DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

Página 1 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Medtronic

REF	**REFERENCIA**
LOT	**LOTE**
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
STERILE R	**PRODUCTO ESTÉRIL** **La esterilidad se asegura si el empaque no está averiado**
	NO REUTILIZAR.
www.medtronic.com/manuals Consult Instructions For Use	**CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO.**
	FABRICANTE.
MR	**COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA**
NON STERILE	**NO ESTERIL**

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Página 2 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESCRIPCIÓN

El sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ consta de placas, tornillos óseos y cajas intersomáticas. Las placas y los tornillos óseos del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ están disponibles en una amplia gama de tamaños para la fijación anterior con tornillos y la estabilización durante el proceso de consolidación normal tras la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. La fijación se logra por medio de tornillos óseos insertados en el cuerpo vertebral de la columna lumbar mediante un abordaje anterior u oblicuo. Las placas y los tornillos óseos del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ son de aleación de titanio y se suministran estériles. Las cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™, disponibles en varias anchuras, alturas y lordosis, pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales lumbares para proporcionar soporte y corrección durante intervenciones quirúrgicas de artrodesis intersomática lumbar. Los implantes pueden rellenarse con autoinjerto óseo debido a su geometría hueca y deben utilizarse con fijación complementaria. Las cajas son de poliéteréter-cetona (PEEK) y aleación de titanio de calidad médica con marcadores de tantalio, y se suministran estériles. El titanio de calidad médica y el PEEK de calidad médica se pueden utilizar juntos. No deben usarse nunca implantes de titanio o de aleación de titanio con acero inoxidable en la misma estructura (constructo). No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

INDICACIONES

Las placas y los tornillos óseos del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ están indicados como dispositivo de fijación complementaria para la columna lumbosacra, de tipo anterior por debajo de la bifurcación (L5-S1) de las estructuras vasculares o de tipo anterior oblicua por encima de la bifurcación (L1-L5) de las estructuras vasculares. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. Las placas y los tornillos óseos están indicados para utilizarse en la estabilización provisional de la columna lumbar anterior durante el desarrollo de artrodesis vertebrales en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis o 6) artrodesis previas fallidas. Las cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ están indicadas para artrodesis intersomática en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos entre L2 y S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis hasta grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses. Las cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ también deben utilizarse con autoinjerto óseo. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos. Estos dispositivos han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado. Las cajas intersomáticas con una lordosis igual o superior a 18º deben utilizarse al menos con una fijación complementaria anterior.
Cuando se utilizan juntos, los componentes del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ únicamente pueden utilizarse para tratar a pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos entre L2 y S1. Estos

Página 3 de 19
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis hasta grado 1 en los niveles afectados.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ no está indicado para implantación quirúrgica posterior.
Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:
▪ Cualquier caso en el que se requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
▪ Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
▪ Cualquier problema médico o quirúrgico que excluiría un posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como presencia de tumores o 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.
▪ Pacientes con una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o con una densidad o calidad ósea insuficientes, así como aquellos con una definición anatómica insuficiente.
▪ Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
▪ Aquellos casos en los que no se necesite un injerto óseo y artrodesis, o en los que la consolidación de la fractura no sea necesaria.
▪ Cualquier caso en el que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
▪ Fiebre o leucocitosis.
▪ Para la caja intersomática, pacientes con problemas conocidos de friabilidad o calcificación ósea hereditarios o adquiridos.
▪ Para la caja intersomática, artrodesis previa en el nivel que se debe tratar.
▪ Infección local en la zona quirúrgica y/o signos de inflamación local.
▪ Enfermedad mental.
▪ Obesidad mórbida.
▪ Embarazo.
▪ Espondilolistesis que no se puede reducir a grado 1.
▪ Alergia o intolerancia a los materiales de los componentes sospechada o documentada.
▪ Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, como tampoco en caso de que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.

NOTA IMPORTANTE: Este dispositivo está indicado únicamente para artrodesis intersomática lumbar anterior/oblicua.

Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes se consideran posibles factores en contra del uso de este dispositivo:
▪ Reabsorción ósea intensa.
▪ Osteomalacia.
▪ Osteoporosis intensa.

