

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO


ANDREA R. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14243 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDICINICLATINAMERICA INC

IF-2026-93147486-APN-INPM#ANMAT

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACION TORACOLUMBAR POSTERIOR ECO



No reusar



No Estéril



Consultar las
instrucciones de uso

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO está diseñado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales como complemento a la fusión de la columna torácica, lumbar o sacra.

El Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO incluye los siguientes componentes:

Tornillos

- Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
- Tornillo de ángulo fijo ECO
- Tornillo de reducción muti-axial ECO
- Tornillo muti-axial ECO
- Tornillo de fijación break-off ECO

Elementos de fijación

- Varilla ECO

Prestaciones:

El uso del Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO proporciona al cirujano ortopédico un medio para inmovilizar y estabilizar los segmentos espinales y, en general, ayuda en el manejo de la fusión espinal. Estos implantes están diseñados para una consolidación normal y no para reemplazar la estructura corporal normal ni para soportar el peso del cuerpo en presencia de una consolidación ósea incompleta. La consolidación tardía o la falta de unión, al soportar carga o peso, podría eventualmente causar la rotura del implante debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede provocar fatiga del metal.

El Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO consta de una variedad de formas y tamaños de tornillos pediculares, barras, tornillos de fijación

desprendibles, tornillos de enlace cruzado recto ajustable, tornillos Domino y tornillos de fijación. Según su función en el uso clínico, los tornillos pediculares se dividen en ocho grupos: Tornillo Uniaxial de Reducción ECO (RUAS), Tornillo Uniaxial ECO (UAS), Tornillo para Sacro ECO, Tornillo ECO S2AI, Tornillo de Ángulo Fijo ECO (FAS), Tornillo de reducción ángulo fijo ECO (RFAS), Tornillo Muti-axial ECO (MAS), Tornillo de reducción muti-axial ECO (RMAS).

El sistema de fijación toracolumbar posterior ECO está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios calificados, como cirujanos, médicos y personal de quirófano. Es fundamental que todas las personas que manipulen el dispositivo comprendan plenamente las instrucciones de uso. Se recomienda encarecidamente la orientación de un cirujano experimentado y experto en el uso del dispositivo.

La implantación debe realizarse siguiendo los procedimientos quirúrgicos recomendados descritos en las instrucciones de uso. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la condición clínica de los pacientes seleccionados y que la operación se realice correctamente.

INDICACIONES

El Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO puede utilizarse para la fijación sin cuello mediante abordaje posterior, como dispositivo auxiliar para el tratamiento de las siguientes enfermedades: enfermedades degenerativas del disco intervertebral (dolor de espalda causado por enfermedad del disco intervertebral y confirmado mediante la historia clínica del paciente y estudios de imagen), espondilolistesis, traumatismos (como fracturas o luxaciones), estenosis espinal, deformidades (escoliótica, cifótica o lordótica), tumores, pseudoartrosis o fracaso de la fusión en cirugías previas.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben ser consideradas por el médico. Las contraindicaciones del Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO incluyen:

- No usar en pacientes con sensibilidad o intolerancia a metales.
- No usar en presencia de una infección documentada.
- No usar en presencia de osteopenia u osteoporosis grave, ni en presencia de una absorción ósea marcada o rápida, o enfermedad ósea metabólica.
- No usar en pacientes sin una cobertura tisular adecuada en el lugar del implante.
- No usar en ninguna ubicación anatómica donde el dispositivo pueda interferir con otras estructuras críticas como nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales.
- No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.
- No usar en pacientes con problemas mentales o neurológicos, obesidad grave, embarazo o lactancia.
- No usar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como una infección no diagnosticada, diabetes grave, enfermedad maligna terminal u otra enfermedad inexplicable.
- Cualquier situación que no requiera injerto ni fusión ósea.

