DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

Medtronic

APÉNDICE IV
RÓTULO

Fabricado por

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, Estados Unidos 55432

Medtronic Heart Valves Division, 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, Estados Unidos 92705

Medtronic Mexico S. de. R.L. de CV., Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P.22210

Medtronic, Inc., 3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN, Estados Unidos 55447

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina “B”, Ciudad Autónoma de buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

MEDTRONIC

SimuForm™

Modelo: xxx

Anillo para anuloplastia semi-rígido

CONTENIDO: Envase por unidad

REF			
LOT	Número de Lote		
SN	Número de Serie		
	Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD		
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		
	No reutilizar	2 STERILIZE	No re-esterilizar
STERILE R	Esterilizado por radiación gamma		Apirógeno
	Tamaño (mm)	MR	Compatible con RM en determinadas condiciones

IF-2026-96174919-APN-INPM#ANMAT

Sistema de barrera estéril doble

Contiene sustancias peligrosas

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Dirección Técnica: Andrea Rodríguez. Farmacéutica M.N. 14045

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-510

Medtronic

APÉNDICE IV
RÓTULO

Fabricado por

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN, Estados Unidos 55432

Medtronic Heart Valves Division, 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, Estados Unidos 92705

Medtronic Mexico S. de. R.L. de CV., Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P.22210

Medtronic, Inc., 3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN, Estados Unidos 55447

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina “B”, Ciudad Autónoma de buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

MEDTRONIC

SimuForm™

Modelo: xxx

Medidores de polisulfona

Para uso exclusivo con los Anillos para anuloplastia semi-rígido SimuForm

CONTENIDO: cada envase contiene 1 juego de 9 probadores

Número de Lote

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

No estéril. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor en autoclave (prevacío)

Contenido: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40 mm

Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Dirección Técnica: Andrea Rodríguez. Farmacéutica M.N. 14045

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-510

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

MEDTRONIC

SimuForm™

Modelo: xxx

Anillo para anuloplastia semirrígido

CONTENIDO: Envase por unidad

	No reutilizar		No re-esterilizar
	Esterilizado por radiación gamma		Apirógeno
	Tamaño (mm)		Compatible con RM en determinadas condiciones
	Sistema de barrera estéril doble		Contiene sustancias peligrosas
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas		

MEDTRONIC

SimuForm™

Modelo: xxx

Medidores de polisulfona

Para uso exclusivo con los Anillos para anuloplastia semi-rígido SimuForm

CONTENIDO: cada envase contiene 1 juego de 9 probadores

	No estéril. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor en autoclave (prevacío)
	Contenido: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40 mm
	Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

ESPECIFICACIONES

El anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm Modelo 7800RR (Figura 1) consta de un refuerzo de alambre de MP35N en el segmento posterior, de un trígono a otro. El refuerzo del anillo está encerrado en un resorte de MP35N de espiral cerrada que pasa alrededor de la circunferencia del anillo para anuloplastia. El resorte está cubierto por un revestimiento fino de silicona. Se utiliza tejido de poliéster trenzado para cubrir y formar el cuerpo del anillo. El anillo tiene dos marcas verdes que indican los trígonos anterior y posterior. Alrededor de la cara superior del anillo hay una sutura de demarcación verde. El tamaño individual del anillo (de 24 mm a 40 mm en incrementos de 2 mm) hace referencia a la circunferencia interna entre las marcas verdes del anillo correspondientes a los trígonos. El refuerzo y el resorte internos permiten su visualización radiográfica alrededor de la circunferencia del anillo.

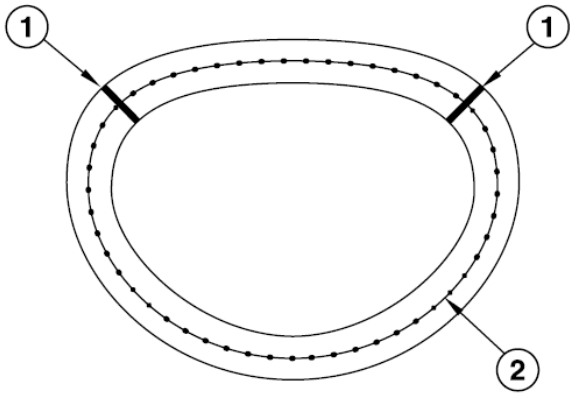
El soporte para anillo para anuloplastia SimuForm de Medtronic incorpora una línea de referencia cordal para ayudar al cirujano durante los procedimientos de reparación cordal. Hay una sutura extendida lateralmente a través de la abertura del soporte del anillo sobre el área aproximada de coaptación de las valvas. Esta sutura ayuda a aproximar el nivel del plano anular. Si el cirujano decide incluir cuerdas artificiales en la reparación valvular, la línea de referencia cordal puede ser útil para determinar el nivel en el que se atan los nudos de las cuerdas artificiales. La línea de referencia cordal no requiere la realización de pasos adicionales para su retirada. Se retira con el soporte después de cortar las suturas de retención.

Tabla 1. Materiales del anillo SimuForm

Componente	Materiales en contacto con el cuerpo	Superficie[a]
Componentes de refuerzo y resorte	Aleación de metales MP35N (consulte la Tabla 2)	12 cm^2
Componentes de goma de silicona	Goma de silicona	9,8 cm^2
Tejido y suturas	Poliéster	107 cm^2

[a]La superficie se basa en el material del anillo para anuloplastia semirrígido SimuForm de 40 mm.