ADVERTENCIA: Este dispositivo de placa no está aprobado para la fijación con tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados. Las placas y los tornillos óseos del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ son implantesexclusivamente provisionales que se utilizan para corregir y estabilizar la columna. Este sistema también está indicado para

Página 4 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

reforzar el proceso de una artrodesis vertebral proporcionando estabilidad provisional. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El procedimiento de artrodesis vertebral en el que se utilice el sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ debe incluir un injerto óseo. El uso de un dispositivo de placa sin material de injerto óseo puede no resultar satisfactorio. El uso de las cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ en procedimientos de artrodesis intersomática lumbar sin autoinjerto óseo puede no resultar 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 quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas del implante, y la reducción correcta, son aspectos importantes que hay que tener en cuenta para el éxito de la intervención. Los resultados clínicos de pacientes a los que se ha practicado cirugía de columna previamente en los niveles que se van a tratar pueden ser diferentes de aquellos a los que no se ha intervenido con anterioridad. Este sistema no debe utilizarse en ningún caso no descrito en las indicaciones. Nunca reutilice un dispositivo de fijación interna bajo ninguna circunstancia. Incluso cuando un dispositivo extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen una ruptura temprana. La estabilidad de la instrumentación se verá reducida si la rosca está dañada. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. 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 mala calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.
No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar en ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan envasado esterilizados tampoco se deben reesterilizar en ningún caso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
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.
En función de los resultados de la prueba de fatiga, cuando el médico/cirujano utilice las cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otras afecciones que pueda presentar, etc., factores todos ellos que pueden influir en el rendimiento de este sistema.

ADVERTENCIAS PARA LOS INSTRUMENTOS

▪ No implante los instrumentos.

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

▪El mantenimiento y la manipulación incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos o accesorios para el propósito previsto y pueden suponer un peligro para los pacientes, el personal de quirófano o el personal encargado del procesamiento del instrumental.

▪Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones a los pacientes debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. La rotura de un instrumento o implante en estas circunstancias podría resultar muy peligrosa. Las características físicas necesarias para muchos instrumentos no permiten

Página 5 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

su fabricación a partir de materiales implantables. Si fragmentos rotos de instrumentos permanecen en el cuerpo de un paciente, podría tener consecuencias alérgicas o infecciosas.
▪ Los cirujanos deben tener extremo cuidado al trabajar cerca de vasos, nervios u órganos vitales. Además, no debe usarse una fuerza excesiva al colocar los instrumentos o los implantes, ya que podrían causarse lesiones a los pacientes.
▪El correcto manejo de los accesorios es sumamente importante. No modifique los accesorios. No melle ni doble los accesorios. Las muescas, arañazos, desgaste u otros daños en los accesorios que se produzcan durante una cirugía pueden contribuir a su rotura.
▪ La esterilización con vapor para uso inmediato solamente está indicada para instrumentos individuales y debe considerarse únicamente en situaciones clínicas urgentes y cuando esté aprobado por las políticas locales.

MEDIDAS PREVENTIVAS

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sometidos a tensiones reiteradas durante su uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se extreme la precaución en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material, con la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo cual podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

▪ Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
▪ Deberán evitarse las afecciones y/o 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.
▪ Hay disponible a petición información adicional sobre el uso de este sistema.
▪ 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. No deben utilizarse juntos distintos tipos de metales.
▪ El tipo de constructo ensamblado debe determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. En el momento de la intervención se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
▪ Estos dispositivos se suministran estériles. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

▪ Deberán seguirse con atención las instrucciones proporcionadas en cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.