Efectos Secundarios:

Posibles riesgos y efectos adversos:

- Falta de unión (o pseudoartrosis), retraso de la unión y mala unión.
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad de materiales o cuerpos extraños.
- Daños quirúrgicos al sistema nervioso, reproductor, urológico, etc.
- Dolor, molestias, parestesia o daño tisular o nervioso causado por la colocación o posicionamiento incorrectos de los implantes.
- El producto se afloja, dobla, rompe o fractura después de la implantación, lo que resulta en falta de unión, mala unión o defecto óseo.
- Los efectos secundarios asociados con los procedimientos incluyen, entre otros, infección, dolor o complicaciones anestésicas.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por la protección contra la tensión.
- Daño tisular o nervioso causado por la colocación o posicionamiento incorrectos de implantes o instrumentos.
- Incapacidad para realizar actividades de la vida diaria.
- Presión sobre la piel causada por los componentes en pacientes con una cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que puede causar penetración cutánea, irritación o dolor.
- Cambios postoperatorios en la curvatura de la columna vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal (incluyendo el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral), injerto óseo o sitio de extracción del injerto óseo, a nivel de la cirugía, por encima o por debajo de este. El injerto óseo protruye hacia atrás.
- Hernia del núcleo pulposo, rotura o degeneración discal a nivel de la cirugía, por encima o por debajo de este.
- Detención de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función espinal.
- Infección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No siempre se logra un resultado exitoso en todos los casos quirúrgicos. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Este dispositivo no está diseñado para ser el único medio de soporte espinal. El uso de este producto sin injerto óseo o en casos de pseudoartrosis no será exitoso. Ningún implante espinal puede soportar cargas corporales sin el soporte óseo. En este caso, el/los dispositivos(s) podría doblarse, aflojarse, desmontarse o romperse.
2. La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna con experiencia y capacitación específica en el uso de este sistema espinal con tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgo de lesiones graves para el paciente.
3. Bajo ninguna circunstancia se deben doblar bruscamente los dispositivos de fijación interna temporal, ni doblarlos en sentido inverso, ni utilizar instrumental

incorrecto para doblarlos, ni doblarlos en el orificio del tornillo, ni hacerles muescas ni rayarlos.

Cuando la configuración del hueso no se pueda ajustar con un dispositivo de fijación internacional temporal disponible y sea absolutamente necesario contornear, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se tenga mucho cuidado para evitar muescas o rayar la superficie del dispositivo.

4. Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de lograr una consolidación ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o la actividad muscular. Los pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios pueden correr un riesgo especial durante la rehabilitación posoperatoria.

5. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se debe informar a estos pacientes sobre este hecho y advertirles de esta consecuencia.

6. Los pacientes con desnutrición o con abuso de alcohol u otras drogas no son buenos candidatos para estos implantes. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea tampoco son buenos candidatos para estos implantes. Los implantes no son prótesis.

7. La combinación incorrecta de los componentes del implante puede afectar negativamente su función mecánica y longevidad.

Cualquier metal o aleación del implante puede corroerse en el cuerpo humano. El contacto con metales diferentes aceleraría este proceso, lo que podría provocar una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados al organismo. Todos los dispositivos de fijación interna, como tornillos y placas, que estén en contacto físico con otros elementos metálicos, deben fabricarse con metales similares o materiales metalúrgicamente compatibles. Dado que los implantes fabricados por diferentes empresas difieren en cuanto a los metales, la durabilidad, el tamaño y los parámetros de diseño, no se permite el uso conjunto de estos productos de diferentes sistemas. Kanghui no se responsabiliza del funcionamiento de su producto en caso de que se utilice junto con componentes de otras marcas.

8. Los instrumentos y tornillos pueden tener bordes afilados o juntas móviles que podrían pellizcar o rasgar los guantes o la piel del usuario.

9. Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos cortantes para huesos desgastados en un contenedor aprobado para objetos punzantes.

10. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas del tamaño del implante, son consideraciones importantes para el uso exitoso de dispositivos de fijación interna. Además, la selección adecuada y el cumplimiento del paciente influyen considerablemente en los resultados.

11. Un dispositivo implantado nunca debe reprocesarse ni reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Los implantes que han estado en contacto con el paciente están diseñados para un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural de estos implantes y crear un riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

12. La seguridad y eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares se han establecido únicamente para afecciones espinales con inestabilidad

mecánica significativa o deformidad que requieran fusión con instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de este dispositivo para otras afecciones.

