal. Una vez que se determina el desplazamiento, el conector lateral se puede cortar con un cortador de varillas estándar a la longitud adecuada. La figura 5 muestra el orden de montaje de la construcción:

- 1) el conector lateral se inserta en la cabeza del tornillo y el tornillo de fijación del tornillo ilíaco se aprieta provisionalmente;
- 2) luego se inserta la varilla en el conector lateral; y
- 3) la barra se coloca en voladizo hacia abajo en la instrumentación espinal cefálica.
- 4) a continuación, se coloca el tornillo de fijación del conector lateral y se aprieta provisionalmente.

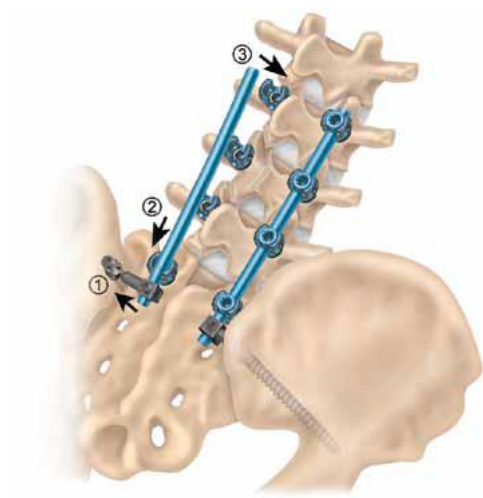


Figura 5

Cuando todos los implantes están bien colocados, se realiza el apriete final.

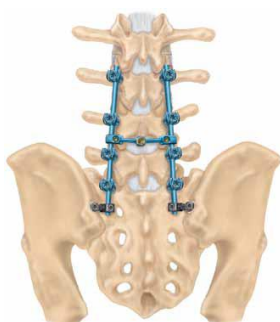


Figura 6a

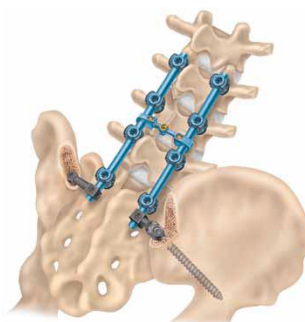


Figura 6b

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.
- La placa SPIRE de CD HORIZON y las barras PEEK de CD HORIZON están contraindicadas específicamente para el uso en pacientes pediátricos.

- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.
- 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 o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos y productos de corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidas metalosis, coloración, formación de tumores o 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.
- 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.

- Las técnicas de utilización del instrumental 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.
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación y posicionamiento incorrectos de los implantes o de los instrumentos.
- Pérdida de la corrección, la altura o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
- Infección.
- Desgarros dures, 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), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis, pérdida de masa 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 o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral) o del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención, 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 la consolidación o consolidación viciosa.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, 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, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.)
- Cambio del estado mental.
- Muerte.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares y/o alteraciones anatómicas).
- Mala colocación de los tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular.
- Cifosis de la unión proximal o distal.
- Pancreatitis.

ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares 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 deformidades 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 el instrumental y/o 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 utilizar, reprocesar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben reesterilizar nunca. La reutilización, el reprocesamiento o la

reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de estos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito, pudiendo convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- El uso de instrumentos empleados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de este tipo de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a la enorme fuerza implicada al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Además, cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de una rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, este podría padecer alergias o infecciones.
- 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.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LOS 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.

PRECAUCIÓN

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

La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.

- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de

los instrumentos, que resulta en corrosión, “congelamiento”, ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.

- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, 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 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 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.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares 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.

Este dispositivo es para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

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

En los casos en los que se utilice un abordaje posterior percutáneo, consulte la técnica quirúrgica SEXTANT de CD Horizon. El instrumental del sistema vertebral CD Horizon de Medtronic 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.

Al utilizar enlaces transversales DTT, el conector M6 debe apretarse entre 8 y 9 N·m (70-80 lb·pulg.).

Las barras PEEK de CD HORIZON no deben utilizarse con placas CROSSLINK® ni en pacientes pediátricos.