Figura 1. Anillo



1. Marcas de los trígonos
2. Sutura de demarcación

Tabla 2. Composición química de la aleación de metales MP35N

Elemento	Símbolo químico	Composición química: % masa
Carbono	C	<1
Silicio	Si	<1
Manganeso	Mn	<1
Azufre	S	<1
Fósforo	P	<1
Boro	B	<1
Cromo	Cr	20
Níquel	Ni	35
Molibdeno	Mo	10
Cobalto[a]	Co	35
Titanio	Ti	<1
Hierro	Fe	<1

[a]El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

ACCESORIOS

Utilice uno de los medidores de polisulfona SimuForm para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

Utilice únicamente el mango Modelo 7686 para acoplarlo al soporte y a los medidores de polisulfona.

Si desea obtener información detallada sobre la utilización y la esterilización de los accesorios, consulte las instrucciones de uso de los accesorios SimuForm (medidores y mango).

Advertencia: No emplee medidores o mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm.

Advertencia: No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Consulte el apartado correspondiente para obtener instrucciones.

VIDA ÚTIL PREVISTA DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo correspondiente a un anillo SimuForm varía según el paciente. En algún momento puede que sea necesario sustituirlo. La vida útil prevista de un anillo SimuForm son 10 años como mínimo para muchos pacientes basándose en la evidencia clínica y en las pruebas realizadas conforme a las normas del sector.

FIN PREVISTO

La finalidad prevista del anillo para anuloplastia SimuForm es restaurar el flujo sanguíneo unidireccional a través del anillo mitral mediante la reparación de una válvula mitral afectada o dañada.

INDICACIONES

El anillo para anuloplastia SimuForm está indicado para reparar válvulas mitrales dañadas o afectadas con insuficiencia moderada o grave, evaluadas mediante ecocardiografía, conforme a las guías actuales para el tratamiento de las valvulopatías cardíacas.

CONTRAINDICACIONES

El anillo para anuloplastia SimuForm está contraindicado en pacientes que no son candidatos para la reparación quirúrgica de la válvula mitral conforme a las guías actuales para el tratamiento de las valvulopatías cardíacas y en los que la reparación de la válvula mitral no es viable.

El dispositivo está contraindicado en los casos siguientes:

- Endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- Válvulas intensamente calcificadas
- Anillo valvular muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- Disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El anillo para anuloplastia SimuForm está destinado a pacientes adultos para los que está indicada la reparación quirúrgica de válvula mitral.

USUARIOS PREVISTOS

La implantación del dispositivo únicamente deben realizarla profesionales médicos con formación en técnicas de reparación valvular.

El procesamiento y el reprocesamiento de los accesorios deben realizarlos únicamente profesionales médicos con formación en procedimientos, equipos y requisitos de reprocesamiento estándar y locales. Es responsabilidad del hospital garantizar que las personas encargadas de realizar el procedimiento de implantación tengan una formación exhaustiva en el uso del dispositivo y que estén alerta ante posibles problemas.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El beneficio clínico que ofrece a los pacientes la implantación del anillo para anuloplastia SimuForm es la mejora de la calidad de vida gracias al alivio de los síntomas relacionados con la insuficiencia de la válvula mitral.

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00014978J.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, el paciente puede sufrir lesiones graves.

ADVERTENCIAS

• El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

• Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

• No elija un tamaño de anillo o banda para anuloplastia demasiado grande o pequeño. La utilización de un anillo o una banda demasiado pequeños o demasiado grandes puede causar dehiscencia del anillo o la banda, rotura del anillo o la banda, insuficiencia o estenosis valvular.

• Como ocurre con cualquier dispositivo médico implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta biológica adversa del paciente. Debe tenerse cuidado en pacientes con hipersensibilidad a los materiales del dispositivo que se describen en la *Sección 1.1*.

• Las personas que sean hipersensibles al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

• Fije el dispositivo al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del dispositivo. Si no se fija el dispositivo, podrían producirse dehiscencia, insuficiencia, estenosis o movimiento hacia delante en sístole.

• No coloque ni ancle incorrectamente las cuerdas artificiales, ya que ello puede derivar en la sujeción o la insuficiencia de la valva.

• No ate las cuerdas artificiales demasiado largas o demasiado cortas. Unas cuerdas artificiales demasiado largas pueden producir prolapso o insuficiencia de la válvula mitral. Unas cuerdas artificiales demasiado cortas pueden restringir el movimiento de la valva o provocar insuficiencia.

• Ate bien todos los nudos de las suturas. Los nudos flojos o los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.

• No corte el dispositivo. Si se corta el dispositivo, pueden quedar hilos sueltos que pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.

• No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.

• No manipule el dispositivo con agujas de borde cortante ni otros instrumentos afilados. Si manipula el dispositivo con agujas de borde cortante o con otros instrumentos afilados, puede dañar la superficie del refuerzo y posiblemente causar su dehiscencia o rotura, o bien una insuficiencia mitral.

• No altere ni deforme el dispositivo para adaptarlo a la anatomía del anillo valvular. Si se altera o deforma el dispositivo, podría producirse rotura del dispositivo, insuficiencia valvular o estenosis.

• No emplee medidores o mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm.

• No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Consulte el apartado correspondiente para obtener instrucciones.

• Es necesario retirar la etiqueta que contiene el número de serie del dispositivo para que este funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del dispositivo al retirar la etiqueta que contiene el número de serie. Si no se retira la etiqueta, podría producirse una trombosis o fuga paravalvular.

• No aplique suturas en el tejido auricular. Las suturas en el tejido auricular podrían afectar al sistema de conducción cardíaco.