13. Nota para el cirujano: Si bien el cirujano es el intermediario experto entre la empresa y el paciente, la información médica importante (incluidos todos los riesgos asociados con la cirugía, el dispositivo y la resonancia magnética) debe ser transmitida al paciente.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, interoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

El sistema de fijación toracolumbar posterior ECO se ha evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, migración y compatibilidad en el entorno de RMN según los datos recopilados. Sin embargo, no se ha probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RMN. La seguridad de los implantes en el entorno de RMN no se conoce completamente. Realizar una exploración a un paciente con este dispositivo puede provocarle lesiones.

Seguridad en la eliminación

Dado que los dispositivos pueden contaminarse con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano durante su uso, tras su extracción del cuerpo humano, los dispositivos usados deben ser manipulados por profesionales de acuerdo con la normativa europea o la legislación local sobre eliminación de residuos médicos.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Selección del implante

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento.

Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones sobre el implante, estas pueden causar fatiga del metal y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que se complete el proceso de cicatrización, lo que puede provocar lesiones adicionales o la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

Preoperatorio

1. Solo se deben seleccionar pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar las condiciones y/o predisposiciones del paciente, como las que se describen en las contraindicaciones.

3. Se debe tener cuidado al manipular y almacenar los implantes. Los implantes no deben rayarse ni dañarse. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos.
4. El tipo de construcción que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de la cirugía. Se debe disponer de un inventario adecuado de tamaños de implantes al momento de la cirugía, incluyendo tamaños mayores y menores a los que se prevé utilizar.
5. Dado que se trata de piezas mecánicas, los cirujanos deben familiarizarse con los distintos componentes antes de su uso y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de la cirugía.
6. Todos los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso. Debe haber componentes estériles adicionales disponibles en caso de una necesidad inesperada.

Interoperatorio

1. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones proporcionadas en cualquier manual de técnica quirúrgica aplicable disponible.
2. En todo momento, se debe tener precaución alrededor del nervio. El daño al tejido neurológico puede causar cambios adversos en la función neurológica.
3. Cuando la configuración del hueso no se pueda ajustar con un dispositivo de fijación interna temporal disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que este sea gradual y se tenga mucho cuidado para evitar muescas o rayones en la superficie del dispositivo o dispositivos. Los componentes no deben doblarse repetida o excesivamente más de lo absolutamente necesario. Los componentes no deben doblarse en sentido inverso en el mismo punto.
4. Las superficies del implante no deben rayarse ni muesearse, ya que estas acciones pueden reducir la resistencia funcional del implante.
5. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
6. Si está clínicamente indicado, el cemento óseo debe utilizarse con precaución. El calor generado durante el proceso de curado también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.

Posoperatorio

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del profesional sanitario al paciente, así como su correspondiente cumplimiento, son de suma importancia.

1. Se deben proporcionar a los pacientes instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de una consolidación ósea firme, se debe advertir a los pacientes que la flexión, el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso excesiva o prematura, o de una actividad muscular excesiva. El riesgo de flexión, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si los pacientes están activos, debilitados o no pueden utilizar dispositivos de soporte. Se debe advertir a los pacientes que eviten las caídas.
2. Para maximizar las posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, los pacientes y los dispositivos no deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Se debe advertir a los pacientes

sobre esta posibilidad y se les debe indicar que limiten y restrinjan sus actividades físicas, especialmente levantar objetos y girar, así como cualquier tipo de

práctica deportiva. Se debe recomendar a los pacientes que no fumen ni consuman alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

3. Se debe informar a los pacientes sobre la incapacidad temporal para cargar peso en la zona de fijación de la fractura.

4. Si se produce una pseudoartrosis o si los componentes se aflojan, doblan o rompen, el/los dispositivo(s) debe(n) revisarse o retirarse inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. Si no se inmoviliza una pseudoartrosis ósea, se producirán tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Por fatiga, estas tensiones pueden provocar la flexión, el aflojamiento o la rotura del/de los dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización del sitio quirúrgico del traumatismo hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante radiografía. Se debe advertir adecuadamente a los pacientes sobre estos riesgos y supervisarlos de cerca para asegurar su cooperación hasta que se confirme la consolidación ósea.