Página 6 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

▪ Las placas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ no están diseñadas para ser conformadas.
▪ En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
▪ Deberá evitarse que las superficies del implante sufran arañazos o muescas, ya que esto reduciría la resistencia funcional del constructo.
▪ 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.
▪ Deberá utilizarse un autoinjerto de hueso en todos los procedimientos de artrodesis intersomática lumbar para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación. El material del injerto debe colocarse en la zona de artrodesis y extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que se fusionen.
▪ No se debe usar cemento óseo, ya 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, todos los tornillos óseos deben estar sujetos a la placa. Vuelva a verificar el apriete de todos los tornillos para asegurarse de que ninguno se haya aflojado al apretar los demás. Cierre la tapa antidesplazamiento sobre las cabezas de los tornillos. De no hacerlo, los tornillos podrían aflojarse. Precaución: Un apriete excesivo de las roscas puede hacer que estas dañen el hueso y se reduzca la fijación.

POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.
▪ Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente realiza una actividad intensa, o si está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar muletas u otros dispositivos para apoyar su peso. 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 quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el constructo del dispositivo. 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. Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
▪ Se debe explicar a los pacientes que no podrán doblar la zona de artrodesis vertebral y se les debe enseñar cómo compensar esta 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 con el tiempo 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 y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s)

Página 7 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

inmediatamente antes de que se produzca una lesión 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.
▪ Las placas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ 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 haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y deberán retirarse. En la mayoría de los pacientes está indicada su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas 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 postoperatorio; (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; y (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (*stress shielding*).
▪ Aunque será el cirujano quien tome la decisión final sobre la retirada del implante, la Asociación de Fabricantes de Dispositivos Quirúrgicos Ortopédicos (Orthopedic Surgical Manufacturers Association) recomienda que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea se retiren una vez cumplida su función de ayuda a la consolidación, especialmente en pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tener en cuenta el riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante deberá ir seguida de un control postoperatorio adecuado para evitar fracturas.
▪ Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EXAMEN
Es necesario examinar siempre los instrumentos antes y después de su limpieza y antes de la intervención quirúrgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsión, el estado de limpieza de los orificios de localización o canulaciones y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, así como la comprobación de que no falte ningún componente. Nunca utilice instrumentos o accesorios que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que presenten otro tipo de funcionamiento incorrecto. Es necesario examinar los accesorios antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe asegurar que los accesorios estén completos. No procese accesorios dañados.

INSPECCIÓN VISUAL
Examine visualmente todos los envases con barrera estéril antes del uso. Si la barrera estéril está dañada o la integridad está en peligro, no utilice el producto. Póngase en contacto con Medtronic si desea información sobre devoluciones.
Examine visualmente el dispositivo antes de utilizarlo. Si el dispositivo está dañado, no utilice el producto.
Póngase en contacto con Medtronic si desea información sobre devoluciones.

Para los instrumentales compruebe lo siguiente:
▪ Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
▪ No hay grietas, deformación o distorsión.
▪ No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
▪No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si los hay, limpie el dispositivo conforme a las instrucciones de la sección PROCESAMIENTO.

Página 8 de 19
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

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

PROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES PARA INSTRUMENTALES

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

▪ Impide la transferencia de materia orgánica de un paciente a otro.
▪ Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El procesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial. En el procesamiento, a continuación, tiene lugar la esterilización, cuya finalidad es destruir los microorganismos para reducir la probabilidad de su transmisión y la posibilidad de infecciones. Para garantizar un procesamiento aceptable, no debe producirse ninguna demora entre los pasos indicados en este documento. Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento. Los accesorios pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y con una lavadora-

Página 9 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

desinfectadora automática (limpieza enzimática) descritos en este documento. El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de procesamiento sean más estrictos que los especificados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre
Todo el personal del hospital debe observar las medidas preventivas universales para la manipulación de estos instrumentos según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposición profesional a patógenos transmitidos por la sangre.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, agentes de limpieza enzimáticos (pH ≥7,0 – ≤8,0), agentes de limpieza alcalinos (pH ≥8,0 – ≤12,2), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No se deben usar agentes de limpieza alcalinos fuertes (pH >12,2). Nota: Los limpiadores alcalinos pueden requerir su neutralización después de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralización y siga las instrucciones del fabricante para dicho proceso. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos. Accesorios: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH ≥7,0 – ≤8,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No utilice agentes de limpieza alcalinos porque pueden provocar daños significativos e inutilizar los accesorios. No deben utilizarse las siguientes soluciones o herramientas en los instrumentos o accesorios:
▪ Solución salina.
▪ Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído). ▪ Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros y solución de Ringer.
▪ Cepillos metálicos y estropajos.

