

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

ANDREA RIVERA GUEZ
Directora Técnica
M.N. 1-0045 M.P. 17000
RUBEN ROMERO LEGUI
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2026-93144464-APN-INPM#ANMAT

Fabricado por

MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S.

5389 Route de Strasbourg - Vancia 69140 Rillieux-la-Pape. Francia

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

BARRAS ESPECÍFICAS DEL PACIENTE UNiD™ MIS UNiD™

Implantes para fijación de columna

Modelo: según corresponda

SERIE N° / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN



No reutilizar



PRODUCTO NO ESTÉRIL.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el embalaje está dañado



Identificación del paciente

Iniciales:

Nombre de cirujano:

Fecha de cirugía:

Material:

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-1842-518

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

IF-2026-93144464-APN-INPM#ANMAT

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

ANDREA R. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14243 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDICINIC LATIN AMERICA INC

IF-2026-93144464-APN-INPM#ANMAT

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

BARRAS ESPECÍFICAS DEL PACIENTE UNiD™ MIS



No reutilizar



No Estéril



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el embalaje está dañado



Identificación del paciente

Iniciales:

Nombre de cirujano:

Fecha de cirugía:

Material:

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. son dispositivos de artrodesis vertebral toracolumbar percutánea por vía posterior para el tratamiento de patologías degenerativas, traumáticas, tumorales o de deformidad vertebral. Se fabrican con una aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI, conforme a las especificaciones ISO 5832-3 y ASTM F136, o con una aleación de cobalto-cromo, conforme a las especificaciones ISO 5832-12 y ASTM F1537. Como sucede con cualquier implante traumatológico, estos implantes no se deben reutilizar. Si desea una guía completa del sistema, consulte el manual de técnicas quirúrgicas para obtener instrucciones específicas.

Se proporcionarán un par de barras para cada paciente. Cada barra tiene un identificador del paciente. En ningún caso se debe implantar una barra específica de un paciente en otro paciente que no sea para el que se ha diseñado dicha barra.

Prestaciones:

Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. son dispositivos médicos destinados a ayudar en la corrección y estabilización quirúrgica exclusivamente de la columna vertebral posterior en los niveles dorsal, lumbar o sacro.

Deben utilizarse con sistemas vertebrales asociados. Estos dispositivos NO DEBEN utilizarse en la región cervical. Estos implantes han sido concebidos para estabilizar la columna vertebral durante la evolución normal de una consolidación ósea sólida. Transcurrido este período, la presencia del dispositivo ya no es estrictamente necesaria y se puede prever la ablación del material utilizado.

INDICACIONES

Cuando las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. se utilizan con los sistemas vertebrales asociados, están destinadas a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes con madurez ósea, como complemento de la artrodesis, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna dorsal, lumbar o sacra:

1. Discopatías degenerativas.
2. Traumatismos (fracturas, luxaciones).
3. Estenosis vertebral.
4. Espondilolistesis.
5. Deformaciones o curvaturas vertebrales, como escoliosis, cifosis o lordosis o escoliosis idiopática de la adolescencia.
6. Pérdida de estabilidad debida a un tumor.
7. Artrodesis previa fallida (pseudoartrosis).

PRECAUCIÓN: PARA SU USO POR UN MÉDICO CON LICENCIA O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA. Solo debe llevar a cabo la implantación de este dispositivo un cirujano que conozca bien el dispositivo, su uso previsto, los instrumentos relacionados y que comprenda todos los puntos de la intervención quirúrgica.

Contraindicaciones

En la lista no exhaustiva de contraindicaciones se cuentan las siguientes:

- 1. Paciente diferente de aquel para quien el médico ha indicado las barras específicas del paciente en la prescripción.
- 2. Signos de infección o inflamación local o sistémica.
- 3. Obesidad patológica.
- 4. Embarazo.
- 5. Enfermedad mental
- 6. Cualquier afección médica o quirúrgica que pueda poner en riesgo el beneficio potencial de la cirugía de implante vertebral (por ejemplo, tumores malignos o anomalías congénitas graves, elevación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) que no se pueda atribuir a otras enfermedades o aumento o disminución del recuento de leucocitos).
- 7. Artropatía rápidamente destructiva, osteoclasia por cualquier causa, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa debido a que puede dar lugar a una corrección insuficiente y poner en riesgo la estabilidad de la fijación mecánica.
- 8. Alergias y otras reacciones (presuntas o conocidas) a los materiales del dispositivo.
- 9. Cualquier situación que no requiera un injerto óseo o fusión ósea.
- 10. Cualquier situación que requiera la combinación de distintos metales.
- 11. Cualquier paciente con mala cobertura tisular en la zona operada, cantidad insuficiente de tejido óseo.