5. Si no se produce la consolidación ósea, el dispositivo podrá retirarse a discreción del profesional sanitario. El profesional sanitario debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante y evaluar si los riesgos y beneficios de retirar el dispositivo superan los riesgos y beneficios de no hacerlo. Los cirujanos deben considerar el riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de retirar el dispositivo. Tras la extracción del implante, se debe proporcionar un manejo posoperatorio adecuado para evitar fracturas.

6. Al explantar o desechar un dispositivo, asegúrese de evitar la exposición a sustancias corporales como sangre, tejido, etc., ya que el contacto podría provocar infecciones o enfermedades. Utilice siempre el equipo adecuado, teniendo especial cuidado con objetos punzantes y agujas. El dispositivo puede desecharse de forma segura después de su uso; siga la política del centro de salud local con respecto a la eliminación de dispositivos y cualquier evento de exposición. Los procedimientos de eliminación deben cumplir con las leyes y normativas locales.

7. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes del Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Los productos son suministrados sin esterilizar, la limpieza, desinfección y esterilización antes de una operación deben realizarse de una manera verificada por el hospital o de la siguiente manera:

Limpieza/Desinfección:

A menos que se hayan extraído de un paquete Kanghui sin abrir, todos los dispositivos deben desmontarse (si corresponde) y limpiarse con los limpiadores recomendados antes de la esterilización e introducirse en un campo quirúrgico estéril o devolverse a Kanghui (si corresponde).

Instrucciones de limpieza:

Preparación para la limpieza:

Retire todo el embalaje original antes de limpiar y revise los dispositivos médicos en el área de descontaminación.

Para evitar daños, separe las partes afiladas al limpiar.

Limpieza y desinfección automatizadas:

Paso	Mínimo duración	Instrucciones de limpieza
1	1 minuto	Lave los dispositivos con agua corriente del grifo. Utilice un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusa para eliminar la suciedad visible.
2	2 minutos	Limpie manualmente los dispositivos con soluciones de limpieza enzimáticas recién preparadas (mezcladas con agua del grifo según las instrucciones del fabricante del producto) o con una solución de detergente. Utilice un cepillo suave para eliminar la suciedad y los residuos. Las zonas expuestas de las juntas, las manijas y otros componentes extraíbles deben enjuagarse varias veces con la solución de detergente. Limpie los dispositivos con agua para evitar la aerosolización de contaminantes.
3	1 minuto	Enjuague los dispositivos con agua corriente fría o tibia. Enjuague el lumen y el canal con jeringas, pipetas o pistolas de agua. Enjuague bien las juntas, las manijas y demás componentes móviles con agua corriente.
4	15 minutos	Los dispositivos deben limpiarse por ultrasonidos a aproximadamente 40 °C. Se deben preparar soluciones de detergente nuevas con limpiadores enzimáticos o detergentes.
5	2 minutos	Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada o purificada. Limpie los lúmenes, canales y otras zonas de difícil acceso con jeringas, pipetas o pistolas de agua. Enjuague bien las juntas, asas y demás componentes móviles con agua corriente.
6	Inspeccione visualmente los dispositivos. Repita los pasos 1 a 5 hasta que no haya contaminantes en los dispositivos.	
Se recomienda el agente de limpieza multienzimático neutro 3M 70508 (5 ~ 10 ml /L).		

Limpieza y desinfección automáticas por lavadora-desinfectadora:

Paso	Minimo duración	Instrucciones de limpieza
Limpieza previa	2 minutos	Use agua fría del grifo.
Limpieza	10 minutos	Utilizar agua tibia del grifo ($\leq 45^{\circ}\text{C}$); Usa el detergente solución*.
Neutralización	2 minutos	Use agua tibia del grifo. Use neutralizador, si es necesario.
Enjuague	2 minutos	Enjuague con agua tibia desionizada o purificada agua ($\leq 45^{\circ}\text{C}$).
Enjuague	5 minutos	Un enjuague final térmico (desinfección) dentro de una lavadora-desinfectadora automática a 90 °C como

(desinfección)		mínimo.
Secado	40 minutos	Secar a 90°C como mínimo.
Se recomienda el agente de limpieza multienzimático neutro 3M 70508 (5 ~ 10 ml /L).		