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

• No realice suturas en la rama circunfleja de la arteria coronaria. Esto podría ocluir la arteria coronaria, provocando un infarto de miocardio.

• No corte el tejido del dispositivo al cortar las suturas de retención del reborde o del soporte.

• Antes de finalizar el procedimiento, retire y deseche el soporte. Si no se retira el soporte, podrían producirse lesiones graves, como estenosis, que podrían provocar insuficiencia cardíaca congestiva.

• Cuando ate los nudos cordales, no desplace los músculos papilares porque ello puede hacer que las cuerdas artificiales queden demasiado cortas.

• Los cirujanos que utilizan dispositivos para anuloplastia deben asegurarse de que los tratamientos de anticoagulación se ajusten a las directrices actuales y se adapten a las necesidades específicas del paciente. Un tratamiento anticoagulante posoperatorio inadecuado podría provocar trombosis o hemorragia.

• El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura del anillo, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia tricuspídea o dehiscencia del anillo.

• No utilice dispositivos que se hayan dañado, se hayan contaminado por contacto con el paciente o contengan partículas.

• Únicamente profesionales médicos con la formación y la experiencia apropiadas deben incluir cuerdas artificiales en un procedimiento de reparación de válvula cardíaca.

• No retire el dispositivo del soporte antes de la implantación. Si se retira el dispositivo del soporte antes de la implantación, podría producirse una pérdida de trazabilidad que dé como resultado la implantación de un dispositivo de un tamaño incorrecto. El uso de un dispositivo de un tamaño incorrecto puede provocar dehiscencia del dispositivo, rotura del dispositivo, insuficiencia o estenosis valvular.

MEDIDAS PREVENTIVAS

• Deseche las sustancias de desecho de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos posiblemente asociados a la implantación o al uso de un anillo para anuloplastia, o al uso de accesorios relacionados durante el proceso de implantación, se incluyen los siguientes:

• Respuesta biológica adversa

• Fibrilación auricular que provoque gasto cardíaco bajo o hipotensión

ANDREA M. MARQUEZ
Directora Técnica
M.N. 19449 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

• Lesión en las arterias coronarias
• Embolia
• Bloqueo cardíaco o alteración de la conducción
• Hemólisis
• Hemorragia
• Infección o endocarditis
• Perforación de las valvas
• Sujeción de la valva
• Fuga paravalvular.
• Dehiscencia del anillo
• Estenosis
• Accidente cerebrovascular
• Movimiento hacia delante en sístole y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
• Tromboembolia
• Trombosis
• Insuficiencia no corregida o recurrente
• Lesión en el tejido valvular

Estos efectos adversos podrían provocar:

• Reintervención quirúrgica
• Disfunción de órganos

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Estas instrucciones corresponden a la técnica de sutura discontinua. También pueden aplicarse otras técnicas de sutura conforme al criterio del médico.

Medición del tamaño

Los medidores de polisulfona SimuForm se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm para la reparación de la válvula mitral. Los medidores son reutilizables pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de

medidores de polisulfona SimuForm (Modelo 7800PS) y un mango para anuloplastia (Modelo 7686) para la selección del tamaño (*Figura 2*).

Los mangos y los medidores se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo. Es posible que otros medidores de anillo no indiquen el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm.

Figura 2. Acople

1. Mango
2. Pestaña
3. Soporte
4. Línea de referencia cordal
5. Anillo

Medición del anillo mitral

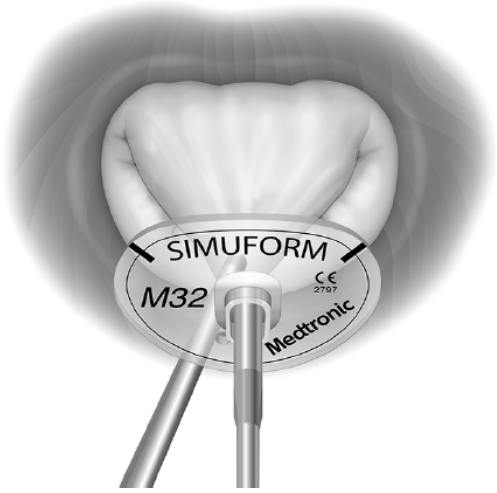
Determine el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm que debe implantarse.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee los marcadores de los trígonos del medidor con los trígonos (*Figura 3*).
2. Determine el tamaño adecuado del anillo mitral localizando el medidor cuya separación entre los marcadores de los trígonos se adapte mejor a la distancia entre los trígonos.

Nota: El perímetro exterior del medidor corresponde al diámetro exterior del refuerzo del anillo e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

Figura 3. Medición del anillo mitral



Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja y extraiga la documentación, el formulario de registro del paciente y los sobres.
2. Extraiga la bolsa doble de envío aséptica que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto del anillo se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante el dispositivo.
4. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
5. Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
6. La bolsa interna solo debe abrirse en el campo estéril.

Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm puede utilizarse con o sin el mango (mango para anuloplastia, Modelo 7686, que se suministra por separado).

Advertencia: El mango debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

1. Extraiga del envase estéril el anillo para anuloplastia semirrígido SimuForm del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.

2. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie cortando la sutura de retención y anote este número en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el formulario de registro del paciente.

Advertencia: Es necesario retirar del anillo la etiqueta que contiene el número de serie para que el anillo funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo al retirar la etiqueta que contiene el número de serie.

3. Alinee y acople un mango estéril en el reborde para el mango del soporte. La parte delgada del mango es maleable para permitir al cirujano alinear el soporte del anillo con el anillo valvular.