Agua para limpieza y enjuague
Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depósitos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración, ósmosis inversa, desionización o un proceso equivalente. Debe evitarse el uso de agua dura.

Uso de lubricantes a base de vaselina líquida (parafina líquida) o de silicona
No deben utilizarse lubricantes a base de aceite mineral o silicona, ya que es posible que estos no puedan eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos tipos de lubricantes pueden recubrir los microorganismos, impedir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

Advertencias y medidas preventivas relativas al procesamiento
▪ No permita que se sequen los instrumentos o accesorios sucios después de usarlos y antes de limpiarlos. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se deja secar la sangre o soluciones sanguinolentas en los instrumentos o accesorios.
▪ Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de procesamiento antes de volver a utilizarlos.
▪ No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los accesorios para limpieza en una lavadoradesinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse por separado de los accesorios.
▪Los accesorios solamente pueden limpiarse con agentes de limpieza enzimáticos (neutros).

Página 10 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

▪Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o accesorios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las medidas preventivas universales. Debe tenerse precaución al manipular instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes.
▪ Deben utilizarse PPE (equipos de protección personal) adecuados al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Los equipos de protección personal incluyen batas, mascarillas, gafas de seguridad, protectores faciales, guantes y calzas.
▪ No ponga instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
▪Deben evitarse las corrientes de aire frío procedentes de conductos de aire u otras corrientes de aire durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por un enfriamiento rápido.

Limitaciones en cuanto al procesamiento

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

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).	
Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	▪ Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. ▪ Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	▪ Elimine la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).	
	▪ Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. ▪ Si los instrumentos no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. ▪ Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.
Almacenamiento y transporte	▪ Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al procesamiento adicional. ▪ Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.
Preparación para la limpieza	▪ Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y remontaje. ▪ Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o agua tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. ▪ Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en las Tablas 1 y 2.

Página 11 de 19
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Limpieza automática: agente de limpieza enzimático o alcalino	Nota: Los usuarios de Alemania deben seguir el método de limpieza alcalina automático de la Tabla 2. **1.** Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua corriente (fría) a una temperatura <43 °C (110 °F) durante un tiempo de entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el instrumento (si procede). **2.** Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático[1] (descrito después de la Tabla 1) o un agente de limpieza alcalino[2] (descrito después de la Tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. **3.** Introduzca los instrumentos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonicación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total mínimo de ultrasonicación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con el agente de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con el agente de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque ultrasónico. **4.** Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora automática y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las Tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las Tablas 1 o 2. **5.** Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto.

Tabla 1: Agente de limpieza enzimático (pH ≥7,0 – ≤8,0)

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil[3]	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2–0,8 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede

Página 12 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tabla 1: Agente de limpieza enzimático (pH ≥7,0 – ≤8,0) (continuación)

Ciclo	Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Lavado con detergente[4] (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

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

Tabla 2: Agente de limpieza alcalino (pH ≥8,0 – ≤12,2)

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

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

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

Desinfección: térmica	▪ Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a ≥ 90 °C (194 °F) durante un tiempo de entre 5 y 10 minutos. ▪ No se requieren soluciones ni productos químicos desinfectantes debido a que el proceso de descontaminación incluye un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. ▪ La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.
Secado: lavadora/desinfectadora automática	▪ Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. ▪ Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o aire forzado (para uso médico), o en un horno de calor seco a ≥118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. ▪ Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. ▪ Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.
Secado: manual	▪ Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, aire forzado (para uso médico) o un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. ▪ Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.