Asegúrese de que la concentración, la temperatura, el tiempo de exposición y la calidad del agua cumplan con las instrucciones del producto de la solución de limpieza enzimática o el detergente. Si no se mencionan las condiciones adecuadas de tiempo y temperatura, consulte las recomendaciones de Kanghui. No utilice instrumentos de limpieza abrasivos para limpiar dispositivos Kanghui, como lana de acero, etc. En cualquier momento, la lavadora y desinfectadora de dispositivos debe utilizarse de acuerdo con la norma ISO 15883.

Limpieza manual:

Limpie manualmente los dispositivos solo cuando no haya una lavadora desinfectadora automática disponible.

Desmante los dispositivos, si corresponde.

Paso	Mínimo duración	Instrucciones de limpieza
1	2 minutos	Lave los dispositivos con agua corriente del grifo. Use un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusa para eliminar la suciedad visible.
2	10 minutos	Coloque el dispositivo en la solución de limpieza enzimática recién preparada (mezclada con agua del grifo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza) o solución detergente*.
3	2 minutos	Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo. Enjuague la luz, canalice, y otras áreas de difícil acceso con una jeringa, pipeta o pistola de agua.
4	5 minutos	Limpie manualmente los dispositivos en una solución de limpieza enzimática recién preparada (utilizada con agua del grifo según las instrucciones del fabricante del agente) o en líquidos de lavado. Use un cepillo suave para eliminar la suciedad y los escombros. Las áreas expuestas de juntas, manijas y otros componentes removibles deben enjuagarse varias veces en la solución detergente. Limpie los dispositivos con agua para evitar la aerosolización de contaminantes.
5	2 minutos	Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada o purificada. Use jeringas, pipetas o pistolas de agua para enjuagar el lumen y el canal.
6	Inspeccione visualmente los dispositivos. Repita la limpieza manual hasta que no haya contaminantes visibles en ellos.	
7	Use agua desionizada o purificada para el enjuague final.	
8	Use un paño limpio, suave y sin pelusa o aire comprimido limpio para secar los dispositivos.	
Se recomienda el agente de limpieza multienzimático neutro 3M 70508 (5 ~ 10 ml /L).		

Inspección:

Si la calidad de la limpieza no es satisfactoria, el dispositivo debe volver a procesarse.

Embalaje:

Se debe utilizar una envoltura de esterilización quirúrgica estándar no tejida / resistente a la humedad.

Los dispositivos individuales o las bandejas de esterilización dedicadas deben envolverse dos veces antes de la esterilización.

Solo se deben incluir los dispositivos fabricados y/o distribuidos por Kanghui.

Esterilización:

- Envuelva los dispositivos individuales y/o los casetes de transporte/esterilización específicos que contienen dispositivos con una envoltura quirúrgica no tejida resistente a la humedad.
- Inspeccione el embalaje para asegurarse de que no presente rasgaduras, perforaciones ni fallas de sellado antes de cargarlos en el esterilizador.
- Cargue los dispositivos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante.
- Siga los procedimientos recomendados por el fabricante para programar el esterilizador con cualquiera de los siguientes conjuntos de parámetros de ciclo de esterilización.

Parámetros de esterilización:

Método	Temperatura	Exposición
Esterilizador por gravedad	121°C	20 minutos
Esterilizador de prevacío	134°C	4 minutos

Debido a las numerosas variables que intervienen en la esterilización, cada centro sanitario debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado en sus equipos.

El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar los sólidos disueltos totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar contaminantes y gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin zonas muertas ni otras zonas estancadas donde pueda acumularse la contaminación.

