

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

ANDREA ROSARIO GUEZ
Directora Técnica
M.N. 152415 - VEP: 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

Fabricado por

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 East Deere Ave., Santa Ana, CA 92795, Estados Unidos y/o

Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California,
22210, México

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

Anillo para anuloplastia y accesorios

Anillo

Modelo: según corresponda

	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de serie
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatibilidad condicionada con la RM
	Mantener seco
	Mantener alejado del calor

	Esterilizado mediante vapor
	Apirógeno
	Tamaño
	Cantidad
	Abrir aquí
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fabricado en
	Modelo

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-521

Fabricado por

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92795, Estados Unidos y/o

Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California,
22210, México

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

Anillo para anuloplastia y accesorios

Accesorios

Modelos: 7680S

Serie:

Lote:

Fecha de fabricación:

Producto no estéril (Se recomienda esterilizar por vapor) Contenido: Un juego de
medidores (una unidad de cada tamaño).

Uso exclusivo con el Anillo para anuloplastia PM-1842-521 Profile 3D

Descripción de símbolos:

	No estéril
	Número de lote
	Cantidad
	Número de catálogo

	Atención, consulte las Instrucciones de Uso
	Fabricante
	Contenido

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-521

ANDREA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 - NCP-17090
RUBEN MONTEALEGRO LEGAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 15045 - M.P. 17000
Registro Médico Especial
MEDICAL CLINIC AMERICA INC

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Anillo para anuloplastia y accesorios

Medtronic

Anillo

	Número de catálogo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatibilidad condicionada con la RM
	Mantener seco
	Mantener alejado del calor
	Esterilizado mediante vapor
	Apirógeno
	Tamaño
	Cantidad
	Abrir aquí
	Fabricante
	Fabricado en
	Modelo

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El anillo para anuloplastia Profile 3D, Modelo 680R, consta de un núcleo de titanio sobremoldeado con silicona y cubierto con tejido de poliéster. El anillo debe implantarse en la posición mitral. El anillo está marcado en tres puntos mediante suturas de color. Dos marcadores corresponden a los trígonos de la válvula mitral. Un marcador identifica el punto medio del anillo. El diámetro interior del anillo en su punto de máxima anchura determina el tamaño del anillo. El núcleo de titanio permite la visualización radiográfica del anillo.

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

INDICACIONES

Reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

CONTRAINDICACIONES

- Válvulas intensamente calcificadas
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Endocarditis bacteriana activa

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Anillos

- 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.
- Determine si una válvula cardíaca incompetente, estenótica o enferma se puede reparar o sustituir.
- No use este dispositivo sin la formación apropiada en reparación valvular, incluida la implantación de anillos.
- La determinación del tamaño correcto del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. La elección de un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula y dehiscencia o rotura del anillo. La elección de un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular o rotura del anillo.
- No aplique suturas en el tejido auricular. Las suturas en el tejido auricular podrían afectar al sistema de conducción cardíaco.
- El anillo debe fijarse al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del anillo.
- 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 anillo. Los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.

- No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía del anillo valvular. El cambio de forma puede causar la rotura del anillo, insuficiencia valvular o estenosis.
- No comprima el anillo con instrumentos afilados. La compresión del anillo puede dañar la superficie del refuerzo y causar la rotura del anillo o insuficiencia mitral.
- Utilice ecocardiografía intraoperatoria o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación de la válvula. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la insuficiencia valvular y el movimiento hacia delante en sístole.
- Use los tratamientos anticoagulantes actuales.
- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente cuando se utilice tratamiento anticoagulante postoperatorio.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa podría resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- Los pacientes que presenten fibrilación auricular pueden continuar con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.
- El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea podría causar la rotura del anillo, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia tricuspídea o dehiscencia del anillo.
- Para la colocación exacta y la fijación segura del anillo para anuloplastia se requiere una accesibilidad quirúrgica adecuada junto con la visualización completa de todo el anillo valvular y las estructuras inmediatamente adyacentes. La visualización puede realizarse con un instrumento endoscópico.
- Si se observa dehiscencia del anillo, podría ser beneficioso usar un anillo menos rígido.

Medidores

- Los medidores se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los médicos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Anillos

No utilice agujas de borde cortante. Pueden producirse daños en el anillo para anuloplastia que den lugar a dehiscencia o rotura del anillo o a insuficiencia mitral.