- 12. Todos los casos que no se ajusten a las "INDICACIONES" antes mencionadas.
- 13. Pacientes que no estén dispuestos a seguir las indicaciones postoperatorias.
- 14. Pacientes en los que el implante pueda afectar a las estructuras naturales o interferir con una función fisiológica.

Las contraindicaciones son similares a las que se aplican a otros dispositivos similares. Este sistema no está diseñado, destinado ni se vende para usos que no sean los mencionados anteriormente.

Posibles eventos adversos y riesgo residual:

Además de los riesgos relacionados con la cirugía de columna sin el uso de instrumental, se pueden producir diversas reacciones adversas con la cirugía con instrumental (entre las que se cuentan):

- 1. Desprendimiento, deformación, movilización, migración, aflojamiento, rotura de uno o de todos los componentes.
- 2. Dolor posoperatorio relacionado con problemas de implantes (fractura, deformación o desplazamiento).
- 3. Fractura del pedículo durante la inserción de un tornillo pedicular.
- 4. Fractura de las vértebras.
- 5. Reacción alérgica a los materiales implantados y presencia de micropartículas alrededor del implante (metalosis).
- 6. Problemas cutáneos con los componentes en las zonas en las que la cobertura tisular es insuficiente, acompañados de dolor y sensaciones anómalas debido al volumen del dispositivo.
- 7. Bursitis.
- 8. Pérdida posoperatoria de corrección o reducción de la columna vertebral, y pérdida parcial o total de la corrección conseguida.
- 9. Pseudoartrosis.
- 10. Daño o deficiencia neurológica debido a un traumatismo quirúrgico.
- 11. Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
- 12. Trastornos gastrointestinales, urológicos o reproductivos, tales como esterilidad o impotencia.
- 13. Hematomas y/o hemorragia intraoperatoria excesiva.
- 14. Infección profunda o superficial con reacción inflamatoria.
- 15. Trastornos vasculares (trombosis) y/o embolia pulmonar.
- 16. Incapacidad del paciente para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- 17. Desgarro de la duramadre.
- 18. Enfermedad (deterioro) de los segmentos adyacentes al conjunto..

OBSERVACIÓN. Puede ser necesario efectuar una revisión quirúrgica debido a algunas de las reacciones adversas anteriores. alguna de estas complicaciones puede provocar la muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los procedimientos quirúrgicos conllevan un riesgo de fracaso, sobre todo las intervenciones de la columna. Cualquier patología concurrente puede afectar negativamente a los resultados, en especial cuando el paciente no tiene un buen estado de salud general. Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. deben asociarse a injertos óseos y deben utilizarse solo cuando sea posible la consolidación ósea. No puede esperarse que ningún implante vertebral soporte la carga

normal a largo plazo si no está afianzado por una artrodesis sólida. Si la consolidación se retrasa o no se produce, el implante podría doblarse, desplazarse o romperse.

Es fundamental el cumplimiento estricto del protocolo quirúrgico, tanto en el periodo preoperatorio como durante la operación, además de tener un conocimiento adecuado de la técnica quirúrgica, así como la selección y colocación correctas de los implantes para que la intervención tenga éxito. Además, la selección correcta del paciente y el cumplimiento del mismo son factores influyentes que afectan al resultado final. Se han notificado tasas elevadas de ausencia de consolidación en fumadores empedernidos. Estos pacientes deberán ser conscientes de este riesgo y se les debe informar de las complicaciones asociadas. Se ha observado que la obesidad, la desnutrición, el alcoholismo, una calidad insuficiente del apoyo óseo, la deficiencia muscular y/o la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de ausencia de consolidación.

Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. están ideadas para responder específicamente a las necesidades de un paciente determinado, con especificaciones de diseño válidas únicamente durante las radiografías y la fabricación de los implantes. Cualquier modificación de la anatomía del paciente después de las radiografías puede reducir el ajuste perfecto del implante específico del paciente con la anatomía del paciente. En el caso de evolución de la patología con un cambio en la anatomía del paciente, se recomienda al cirujano informar a MEDTRONIC para garantizar que se mantengan el rendimiento y la seguridad del dispositivo. Si no se puede implantar el dispositivo, se recomienda utilizar un sistema de respaldo.

Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. no se deben usar con sistemas vertebrales no relacionados. Consulte el manual de técnicas quirúrgicas para conocer la compatibilidad de los sistemas.