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 vertebral CD Horizon no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. 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.
- Las barras no deberán doblarse repetidamente ni en exceso. Las barras no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Se debe tener extrema precaución para que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni muesca, ya que estos puede reducir la resistencia funcional del constructo. Si hay que cortar las barras para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje de la barra. Corte las barras fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, use barras previamente cortadas a la longitud requerida.
- 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, de no 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.

POSOPERATORIO

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 posoperatoria 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 vertebral CD Horizon 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 carcinogenia. 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 vertebral CD Horizon.

EMBALAJE

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

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente instrumentos estériles. Limpie y re-esterilice 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.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

A menos que acaben de extraerse de un envase sin abrir de Medtronic, todos los instrumentos e implantes deberán desmontarse (si corresponde) y limpiarse usando limpiadores neutros antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril o (si corresponde) de la devolución del producto a Medtronic. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede efectuarse con disolventes que no contengan aldehídos a temperaturas más altas. La limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Puede

encontrar las instrucciones de limpieza y las instrucciones de desmontaje asociadas (si corresponde) en <http://manuals.medtronic.com>.

Nota: algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen formol, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental. Dichas soluciones no se deben utilizar. Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.

Todos los productos se deberán tratar con cuidado. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños o un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

EXAMEN DEL INSTRUMENTAL

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, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, danos, 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 del instrumento.
- El instrumento no presente decoloración, corrosión, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de eliminarlo limpiando el instrumento de acuerdo con las instrucciones que vienen en 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.
- El material aislante no presente ningún daño (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no estén dañados. El extremo de trabajo no debe presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, el extremo de trabajo deberá estar afilado.
- Los roscados no presenten ningún daño.
- No falte ninguna pieza y ninguna este dañada o deteriorada. Ejemplos de piezas que podrían faltar, estar sueltas o dañadas son tornillos de fijación, resortes, resortes curvos, púas y espigas.
- 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 resortes muevan el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten daños.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionen. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falte ningún diente y sean todos operativos.
- Las puntas impulsoras no tengan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficiente tiene estos resultados:

- Minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes
- Previene la acumulación de suciedad residual durante toda 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 siendo su finalidad 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 este dispositivo 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 instrumentos reutilizables

Es fundamental limpiar minuciosamente los instrumentos reutilizables después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No es recomendable realizar un ciclo de limpiador / desinfectante totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario hacer una limpieza manual.

Limpieza manual

Los agentes de desinfección como las soluciones de productos químicos y desinfectantes reducen la cantidad de los microbios sobre las superficies, pero no sirven como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes puede que no logren el grado adecuado de limpieza que se requiere. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Un tipo de limpiador que ha demostrado su eficacia en eliminar de los instrumentos la suciedad orgánica, como la sangre. Medtronic ha validado las instrucciones de limpieza con el empleo de limpiadores enzimáticos.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

NO se deben utilizar los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones con cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído)
- 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 cerda suave y limpiadores de tubos suaves.

Agua de limpieza y enjuague

Se debe emplear agua corriente ablandada si está disponible. Para el enjuague final se debe emplear agua desionizada para evitar los depósitos minerales sobre las superficies.

Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona

Nunca debe emplear este tipo de lubricante debido a que es posible que no pudieran eliminarse con estas instrucciones de limpieza. Estos lubricantes pueden cubrir los microorganismos, prevenir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen los instrumentos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden quedar dificultadas si se dejan secar los instrumentos manchados con sangre o soluciones sanguinolentas.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos con paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua 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.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Desmonte los instrumentos si procede.
3. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.
4. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Asegúrese de fregar el interior de las aberturas o cavidades.
5. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
7. Meta los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo de 45 a 60 minutos.
8. Saque los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.

9. Con agua corriente, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
10. Ponga todas las piezas en el limpiador enzimático sumergiéndolas del todo y aplíqueles sonicación durante unos 45 a 60 minutos.
11. Saque todas las piezas del sonicador y enjuáguelas con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.
12. Repita el enjuague como se indica en el paso 11, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.
13. Seque las piezas con paños limpios y absorbentes sin pelusa.
14. Inspeccione minuciosamente los instrumentos, incluyendo las aberturas y cavidades, para asegurarse de que se ha 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. No realice el reprocesamiento de un instrumento que este sucio.