Medidores

- Los medidores de polisulfona deben limpiarse exclusivamente con jabones hidrosolubles de tipo surfactante o detergentes suaves, ya que algunos productos de limpieza a base de disolventes (como la acetona o el tolueno) pueden provocar un deterioro prematuro del plástico.
- Examine minuciosamente todos los medidores antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, la manipulación o la utilización general. No utilice ningún medidor que muestre señales claras de desgaste o cualquier otro daño.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se han notificado algunos efectos adversos con la utilización de anillos para anuloplastia. Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- Lesión en las arterias coronarias
- Lesión en el seno coronario
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- Perforación de las valvas
- Gasto cardíaco bajo
- Dehiscencia del anillo
- Rotura del anillo
- Estenosis
- Movimiento hacia delante en sístole y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Tromboembolia
- Trombosis
- Insuficiencia no corregida o recurrente

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.

Utilice los métodos de implantación descritos en estas instrucciones de uso para evitar o minimizar la aparición de estos efectos adversos. Asegúrese de que el médico tiene la formación y la experiencia apropiadas en reparación valvular.

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 está validada para permanecer inalterable hasta la fecha "No utilizar después de" indicada en la caja de cartón, siempre que las bandejas no se hayan abierto ni estén dañadas

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Medición del tamaño

Seleccione el tamaño adecuado del anillo para ayudar a restablecer el correcto funcionamiento de la válvula. Utilice el juego de medidores Profile 3D, Modelo 7680S para elegir el tamaño adecuado del anillo para la reparación de la válvula mitra. El medidor reutilizable se suministra no estéril y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de cada utilización. Si desea obtener más información, consulte la sección "Información importante sobre los accesorios".

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Profile 3D. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado del anillo.

Válvula mitral

Para determinar el tamaño adecuado del anillo, deben medirse tanto la distancia entre los trígonos anulares como el área de la valva anterior.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares.
2. Extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado.

Nota: El medidor cuya separación entre las muescas se aproxime más a la distancia entre los trígonos y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño adecuado del anillo (Figura 2). Para medir el tamaño puede usarse cualquiera de los extremos del medidor.

En primer lugar, haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas coincida mejor con la distancia entre los trígonos (Figura 2) y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo que debe elegirse. Para la medición del tamaño puede utilizarse cualquiera de los extremos del medidor.

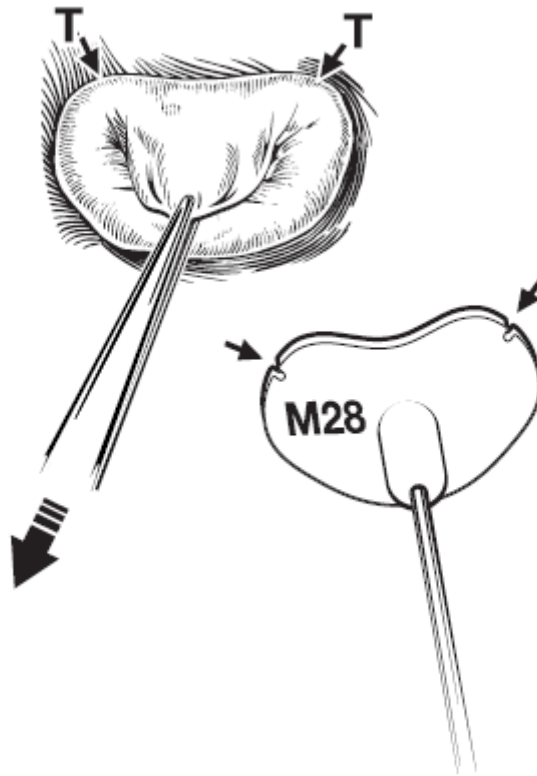


Figura 1

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN Y LA PREPARACIÓN

1. Abra la caja. Extraiga la documentación del producto y el formulario de registro del paciente.
2. Extraiga la bandeja de transferencia de doble asepsia que contiene el anillo montado en el soporte.
3. Inspeccione la bandeja externa. Si la bandeja externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bandeja interna no sea estéril.
4. Abra la bandeja externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bandeja interna al campo estéril.
5. Inspeccione la bandeja interna. El conjunto del anillo se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bandeja interna. Si la bandeja interna está dañada, no implante el anillo.
6. Abra la bandeja interna solo en el campo estéril.

IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto del anillo puede utilizarse con o sin el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, que se proporciona por separado.

1. El mango debe limpiarse y esterilizarse meticulosamente antes de cada uso.

2. Con la cara impresa del soporte hacia arriba, alinee y acople el mango estéril en la cavidad de encaje a presión del reborde (Figura 3). La parte delgada del mango es maleable para alinear el dispositivo con el anillo valvular.
3. Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie (Figura 4). Anote el número de serie 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 con el número de serie.

Advertencia: El mango se debe limpiar y esterilizar antes de su utilización.

Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 3). La parte delgada del mango es maleable, lo cual permite al cirujano alinear el dispositivo con el anillo valvular.

Nota: El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentran la cavidad de ajuste y el texto impreso.

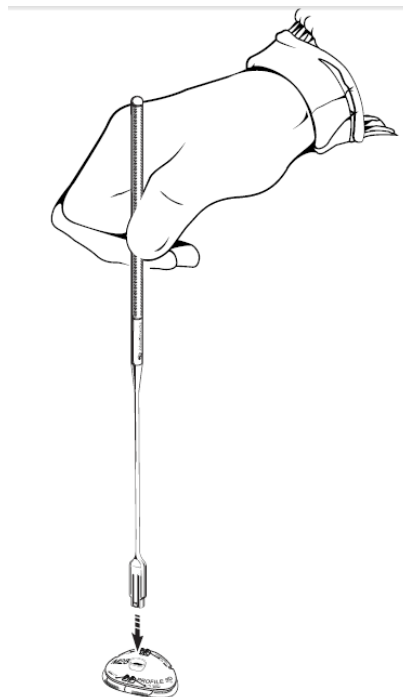


Figura 2

Retire la etiqueta de identificación con el número de serie (Figura 4) 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.

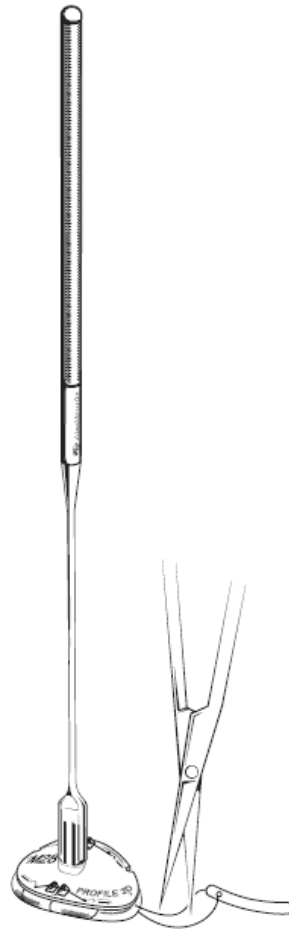


Figura 3

Realización de suturas mitrales

Precaución: El anillo para anuloplastia Profile 3D está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

1. Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm.
2. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (Figura 5). Realice un total de 10 a 14 suturas en el anillo valvular.

Realice en cada trígono suturas de aproximadamente 4 mm de anchura. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, en las secciones anterior y posterior del anillo mitral (Figura 5). Debe realizarse un total de aproximadamente 10 a 14 suturas en el anillo valvular.

ANDRÉS R. HIGUERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1.204.19 A.P. 1.7000
RUBEN SUAREZ
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