ADVERTENCIA: Se han determinado la seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares solo para trastornos de la columna torácica, lumbar o sacra con una inestabilidad mecánica importante o deformidad que requiera artrodesis con instrumental. Estas afecciones son una inestabilidad mecánica importante o deformidad de la columna dorsal, lumbar o sacra, secundarias a una espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis anterior (pseudoartrosis). Se ignoran la seguridad y la eficacia de estos dispositivos en el caso de cualquier otra enfermedad.

PRECAUCIÓN: Solo los cirujanos especializados en la columna vertebral experimentados y con una gran formación específica en el uso de este sistema vertebral con tornillos pediculares deben llevar a cabo esta implantación de sistemas vertebrales con tornillos pediculares, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente. El cirujano debe tener un conocimiento profundo de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante; además, debe ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado posoperatorio es sumamente importante. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y se le debe advertir sobre la resistencia y tensión corporales sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea total. Se debe advertir al paciente de que el incumplimiento de las indicaciones posoperatorias podría provocar el fallo del implante y la posible necesidad de una segunda intervención para retirar el dispositivo.

LA MEZCLA DE METALES PUEDE PRODUCIR CORROSIÓN. Existen varias formas de daño por corrosión y algunas de ellas se dan con metales implantados quirúrgicamente en

humanos. La corrosión uniforme o general está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de efecto corrosivo en los dispositivos de implantes metálicos es habitualmente muy baja debido a la presencia de unas películas superficiales pasivas.

El contacto entre materiales que no son similares, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce un efecto de deterioro de forma más rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema corporal también se incrementa.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Selección del implante

Siempre se deben comprobar los dispositivos antes de su uso. Cada dispositivo es específico para un paciente. La información relacionada con el paciente (identificación, inicial del paciente, fecha de la cirugía) se menciona en la etiqueta y debe comprobarse. No se utilizarán aquellos dispositivos que presenten daños o tengan la superficie estropeada.

La selección adecuada de la forma y del tamaño del implante es crucial para el éxito de la intervención. Es importante verificar que el número de paciente etiquetado en las barras que se entregan coincida con la identidad del paciente que se va a operar.

Una vez implantados, los implantes metálicos se someten a tensiones repetidas y su resistencia estará limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. Por lo tanto, los criterios adecuados de selección de pacientes, la colocación correcta del implante y el cuidado posoperatorio adecuado son esenciales para minimizar la carga de tensión sobre el implante. De lo contrario, se aplicará una carga excesiva en el dispositivo, que podrá aumentar los riesgos asociados de fractura o deformación del implante y, finalmente, podrá conducir a un aflojamiento antes de que se logre la artrodesis. A su vez, esto puede causar daños o puede hacer necesaria la extracción prematura del implante.

OTRAS PRECAUCIONES:

Por razones de rastreabilidad, no se deben cortar las barras.

Cualquier uso que se realice en regiones que no estén recomendadas por MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. no estará cubierto por la garantía.

Precauciones en el preoperatorio

Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. se diseñan a partir de datos de diagnóstico por la imagen del paciente (radiografía, tomografía computarizada, resonancia magnética). La anatomía del paciente puede cambiar con el tiempo. Se recomienda utilizar datos de diagnóstico por la imagen que tengan menos de 6 meses. En el caso de existencia de tumores, los datos de diagnóstico por imagen deben tener menos de un mes. El cirujano es responsable de determinar si el dispositivo coincide con la anatomía del paciente.

1. Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con los criterios descritos en las «INDICACIONES» anteriores.
2. No se deberán seleccionar los pacientes que cumplan los criterios descritos en las «CONTRAINDICACIONES» anteriores.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse con el máximo cuidado. Los implantes no deben presentar arañazos ni deterioro.

4. Antes de llevar a cabo la intervención, el cirujano debe determinar el tipo de estructura que utilizará y asegurarse de que se disponga de una gama adecuada de implantes, así como los instrumentos asociados.

5. A menos que los componentes se suministren estériles, todos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En caso de que surja una necesidad inesperada, se debe disponer de otros componentes estériles.

SELECCIÓN DEL INSTRUMENTAL:

La selección del instrumental apropiado es crucial para el éxito del procedimiento. Es obligatorio utilizar el instrumental suministrado para la implantación de las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S.. No utilice ningún otro instrumento a menos que esté específicamente permitido en otro documento de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. o de MEDTRONIC.

Precauciones en el Interoperatorio

1. Verifique que el dispositivo específico del paciente que se entrega y el paciente para el que está dirigido coincidan. A saber:

- Tanto las iniciales del paciente como la fecha programada para la intervención aparecen reflejadas en el etiquetado del dispositivo.

- El número de identificación único del paciente y la referencia del implante.

2. Deberán seguirse estrictamente las instrucciones de la técnica quirúrgica. La rotura, error o uso incorrecto de los instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal cirujano.