Higienización

Los instrumentos reutilizables de MEDTRONIC 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 necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

Instrucciones de esterilización

Los instrumentos se deben esterilizar antes de su primer uso o como parte de las instrucciones de reprocesamiento, antes de volver a utilizarse. Los métodos de esterilización de óxido de etileno (ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco NO son recomendables para la esterilización de estos instrumentos. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

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

1. Envuelva o embolse las piezas.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca las piezas en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.

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 siguiente.

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

¹Los 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 la tabla 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.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un embalaje estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital 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 expuestos a continuación:

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

| MÉTODO | CICLO | TEMPERATURA | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹ |
|--------|------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------|
| Vapor | Desplazamiento por gravedad | 134 °C (273 °F) | 20 minutos | 30 minutos |
| 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.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga cualquier queja o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor (Medtronic). Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento “funciona mal” (es decir, no cumple cualquiera de las especificaciones de rendimiento o de otra forma no se comporta como estaba previsto) o si se sospecha que funciona mal, se deberá notificar de inmediato este hecho al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic en algún momento funciona mal y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, este hecho se deberá notificar de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o carta. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del componente o componentes, el número o números de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema vertebral CD Horizon no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética.

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
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 15:08:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 15:08:13 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7061-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7061-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de implantes e instrumental para columna vertebral CD Horizon Iliaco

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

16-046 Sistema Ortopédicas de Fijación Externa, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Modelos:

Fabricantes 1 y 2:

Implantes

7040650 TORNILLO ILÍACO, TI

7040660 TORNILLO ILÍACO, TI

7040670 TORNILLO ILÍACO, TI

7040760 TORNILLO ILÍACO, TI

7040770 TORNILLO ILÍACO, TI

7040780 TORNILLO ILÍACO, TI

7040870 TORNILLO ILÍACO, TI

7040880 TORNILLO ILÍACO, TI

7040890 TORNILLO ILÍACO, TI

7041320 5.516.35 CLS LAT CON, 20MM, TI

7041330 5.516.35 CLS LAT CON, 30MM, TI

7041420 6.35/6.35 CLS LAT CON. 20MM, TI

7041430 63516.35 CLS LAT CON, 30MM, TI

7041650 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041660 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041670 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041760 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041770 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041780 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041870 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041880 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7041890 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI

7042650 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI

7042660 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI

7042670 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI

7042760 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI
7042770 TORNILLO ILÍACO 10 GRADOS, TI
7042780 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042870 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042880 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7042890 TORNILLO ILÍACO 20 GRADOS, TI
7045855 1/4-32 SET TORNILLOS BREAK-OFF, TI

Fabricantes 1 y 3:

Instrumental reutilizable

7029930 CLAVOS ILÍACOS PARA PROBADOR 0 GRADO
7029931 CLAVOS PROBADOR ILIACO 10 GRADOS
7029932 CLAVOS ILÍACOS PARA PROBADOR 20 GRADOS
7480114 DESTORNILLADOR AHUSADO, HEXAGONAL
7480122 SET TORNILLOS DE INICIO
7480131 IMPULSOR, PROVISORIO, CORTO
7480144 IMPULSOR, ROMPIBLE
7480885 MACHO
7480900 DESTORNILLADOR SACRO-ILÍACO 0 GRADOS
7480910 DESTORNILLADOR ILIO SACRAL 10 GRADOS
7480911 LLAVE DE CARRACA ILÍACA
7480920 DESTORNILLADOR ILIO SACRAL 20 GRADOS
820-555 PORTA PLACA/VARILLA 3/16"
836-015 MACHO 5.5MM
836-016 MACHO 6.5MM
836-018 MACHO 7.5MM
8581910 SONDA RECTA ILIO-SACRAL

9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA OC

Período de vida útil: 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:

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

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-389, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7061-20-1