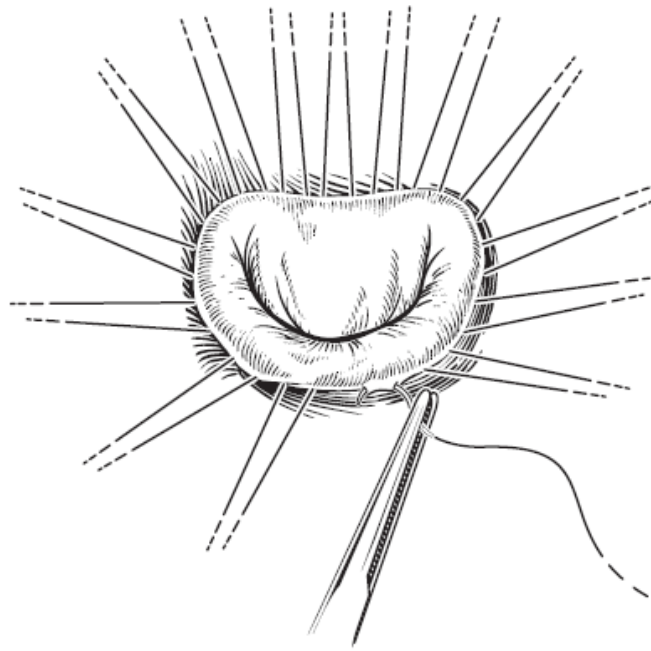


Figura 4

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

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

Realización de suturas en el anillo

1. Oriente el conjunto del anillo en relación con el anillo mitral (Figura 6).

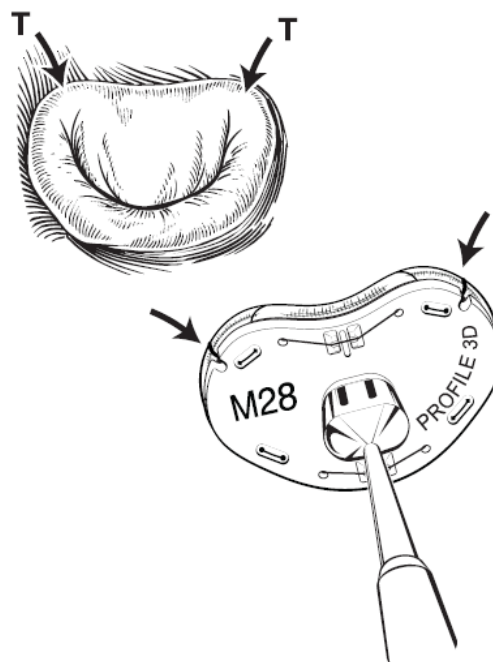


Figura 5

ANDREA RIVERA GUEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12645 A.P. 17090
REG. PROFESIONAL 15561
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2. Realice las suturas a través del anillo, con una separación aproximada de 2 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 7). Pase una sola sutura a través de cada marcador del anillo correspondiente al triángulo.

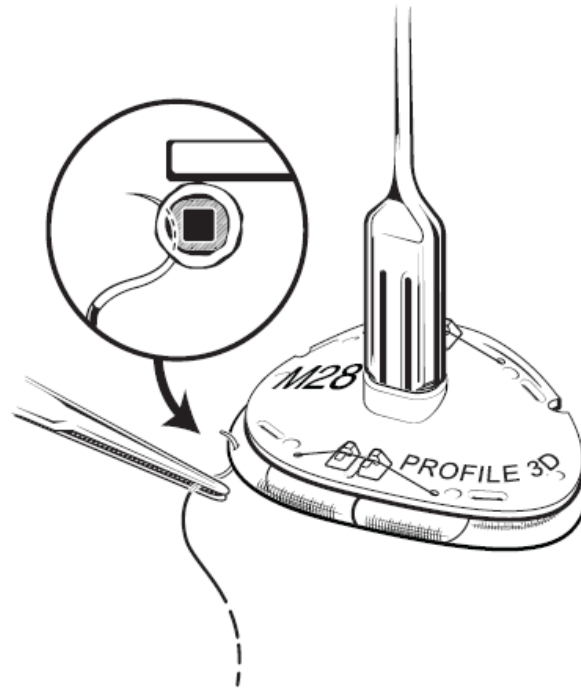


Figura 6

Retirada del soporte y del mango

1. Haga descender el anillo hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar las suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 8).
3. Retire el soporte desechable y el mango del anillo valvular (Figura 9). Deseche el soporte.

Advertencia:

- No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.
- Es necesario extraer el soporte del anillo en todas las circunstancias al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo sea correcto.