3. Si se produce un problema durante el procedimiento o durante la manipulación de los implantes, compruebe cuidadosamente que las superficies del implante no están arañadas o rayadas.

4. PRECAUCIÓN: Durante la intervención, el cirujano debe tener el máximo cuidado con la médula espinal y las raíces de los nervios. Esta advertencia es particularmente importante durante la inserción de los tornillos óseos que deben tener las dimensiones correctas (longitud, diámetro) para evitar posibles daños a los nervios, hemorragias o avulsiones. Cualquier daño en un nervio puede provocar una deficiencia neurológica.

5. PRECAUCIÓN: Utilice un tamaño adecuado del implante (altura, longitud o ángulo de lordosis) para evitar daños en los nervios o el deterioro posterior del hueso cortical.

Cuando sea necesario, utilice un sistema de diagnóstico por imágenes para comprobar la colocación del dispositivo.

6. Siempre que sea posible y necesario, se podría utilizar un sistema de imágenes para verificar la posición del implante.

7. Se recomienda no aplicar curvaturas adicionales en las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. En ningún caso invierta la curvatura de una barra específica de un paciente que ya está doblada en el mismo punto.

8. Para lograr una artrodesis sólida, es necesario usar un injerto óseo mediante un autoinjerto.

9. Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. están específicamente diseñadas para un paciente determinado, y no se deben implantar en otro paciente que no sea para el que han sido diseñadas. Al finalizar la intervención, debe devolver limpios y esterilizados los implantes que no se utilicen a MEDTRONIC.

Precauciones en el período posoperatorio

Las indicaciones y advertencias posoperatorias proporcionadas por los facultativos al paciente y la disposición del paciente a respetarlas son de vital importancia.

1. El paciente deberá recibir explicaciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo.

El cirujano debe informar al paciente sobre el uso y la limitación del esfuerzo durante el período posoperatorio. Si se recomienda o se solicita cargar la columna antes de lograr una unión sólida, el paciente deberá ser consciente de que pueden surgir complicaciones, tales como la deformación, el aflojamiento o la fractura del dispositivo, debido a la carga prematura de peso o el ejercicio físico intenso durante el período posoperatorio de rehabilitación. Este riesgo es aún mayor en los pacientes activos, en los pacientes debilitados, con trastornos mentales o incapaces de usar una ortesis lumbar. Se debe advertir a los pacientes que eviten caídas, saltos y golpes en la zona operada.

2. Con el objetivo de aumentar la tasa de éxito de la intervención, no debe someterse al paciente a vibraciones mecánicas que pudieran causar el desacoplamiento del dispositivo. El paciente debe ser consciente de este riesgo con el fin de que restrinja su actividad física, en particular, la que implique actividades de torsión o levantamiento de peso, y de que deje de practicar deportes.

3. Se debe advertir al paciente que no consuma alcohol ni tabaco durante la consolidación del injerto óseo.

4. La ausencia de artrodesis generará tensiones continuas y excesivas en los dispositivos de fijación interna. Debido a la fatiga, estas tensiones pueden provocar finalmente la deformación, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Se debe evaluar la fusión mediante una radiografía. En caso de falta de unión persistente, o si los componentes comienzan a aflojarse, doblarse o romperse, se debe revisar o retirar sin demora el dispositivo, antes de que se produzca algún daño grave.

5. No existe una necesidad sistemática de llevar corsés rígidos. La decisión de usar o no una ortesis se deja a criterio del cirujano y depende de varios criterios (la edad del paciente, el peso, la actividad física, la calidad del tejido óseo, etc.).

6. Los sistemas de osteosíntesis de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. se han ideado para estabilizar la zona operada durante la consolidación ósea normal. Después de la aparición de la consolidación ósea, el dispositivo no tiene ninguna función útil. Se puede retirar conforme a la decisión del cirujano.

7. Una vez retirado, el implante debe procesarse de forma que se evite su reutilización en otra intervención quirúrgica.

RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La recuperación y manipulación de los implantes quirúrgicos se efectuarán de conformidad con las recomendaciones de una de las dos normas siguientes: S94-030 «Implantes quirúrgicos: guía para la recuperación, manipulación y análisis de los implantes quirúrgicos» o ISO 12891-1 «Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos. Parte 1: recuperación y manipulación».

La eliminación de los dispositivos médicos extraídos se llevará a cabo de conformidad con la legislación vigente del país en el que se utilicen.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/TRATAMIENTO ESTÉRIL

Es obligatorio descontaminar y limpiar cuidadosamente todos los dispositivos implantables no estériles que se hayan retirado de su embalaje antes de su esterilización.