Advertencia: No retire el dispositivo del soporte antes de la implantación. Si se retira el dispositivo del soporte antes de la implantación, podría producirse una pérdida de trazabilidad que dé como resultado la implantación de un dispositivo de un tamaño incorrecto. El uso de un dispositivo de un tamaño incorrecto puede provocar dehiscencia del dispositivo, rotura del dispositivo, insuficiencia o estenosis valvular.

Realización de suturas en el anillo mitral

Las suturas de implantación deben realizarse por fuera de la marca de demarcación verde para evitar el refuerzo interno.

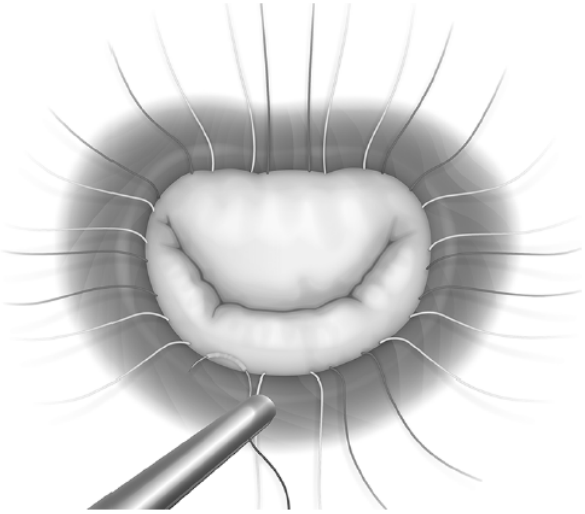
Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (*Figura 4*).

Advertencia: No realice suturas en la rama circunfleja de la arteria coronaria.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trígonos y la sutura medioposterior del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo.

Nota: Si realiza una reparación cordal, las cuerdas artificiales deben colocarse mediante técnicas de reparación quirúrgica convencionales antes de colocar las suturas anulares a través del anillo para anuloplastia.

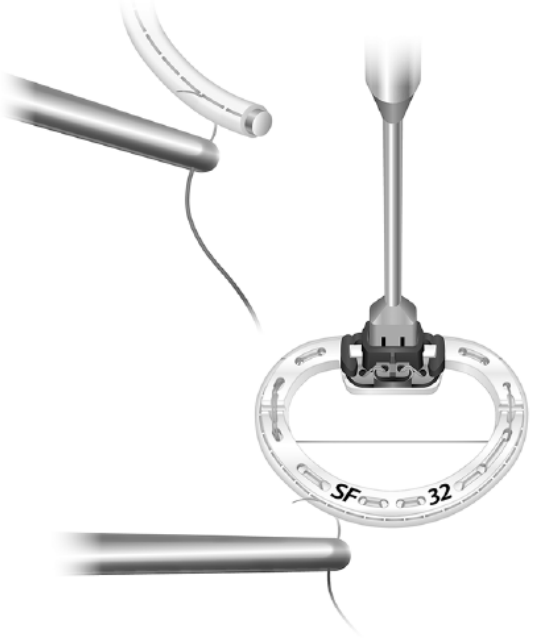
Figura 4. Realización de las suturas



Realización de suturas en el anillo

1. Oriente el conjunto del soporte del anillo sobre el anillo valvular.
2. Realice las suturas a través del anillo, con una separación aproximada de 2 mm a 4 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (*Figura 5*).
3. Realice las suturas alrededor de todo el anillo.

Figura 5. Paso de la sutura a través del anillo



Retirada del soporte y del mango

Retirada del soporte y del mango sin reparación cordal

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.

2. Utilice un bisturí para cortar la sutura de retención del reborde (*Figura 6*).

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar la sutura de retención del reborde.

3. Retire el reborde y el mango y elimine el reborde.

4. Ate todos los nudos alrededor del anillo de forma segura y corte la parte sobrante de los extremos de las suturas (*Figura 7*).

5. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (*Figura 8*).

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.

Advertencia: No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.

6. Retire el soporte del anillo valvular.

Advertencia: Antes de finalizar el procedimiento, retire y deseche el soporte. Si no se retira el soporte, podrían producirse lesiones graves, como estenosis, que podrían provocar insuficiencia cardíaca congestiva.

Nota: Las patas del soporte se pueden sujetar con pinzas u otro instrumento para facilitar la retirada (*Figura 9*).