ANDREA RIVERA GUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12045 N.P. 17090
RUBEN GONZALEZ LEGUI
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

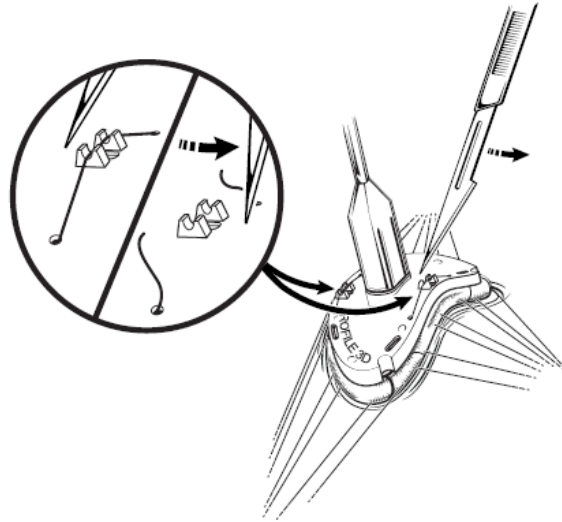


Figura 7

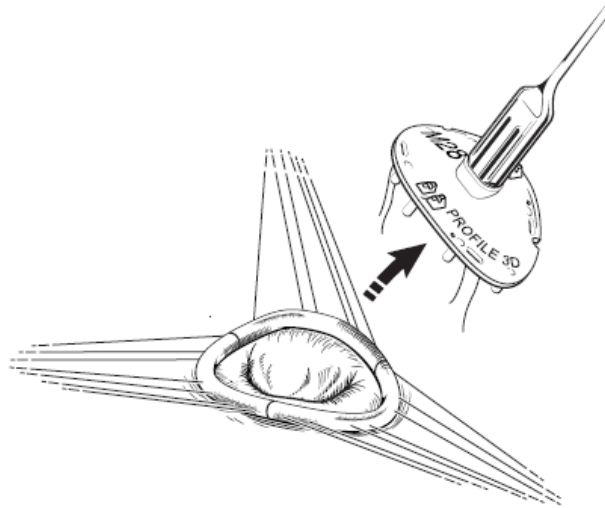


Figura 8

Nudos y comprobación

1. Ate todos los nudos alrededor del dispositivo de forma segura (Figuras 10a y 10b).
2. Corte la parte sobrante de todas las suturas y compruebe la competencia valvular después de retirar el soporte.

ANNEKE R. HERRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12045 AEP. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

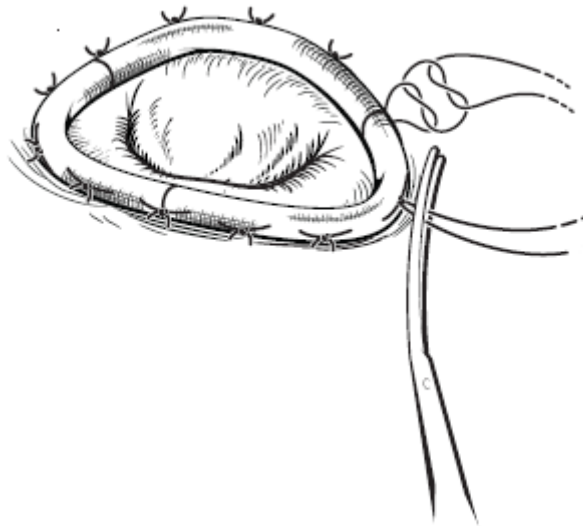


Figura 9a

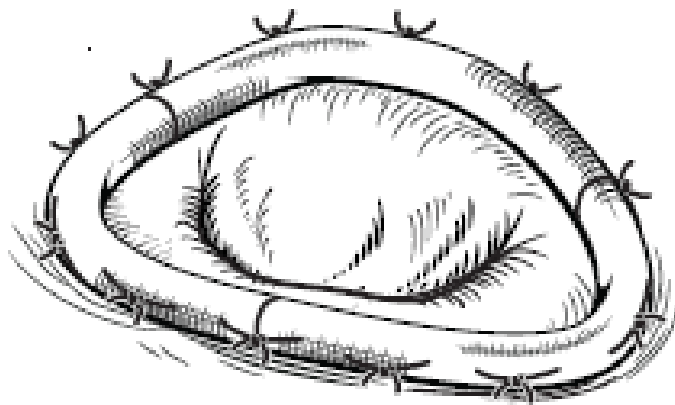


Figura 10b

Advertencia: Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

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 del anillo para anulooplastia en el tejido adyacente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los pacientes portadores de anillos para anuloplastía tiene un riesgo mayor de endocarditis por bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales). Aconseje a los pacientes en relación con el tratamiento antibiótico profiláctico. Recomiende a los pacientes

que lleven consigo la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic, en todo momento.