Descontaminación y Limpieza:

La descontaminación y limpieza deben realizarse de forma manual o mecánica, según el método o métodos validados por la unidad de cuidados. La unidad de cuidados debe comprobar y validar el equipo de descontaminación y limpieza. Antes de realizar la esterilización, en el proceso de lavado, se debe utilizar un producto bactericida y antifúngico de amplio espectro. Antes de utilizar cualquier producto de limpieza, deben hacerse pruebas de oxidación.

No se deben utilizar productos de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.), lejía o formol, que dañen los dispositivos. Tampoco se deben utilizar productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos).

ADVERTENCIA: Está estrictamente prohibido el uso de sosa cáustica.

Inspección del dispositivo:

Después de la descontaminación y la limpieza, la unidad de cuidados debe inspeccionar visualmente los dispositivos. No se debe utilizar ningún dispositivo que presente signos de deterioro o arañazos en su superficie.

Embalaje:

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se utilizan kits en préstamo o juegos en consigna, se deben comprobar cuidadosamente los dispositivos entregados no esterilizados antes de su uso para asegurarse de que no falte nada ni tenga signos de daño. Antes de la esterilización en autoclave, deberá retirarse todo el material del embalaje de los dispositivos enviados como no estériles. No se debe utilizar ningún producto dañado ni ningún producto cuyo embalaje esté dañado, y se deben devolver a MEDTRONIC. Cualquier implante no utilizado y cualquier instrumento que haya estado en el quirófano debe limpiarse obligatoriamente y después debe reesterilizarse antes de su manipulación o devolverse a MEDTRONIC.

Esterilización:

Después de su descontaminación, lavado e inspección, los implantes se deben esterilizar en autoclave de vapor, seguido de un procedimiento validado internamente por la unidad de cuidados. Este procedimiento debe tener en cuenta el tipo de equipo y el tipo y número de productos presentes en el autoclave. Si se utilizan cajas de esterilización con filtros de papel, debe comprobarse la integridad de los filtros antes de la esterilización.

MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. ha validado los siguientes parámetros de esterilización descritos en la siguiente tabla:

Norma	Método	Ciclo	Temperatura	Duración del tratamiento	Tiempo de secado
Europa	Vapor	Prevació	134 °C (274 °F)	18 minutos	20-30 minutos
Reino Unido				3 minutos	

Para evitar la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otros agentes transmisibles no convencionales, MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. recomienda el ciclo a 134 °C (274 °F) durante 18 minutos. El uso de cualquier otro método de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario y exime a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. de cualquier responsabilidad.

Las barras específicas para el paciente se entregan no estériles y, por lo tanto, deben ser esterilizadas por el hospital. El ID DEL PACIENTE es el único elemento que garantiza la trazabilidad e identificación de las barras UNiD MIS. Por esta razón, es IMPERATIVO colocar el ID DEL PACIENTE en la bolsa de esterilización. MEDICREA suministra tres (3) etiquetas adicionales en la caja que pueden colocarse en la bolsa de esterilización específicamente para este propósito.

INFORMACIÓN QUE PERMITA COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD.

Las barras específicas del paciente UNiD™ MIS de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. deben implantarse utilizando componentes e instrumentos específicos para la columna vertebral.

Es importante consultar el protocolo quirúrgico y las instrucciones de uso de los sistemas vertebrales y de los instrumentos asociados. No se deben usar los implantes con sistemas o instrumental para la columna vertebral no relacionados, a menos que se recomiende específicamente en un documento de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. o de MEDTRONIC ya que la combinación puede ser incompatible y no se puede garantizar. MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.S. no asume responsabilidad alguna en caso de uso de sistemas vertebrales o instrumental para la columna vertebral no relacionados. En caso de rotura del dispositivo, es importante comprobar que se hayan extraído todos los elementos del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELATIVA A LA RM

No se han examinado las barras específicas del paciente UNiD™ MIS en un entorno de resonancia magnética (RM). No obstante, una revisión de la bibliografía permite determinar la ausencia de riesgos por calentamiento, desplazamiento y distorsión bajo un campo magnético de 1,5 T de uso habitual. Sin embargo, siguen siendo posibles los riesgos de artefactos menores para el paciente, lo que limita el seguimiento clínico en los niveles de los discos instrumentados. El radiólogo que obtenga las radiografías debe estar informado de la presencia de los implantes y realizar los ajustes necesarios para limitar estos artefactos. Sin embargo, es posible realizar radiografías o las exploraciones sin riesgo para el paciente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-93144464-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-79404

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.24 08:55:04 -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: 2026.09.24 08:55:04 -03:00