7. Deseche el soporte.

8. Compruebe la competencia de la reparación valvular realizada (*Figura 10*).

Figura 6. Corte de la sutura de retención en el reborde

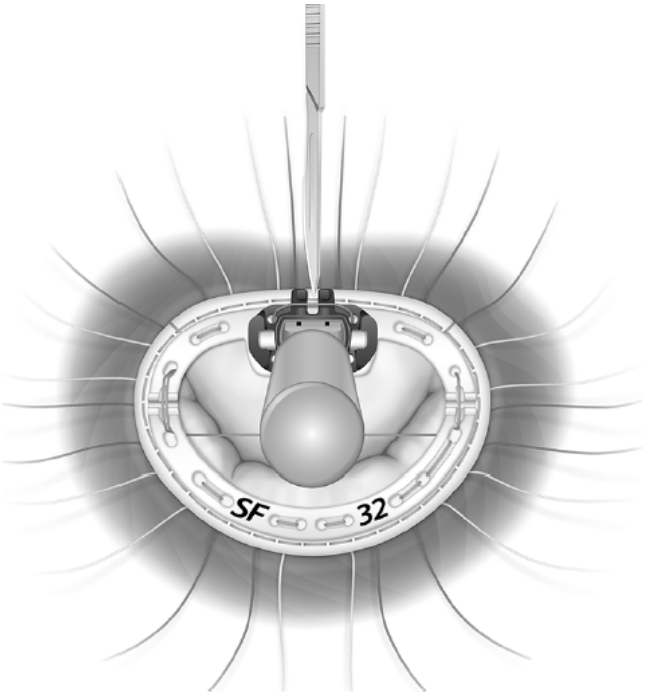


Figura 7. Atado de las suturas y corte de los extremos de las suturas

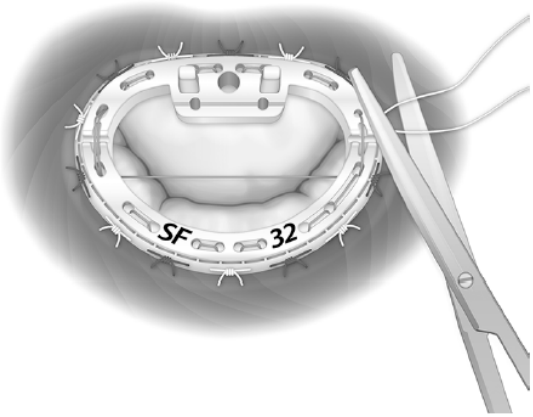


Figura 8. Corte de las dos suturas de retención en el soporte

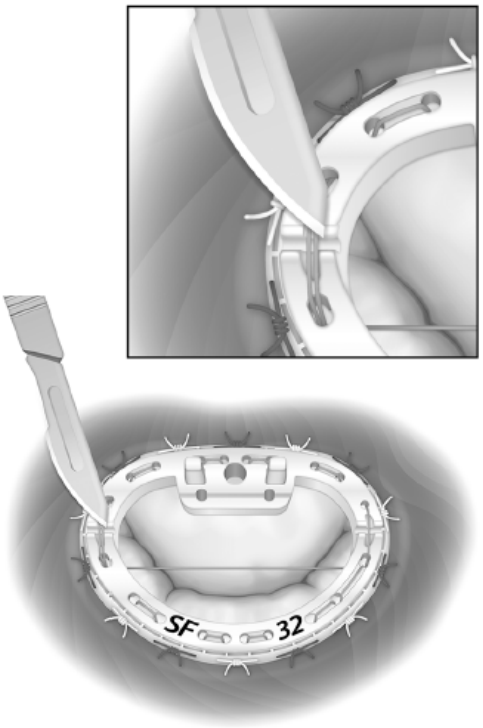


Figura 9. Sujeción de las patas del soporte con pinzas

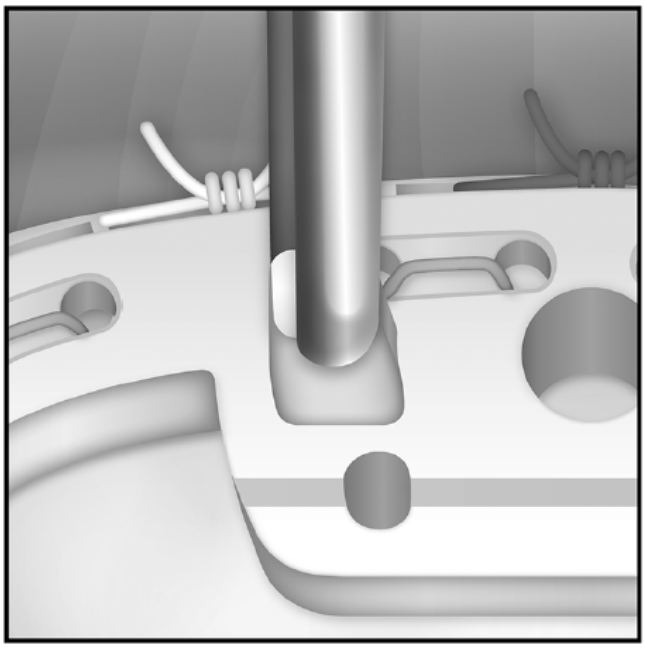
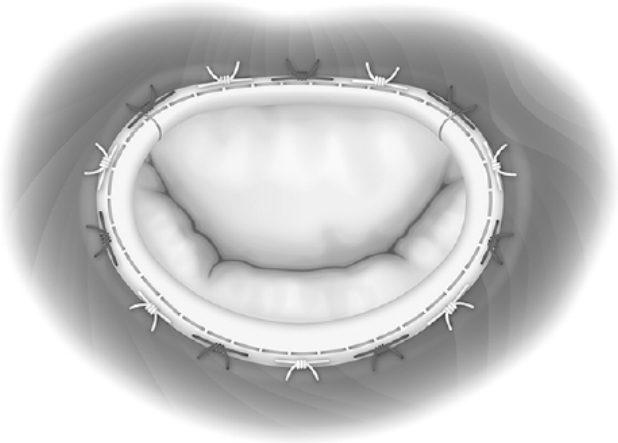


Figura 10. Válvula reparada final



Retirada del soporte y del mango con reparación cordal

1. Tire de las cuerdas artificiales a través del soporte del anillo.
2. Utilice el mango para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular mitral mientras tira de las suturas hacia atrás.
3. Utilice un bisturí para cortar la sutura de retención del reborde (*Figura 6*).

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar la sutura de retención del reborde.

4. Retire el reborde y el mango y elimine el reborde.
5. Ate todos los nudos alrededor del anillo de forma segura y corte la parte sobrante de los extremos de las suturas (*Figura 7*).
6. Ate los nudos de las cuerdas artificiales.