Presentación

Envasado

El anillo para anuloplastia Profile 3D está disponible en los siguientes tamaños para la posición mitral: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm y 40 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo para anuloplastia que consta del anillo y del soporte envasados en bandejas de transferencia estériles de doble asepsia (Figura 1). El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. El conjunto del anillo se mantendrá estéril siempre que las bandejas no se abran ni sufran daños. La superficie exterior de la bandeja externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

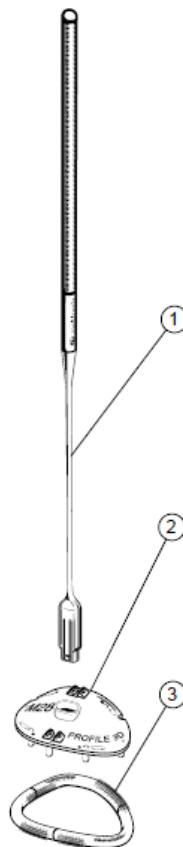


Figura 1

1. Mango
2. Soporte
3. Anillo

ANDELIA R. S. FIGUEROA
Directora Técnica
M.N. 1.6645 - A.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMÉRICA S.C.

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

Información posoperatoria

Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo para anuloplastia Profile 3D 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 de 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 para anuloplastia Profile 3D produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde el anillo para anuloplastia Profile 3D en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

ACCESORIOS

Para determinar el tamaño adecuado del anillo, utilice el juego de medidores Profile 3D, Modelo 7680S.

Si utiliza un mango, use solamente el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para acoplarlo a los medidores.

Precaución: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otro producto para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Profile 3D.

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

ESTERILIZACIÓN

Anillo

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

Accesorios

Ver sección "Información importante sobre los accesorios".

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ACCESORIOS

Procesamiento/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 de las acciones rutinarias 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: No utilice detergentes basados en acetona.

Limpieza

Advertencia: Limpie cuidadosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que los componentes no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria, puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual:

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

ANDREA R. FIGUEROA
Directora Técnica
M.N. 14643 - NLP 17000
Responsable de la Calidad
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2. Retire la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia 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.

Limpieza automática

Punto de utilización (un máximo de 2 horas)

1. Elimine la suciedad más aparente de los dispositivos enjuagándolos con agua corriente fría.
2. Ponga en remojo los dispositivos durante al menos un minuto en un detergente enzimático (p. ej. ENZOL) preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo en profundidad si es necesario.
4. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos.
5. Examine visualmente el dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Lleve los dispositivos al área de procesamiento.

Nota: Si es probable que el traslado se retrase, ponga los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) para evitar que se sequen.

Pretratamiento (para dispositivos con mucha suciedad)

1. Sumerja los dispositivos en un contenedor cubierto con un detergente enzimático (p. ej. ENZOL) y agua corriente entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).

Nota: Tenga cuidado de limpiar las zonas donde la suciedad puede verse afectada o protegida del proceso de limpieza.

3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos o hasta que se elimine cualquier resto de la solución de limpieza.

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

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.

Enjuagado y limpieza ultrasónica (si es necesario)

1. Sumerja los dispositivos completamente en un limpiador ultrasónico (p. ej., BransonTM) con 29,57 ml (1 onza) de detergente enzimático (p. ej., ENZOL) y 3,79 l (1 galón) de agua corriente templada a una temperatura entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F). Sométalos al ultrasonido durante 10 minutos.
2. Enjuague cada componente con agua desionizada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que se ha eliminado el detergente de todos los orificios y las aperturas.
3. Examine de forma visual cada componente para detectar muestras de suciedad durante al menos 1 minuto.
4. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
5. Deje que los dispositivos se sequen.

Lavado automático

Medtronic utilizó la familia de detergentes ProlysticaTM de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso automático de limpieza. 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 (p. ej., el lavador/desinfectador HAMOTM LS-1000). Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.
2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o 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.

Esterilización/reesterilización

- Se puede utilizar un material de embalaje estándar. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente espacioso como para contener el instrumento sin que sufran

IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

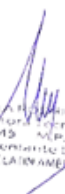
los cierres. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.

- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.
- Compruebe que los dispositivos no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.

Esterilización por vapor

Parámetros del ciclo de esterilización

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad	Prevacio (eliminación de aire dinámica)	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	30 minutos	16 minutos


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 15045 M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89604895-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78463

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.15 09:45:12 -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: 2026.09.15 09:45:13 -03:00