Página 13 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos (Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).	
Inspección y montaje	▪ Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. ▪ Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN. ▪ Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.
Envasado	▪ Debe utilizarse una sola capa de envoltorio de esterilización quirúrgico no tejido de polipropileno Spunbond Meltblown Spunbond [SMS] que cumpla la norma ISO 11607-1 o equivalente. ▪ Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. Envuelva los instrumentos de conformidad con los procedimientos locales respecto a técnicas de envoltorio indicadas en el documento guía ANSI/AAMI ST79 o ISO/TS 16775. ▪ Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. ▪ Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)	
Puesta en servicio de accesorios nuevos	▪ Los accesorios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. ▪ Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	▪ Elimine la suciedad visible de los accesorios usando paños sin pelusa. ▪ Los accesorios deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después del uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	▪ Si los accesorios no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. ▪ Use agua de grifo ablandada en los accesorios sucios, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. ▪ Transporte inmediatamente los accesorios a una zona de trabajo destinada al procesamiento adicional.
Preparación para la limpieza	▪ Los accesorios deben limpiarse por separado y no encajarse unos dentro de otros. Las tapas de los accesorios deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. ▪ Los accesorios pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para accesorios) descritos en este documento.

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

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

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil[5]	Lavado	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	4:00	0,2–0,8 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente[6] (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L

Página 14 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tabla 3: Limpiador enzimático (neutro) (pH ≥7,0 – ≤8,0) (continuación)

Ciclo	Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Enjuague	71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

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

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

Limpieza manual: enzimática	**1.** Limpie manualmente los accesorios si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. **2.** Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo fría <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo. **3.** Friegue el dispositivo empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione los dispositivos, si procede. **4.** Friegue hasta que haya desaparecido la suciedad visible. **5.** Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático[7] siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante. Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza. **6.** Extraiga los dispositivos del agente de limpieza enzimático y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. **7.** Con agua del grifo, prepare un segundo agente de limpieza enzimático siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. **8.** Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonicación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total mínimo de ultrasonicación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con el agente de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque ultrasónico. **9.** Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. **10.** Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. **11.** Inspeccione detenidamente los dispositivos, incluidas las luces y cavidades, para comprobar que se haya eliminado la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner[7] (1–4 mL/L).
Secado	Lavadora/desinfectadora automática ▪ Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.

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

	▪ Si se observa humedad en los accesorios, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, o aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. Manual Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.
Inspección y recarga	▪ Inspeccione minuciosamente los accesorios en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN. ▪ Si los accesorios o módulos están dañados, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. ▪ Cargue los accesorios con sus dispositivos correspondientes. ▪ Continúe con el apartado Esterilización.

Página 15 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios	
Esterilización	**1.** Envase los instrumentos individuales o los accesorios específicos que contengan instrumentos con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica no tejidos y resistentes a la humedad . **2.** Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de sellado en su interior o en su superficie antes de introducirlo en el esterilizador. **3.** Introduzca los instrumentos y accesorios en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. **4.** Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4.

Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización

Ciclo	Valor de temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo[8]
Eliminación dinámica de aire (UE/Reino Unido)	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire (UE)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire (Alemania)	134 °C (273 °F)	5 minutos	30 minutos

[8]Los tiempos de secado mínimos 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.

Pueden existir diferencias en el tamaño de la cámara y en la carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización de la Tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales de mayor tamaño. Debido al gran número de variables implicadas en la esterilización, los centros sanitarios deben calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.

Nota: El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las partículas sólidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminación.

Precaución: Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Medtronic no recomienda ni respalda la esterilización con vapor para uso inmediato de instrumentos y accesorios.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN tanto para instrumentos como para accesorios	
Información adicional	Los equipos de limpieza, desinfección, esterilización y secado deben cumplir las normas ISO 17664, ISO 15883 e ISO 17665. Los materiales de envasado deben cumplir la norma ISO 11607. Los instrumentos y accesorios deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic. Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.

La información sobre limpieza y esterilización proporcionada cumple las normas AAMI TIR12, AAMI TIR30, EN 285, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. Las instrucciones sobre procesamiento proporcionadas en este documento se han validado como capaces de preparar instrumentos para su reutilización. La validación de la esterilización demostró un nivel de garantía de esterilidad de 10-6. Los parámetros de esterilización se realizaron con accesorios. La validación de la esterilización se realizó con una cámara vacía. En las actividades de validación se utilizó una configuración de bandeja perforada correspondiente al “peor caso posible”, con doble envoltorio. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de procesamiento a fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. La desviación por parte de la persona encargada del procesamiento respecto

Página 16 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones específicas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de procesamiento adecuados para los dispositivos médicos reutilizables empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del agente de limpieza.