Nota: El cirujano debe determinar la longitud apropiada de las cuerdas artificiales basándose en factores como la anatomía del paciente, el estado de la enfermedad, las

valvas que se están reparando, y la experiencia y la formación del cirujano en reparación valvular quirúrgica. La línea de referencia cordal es una característica de referencia que se puede usar para comparar la longitud de las cuerdas artificiales con el nivel del plano anular.

Asegúrese de que la colocación y el anclaje de las cuerdas artificiales sean correctos.

Advertencia: No coloque ni ancle incorrectamente las cuerdas artificiales, ya que ello puede derivar en la sujeción o la insuficiencia de la valva.

Advertencia: No ate las cuerdas artificiales demasiado largas o demasiado cortas. Unas cuerdas artificiales demasiado largas pueden producir prolapso o insuficiencia de la válvula mitral. Unas cuerdas artificiales demasiado cortas pueden restringir el movimiento de la valva o provocar insuficiencia.

Advertencia: Cuando ate los nudos cordales, no desplace los músculos papilares porque ello puede hacer que las cuerdas artificiales queden demasiado cortas.

7. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (*Figura 8*).

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.

Advertencia: No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.

8. Retire el soporte del anillo valvular.

Advertencia: Antes de finalizar el procedimiento, retire y deseche el soporte. Si no se retira el soporte, podrían producirse lesiones graves, como estenosis, que podrían provocar insuficiencia cardíaca congestiva.

Nota: Las patas del soporte se pueden sujetar con pinzas u otros instrumentos para facilitar la retirada (*Figura 9*).

9. Deseche el soporte.

10. Compruebe la competencia de la reparación valvular realizada (*Figura 10*).

ESTERILIZACIÓN

El anillo se suministra estéril (irradiación) en el soporte y no debe reesterilizarse. Los anillos dañados o contaminados por contacto con el paciente no deben volver a utilizarse.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Tratamiento anticoagulante

Considere la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante durante al menos seis semanas después de la intervención, con independencia del ritmo cardíaco, para permitir la cicatrización y la integración de la banda para anuloplastia en el tejido corporal.

Ecocardiografía

Es preciso utilizar una ecocardiografía intraoperatoria o posoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación valvular. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la regurgitación y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.

Atención dental del paciente

Deberá considerarse la conveniencia de administrar tratamiento antibiótico profiláctico a los pacientes portadores de anillos para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales o potencialmente bacteriémicas.

PRESENTACIÓN

Envasado

El anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm Modelo 7800RR está disponible en los tamaños siguientes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm y 40 mm. Los productos son apirógenos. Se esterilizan mediante irradiación y se presentan en bolsas dobles de envío asépticas contenidas en una caja de cartón exterior. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo son estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir y sin daños. La superficie exterior de la bolsa externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

Advertencia: Antes de utilizar el producto, examine detenidamente el envase en busca de daños o defectos. No utilice el producto si el recipiente de la unidad se ha abierto o dañado, se observan daños en el dispositivo o la integridad de la barrera estéril se ha puesto en peligro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para saber cómo devolver el dispositivo.

Almacenamiento

Guarde el producto en su envase original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio, fresco y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

La condición estéril y apirógena del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad ("No utilizar después de") indicada en la caja de cartón, siempre que las bolsas no se abran ni sufran daños.

INFORMACIÓN POSOPERATORIA

Compatibilidad con exploración por resonancia magnética (RM)

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo semirrígido SimuForm es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse justo después de la implantación del dispositivo a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T • Gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)

• Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que el anillo semirrígido SimuForm produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde el anillo semirrígido SimuForm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

ESPECIFICACIONES

Los medidores de polisulfona SimuForm Modelo 7800PS se utilizan con el anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm Modelo 7800RR. El juego de medidores incluye 9 medidores individuales: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm y 40 mm. Los medidores se conectan al mango para anuloplastia Modelo 7686 de Medtronic, que se suministra por separado.

ACCESORIOS

Tabla 1. Piezas y accesorios que se venden por separado

Número de modelo	Descripción
7800RR	Anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm
7686	Mango para anuloplastia

FIN PREVISTO

El fin previsto del juego de medidores SimuForm, Modelo 7800PS, es facilitar la determinación del tamaño y la implantación de un anillo para anuloplastia SimuForm.

INDICACIONES DE USO

Los medidores están indicados para utilizarse con el siguiente dispositivo para anuloplastia:

• Anillo semirrígido SimuForm, Modelo 7800RR Los medidores se deben utilizar para medir el anillo de la válvula mitral de un paciente con el fin de seleccionar el anillo SimuForm del tamaño adecuado.

CONTRAINDICACIONES

Los medidores no se han diseñado para usarse con otros dispositivos distintos del anillo para anuloplastia SimuForm.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El anillo para anuloplastia SimuForm está destinado a pacientes adultos para los que está indicada la reparación quirúrgica de válvula mitral.

USUARIOS PREVISTOS

La implantación del dispositivo únicamente deben realizarla profesionales médicos con formación en técnicas de reparación valvular. El procesamiento y el reprocesamiento de los accesorios deben realizarlos únicamente profesionales médicos con formación en procedimientos, equipos y requisitos de reprocesamiento estándar y locales. Es responsabilidad del hospital garantizar que las personas encargadas de realizar el procedimiento de implantación tengan una formación exhaustive en el uso del dispositivo y que estén alerta ante posibles problemas.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El beneficio clínico que ofrece a los pacientes la implantación del anillo para anuloplastia SimuForm es la mejora de la calidad de vida gracias al alivio de los síntomas relacionados con la insuficiencia de la válvula mitral.