SEGURIDAD EN RELACIÓN CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado su calentamiento, su desplazamiento ni la generación de artefactos de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™ en el entorno de la resonancia magnética. La exploración por resonancia magnética de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

▪ Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas probablemente por el efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
▪ Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona intervenida de la columna.
▪ Cambio del estado mental.
▪ Muerte.
▪ Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
▪ Desensamblaje, curvatura o rotura de alguno o de todos los componentes.
▪ Desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
▪ Desgarros durales, pseudomeningocele, fístula, derrame persistente de LCR y/o meningitis.
▪ Aflojamiento temprano o tardío de los componentes y desplazamiento del implante.
▪ Para la caja intersomática, síndrome de cola de caballo.
▪ Para el dispositivo de placa, atelectasia, íleo, gastritis.
▪ Para el dispositivo de placa, disfagia.
▪ Para el dispositivo de placa, presión sobre la piel de los componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante, que puede dar lugar a penetración, irritación y/o dolor en la piel.
▪ Para el dispositivo de placa, bursitis.
▪ Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos y productos de corrosión, incluidas metalosis,
coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias..
▪ Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro, penetración o retropulsión de cualquier hueso de la columna vertebral, del autoinjerto o de la zona de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
▪ Complicaciones gastrointestinales.
▪ Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de cicatrización de la herida.
▪ Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus, sangrado profuso, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños en los vasos sanguíneos o trastornos del sistema cardiovascular.

Página 17 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

▪ Hernia del núcleo pulposo y/o retropulsión del injerto.
▪ Trastornos del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluidos esterilidad y pérdida de las relaciones sexuales.
▪ Infección.
▪ Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
▪ Pérdida de la función neurológica, que incluye parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y desarrollo o persistencia de dolor, entumecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y espasmos.
▪ Pérdida de movilidad o función vertebral e incapacidad para realizar actividades cotidianas.
▪ Interferencia con estudios de diagnóstico por imagen radiográficos, de TC y/o de RM debido a la presencia de los implantes.
▪ Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia bilateral, hiporreflexia, aracnoiditis y/o pérdida de masa muscular.
▪ Falta de consolidación (o pseudoartrosis), retraso de consolidación y consolidación viciosa.
▪ Pérdida de la corrección, la altura o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
▪ Formación de cicatrices que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios o dolor.
▪ Hundimiento del dispositivo de caja intersomática en el cuerpo o cuerpos vertebrales.
▪ Daño tisular o nervioso, irritación y/o dolor causado por la colocación y la posición incorrectas de los implantes o instrumentos.
▪ Necrosis o dehiscencia de la herida.
Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos se suministran estériles. Los envases de todos los implantes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

Los instrumentos pueden enviarse en envases individuales o en accesorios. Los envases individuales, accesorios y dispositivos médicos contenidos en ellos deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los accesorios y los dispositivos médicos que contienen estén completos y no presenten signos de daños antes de su uso. Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN. Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.

Para los instrumentos y accesorios no estériles, almacénelos en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente. Los instrumentos y accesorios no estériles se pueden reutilizar y no tienen una vida útil especificada. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte la sección Limitaciones en cuanto al procesamiento para obtener más información. Para los instrumentos y accesorios esterilizados, asegúrese de que los instrumentos y accesorios estén secos antes de almacenarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos y accesorios esterilizados depende del envoltorio de esterilización comercializado legalmente. El centro sanitario debe establecer una vida útil para el instrumental esterilizado basada en el tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y en las recomendaciones del fabricante de envoltorios de esterilización.

Página 18 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran estériles. Nunca esterilice en autoclave ni intente reesterilizar mediante cualquier otro método o reutilizar los implantes del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua DIVERGENCE-L™.

VIDA ÚTIL DE INSTRUMENTOS

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o esté descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a 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 (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

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.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

Página 19 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-136411278-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Diciembre de 2025

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.12.10 11:38:43 -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: 2025.12.10 11:38:44 -03:00