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00015007E.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

ADVERTENCIAS

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, el paciente puede sufrir lesiones graves.

• Los medidores reutilizables se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse meticulosamente antes de cada utilización. Si no se siguen estas Instrucciones de uso o las instrucciones de limpieza y esterilización aprobadas por el hospital, el paciente podría sufrir una infección.

• No elija un tamaño de anillo para anuloplastia demasiado grande o pequeño. La utilización de un anillo demasiado pequeño o demasiado grande puede causar dehiscencia, rotura del anillo, insuficiencia o estenosis valvular.

• No fuerce el paso del medidor a través del anillo tisular, dado que puede producir lesiones en el paciente.

• La esterilización, la manipulación o el uso general pueden causar grietas o defectos en el medidor. Examine minuciosamente cada medidor antes de utilizarlo. Deseche los medidores que presenten señales de desgaste o deterioro. Si no se desecha un dispositivo que presente signos de grietas, corrosión o deterioro, el paciente podría sufrir lesiones.

• No ejerza una fuerza excesiva al acoplar el mango al medidor reutilizable, ya que esto puede dañar el medidor.

• No utilice productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo, acetona o tolueno) para limpiar los medidores, ya que esto podría provocar una infección en el paciente o daños en los medidores. En su lugar, utilice detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

• No utilice medidores de otros fabricantes ni medidores de otros productos para la reparación de válvulas cardíacas de Medtronic para determinar el tamaño del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado del anillo.

• **Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.**

MEDIDAS PREVENTIVAS

• Deseche las sustancias de desecho de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

INSTRUCCIONES DE USO

Los medidores de polisulfona SimuForm se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm para la reparación de la válvula mitral.

Los medidores son reutilizables, pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice el medidor de polisulfona SimuForm Modelo 7800PS y un mango para anuloplastia Modelo 7686 para la selección del tamaño.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia semirrígido SimuForm. Es posible que otros medidores de anillo no indiquen el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm.

MEDICIÓN DEL ANILLO MITRAL

Determine el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm que debe implantarse.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee los marcadores de los trígonos del medidor con los trígonos.
2. Determine el tamaño adecuado del anillo mitral localizando el medidor cuya separación entre los marcadores de los trígonos se adapte mejor a la distancia entre los trígonos.

Nota: El perímetro exterior del medidor corresponde al diámetro exterior del refuerzo del anillo e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

PRESENTACIÓN

ENVASADO

Los medidores se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores antes de usarlos. Para reutilizar el medidor, desmóntelo por completo del mango antes de proceder a la limpieza (es decir, desacople el mango y el medidor).

ALMACENAMIENTO

Los medidores están diseñados para almacenarse por tiempo indefinido y pueden reutilizarse tras la aplicación de procedimientos apropiados de limpieza y esterilización. Los medidores deben almacenarse en un entorno limpio, fresco y seco.

PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que se obtengan los resultados deseados del procesamiento realizado utilizando

el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Igualmente, cualquier desviación de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente en lo relativo a la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

Advertencia: Si reside en un estado miembro de la Unión Europea, tenga en cuenta las normativas nacionales específicas relativas al reprocesamiento.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento, se pueden reducir la durabilidad y la seguridad del dispositivo.

Advertencia: Limpie meticulosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder a la esterilización. Si no se siguen estas instrucciones de uso o las instrucciones de limpieza y esterilización aprobadas por el hospital, se podrían producir una infección en el paciente o daños en los accesorios.

• Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.

• No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.

• Después del uso, para evitar que las sustancias orgánicas se sequen, sumerja el dispositivo en una solución enzimática de pH neutro (por ejemplo, ENZOL™*) o pulverícelo con un aerosol enzimático de pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante hasta que se pueda realizar el reprocesamiento.

• A fin de garantizar la contención para un transporte seguro, el personal del hospital debe seguir sus propios protocolos, incluidos aquellos relativos a la protección del dispositivo médico, el entorno, el personal sanitario y el modo de transporte. Asegúrese de que se utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado durante el manejo de los dispositivos médicos.

• Compruebe que los componentes no presenten fisuras ni deterioro antes de utilizar el dispositivo. No procese los componentes si muestran signos de fisuras o deterioro.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Es necesario desmontar los ensamblajes sencillos para permitir una limpieza, desinfección y esterilización más completas siguiendo estas instrucciones de uso. El desmontaje se debe poder realizar sin ayuda de herramientas mecánicas.

PUNTO DE USO (DENTRO DE UN TIEMPO MÁXIMO DE 1 HORA)

Limpie el dispositivo para eliminar la sangre y los residuos quirúrgicos. Realice el reprocesamiento lo antes posible después del uso. Si el reprocesamiento no se puede realizar durante la hora siguiente al uso, sumerja el dispositivo en una solución enzimática

de pH neutro (por ejemplo, ENZOL) o pulverícelo con un aerosol enzimático de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante hasta que se pueda realizar el reprocesamiento.

LIMPIEZA PARA PAÍSES FUERA DE LA UE

Advertencia: No utilice productos de limpieza basados en disolventes.

Nota: No es necesario realizar una desinfección puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

[3]Niveles de endotoxinas inferiores a 10 UE/ml y niveles microbianos del agua inferiores a 10 UFC/ml.

[4]Se puede utilizar neodisher SeptoActive o un producto equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del desinfectante. Para neodisher SeptoActive, utilice 20 g/L (2,0 %). El rango de pH aproximado es 7,6 – 7,9.

[5]Niveles de endotoxinas inferiores a 10 UE/mL y niveles microbianos del agua inferiores a 10 UFC/mL.

Limpieza automática

Pretratamiento para limpieza automática

1. Sumerja los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).

Nota: Preste atención a las zonas en las que se pueda haber incrustado la suciedad o a las que no se llegue fácilmente durante el proceso de limpieza.

3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos o hasta que se elimine cualquier resto de la solución de limpieza.
4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.
5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Deje que los dispositivos se sequen.
7. Coloque el dispositivo en una bandeja para instrumental perforada que sea adecuada para utilizarse en el lavador-desinfectador. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de forma que quede protegido de un movimiento no deseado o de posibles daños mecánicos durante los ciclos automáticos.

Advertencia: No limpie en la bandeja para accesorios. Coloque la bandeja para instrumental perforada con el dispositivo en el lavador-desinfectador.

Lavador automático

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica™ de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso de limpieza automática. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve a cabo de acuerdo con un método validado.

Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar. El método de limpieza puede ser manual o automático, de acuerdo con estas instrucciones de uso o un método validado equivalente.

1. Ponga los dispositivos en un lavador automático (por ejemplo, el lavador/desinfectador HAMO™ LS-1000 o un lavador/desinfectador que cumpla la norma ISO 15883-1). Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.

Precaución: No emplee lubricante para instrumental en los dispositivos.

Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	agua corriente	Detergente enzimático ultraconcentrado Prolystica
Lavado	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	agua corriente	Limpiador neutro ultraconcentrado Prolystica
Enjuagado	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	agua corriente	no procede
Secado	15:00	70 °C-80 °C (158 °F - 176 °F)	no procede	no procede

2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad y humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.

3. Si es necesario, seque los dispositivos con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual:

1. Sumerja los dispositivos en un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL™) diluido en agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante durante al menos 5 minutos.

2. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).

3. Enjuague los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 1 minuto.

4. Séquelos con un paño seco y sin pelusas.

5. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si existe humedad, utilice un paño sin pelusas para el secado.

ESTERILIZACIÓN Y REESTERILIZACIÓN PARA TODAS LAS ZONAS GEOGRÁFICAS

• Se puede utilizar un material de envasado estándar (por ejemplo, un envoltorio para esterilización) que cumpla los requisitos de la norma ISO 11607-1. Utilice un material de envasado estándar para envolver doblemente el instrumento. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente espacioso como para contener el instrumento sin que sufran los cierres. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.

• Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador. Consulte las instrucciones de uso del equipo esterilizador. Los parámetros siguientes se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10^-6 de conformidad con los requisitos de la norma ISO 17665-1. Según esta validación, aquellos usuarios que lleven a cabo los procesos de esterilización también deben seguir el proceso que recomienda la norma ISO 17665-1.

• Compruebe que los dispositivos no presenten fisuras ni deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran signos de fisuras o deterioro.

• Utilice una fuente de agua que cumpla las especificaciones del fabricante del equipo respecto a la calidad del vapor, de conformidad con la norma EN 285.

Esterilización mediante vapor

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y su territorio: algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar con parámetros que reduzcan al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Esta recomendación es especialmente importante para los instrumentos quirúrgicos que pudieran entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 3. Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Tipo de ciclo	**Desplazamiento por gravedad[b]**	**Prevacío (eliminación dinámica de aire)**	**Prevacío eliminación Dinámica de aire) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob[c]**
Tiempo de exposición	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tiempo de secado[a]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

[a]Los tiempos de secado mínimos se han validado mediante esterilizadores con función 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.

[b]No utilice el desplazamiento por gravedad dentro de la UE.

[c]Medtronic recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechoso o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Los documentos *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Memorando técnico de salud de 2010 del NSH Estates, partes 4 y 6: apéndice 2, Elementos contaminados con agentes de EET) y *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Directrices de control de infecciones de la OMS para encefalopatías espongiformes transmisibles) hacen referencia a un ciclo de descontaminación para EET en un autoclave de vapor a una temperatura de entre 134 °C y 137 °C (entre 273 °F y 279 °F) durante un solo ciclo de 18 minutos o varios ciclos que sumen un tiempo total de 18 minutos (por ejemplo, seis ciclos de 3 minutos).

Limitaciones relativas a la reutilización

• El dispositivo está diseñado para almacenarse indefinidamente. El material y la construcción de estos dispositivos son adecuados para soportar múltiples ciclos de esterilización sin afectar a la seguridad de uso ni a la funcionalidad.

• El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo o por los daños ocasionados por el uso normal.

• Consulte la *Sección 6.6.1* para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

EXAMEN

EXAMEN – Los dispositivos siempre se deben examinar antes y después de limpiarlos y antes de utilizarlos. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual de las superficies de trabajo. No utilice ni procese instrumentos o accesorios dañados o que no funcionen.

Inspección visual – Asegúrese de que se cumplan las condiciones siguientes:

• No hay grietas, deformación, corrosión ni distorsión en ninguna pieza del dispositivo.

• Pueden leerse todas las marcas del dispositivo, incluidos el nombre del dispositivo y el tamaño.

• No falta ninguna pieza y ninguna está dañada ni deteriorada.

Si el dispositivo pasa la inspección visual que se describe en las instrucciones de uso, es de esperar que el instrumento funcione según lo previsto.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-96174919-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78909

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.02 09:32:54 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.02 09:32:54 -03:00