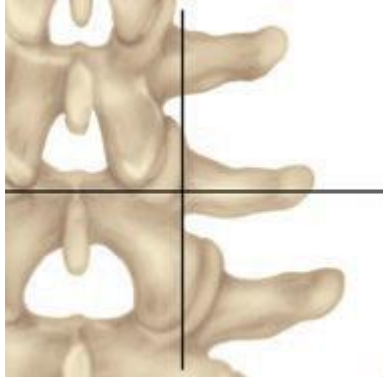
Precaución: No se recomiendan los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma de gas, radiación gamma, vapor químico ni calor seco para la esterilización de estos dispositivos. El método de esterilización recomendado es vapor/calor húmedo.

Los dispositivos mencionados han sido validados por el fabricante del dispositivo médico como aptos para su reprocesamiento. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza con el equipo, los materiales y el personal de la instalación, logre el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación, así como la supervisión periódica del proceso.

ANDREA R. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12643 - M.P. 17000
RUBEN RODRIGUEZ
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

Preparación del pedículo



Utilice imágenes intraoperatorias combinadas con referencias anatómicas para determinar el punto de entrada del tornillo.

Usando la punta de un punzón, encuentre el punto de entrada y perforo a través del hueso cortical.

Seleccione una sonda adecuada según la condición del paciente. Una vez que el hueso cortical haya sido perforado, inserte suavemente la sonda en la vértebra desde el punto de entrada.

Determine la profundidad de inserción basándose en las marcas calibradas de la sonda. Retire la sonda.

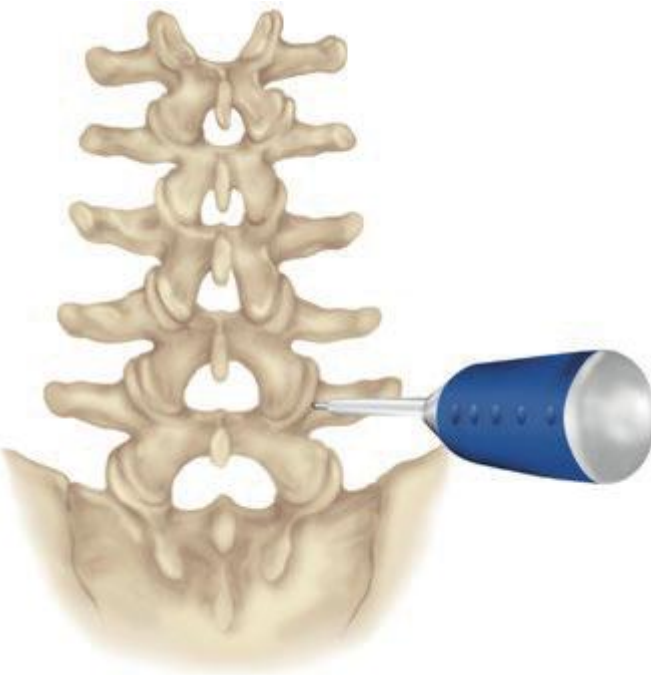
sonda lumbar

sonda torácica

sonda lumbar recta



Hay tres tipos de punzones para elegir: sonda torácica, sonda lumbar y sonda lumbar recta.



Utilice el palpador de doble extremo para comprobar la integridad de las paredes del pedículo. Sujete una pinza hemostática al palpador expuesto y mida la profundidad del orificio. Esto puede ayudar a determinar la longitud del tornillo.

Realice una determinación preliminar del diámetro y la longitud del tornillo a utilizar basándose en las imágenes preoperatorias y las observaciones intraoperatorias. Seleccione un instrumento de roscar según el diámetro del tornillo y conéctelo al mango de conexión rápida y luego insértelo en el pedículo.

Se ofrece una selección de roscas de 3,75 mm, 4,5 mm, 5,5 mm y 6,5 mm.

Por lo general, se recomienda un diámetro de rosca 1 mm menor que el diámetro final del tornillo. Si el pedículo es particularmente débil o delgado, puede considerarse un diámetro de rosca equivalente al del tornillo.

Para aumentar la fijación ósea, realice la rosca únicamente a lo largo del pedículo. El vástago está calibrado para indicar la profundidad.

Si luego quieres ajustar el tono a un estándar técnico específico (por ejemplo,

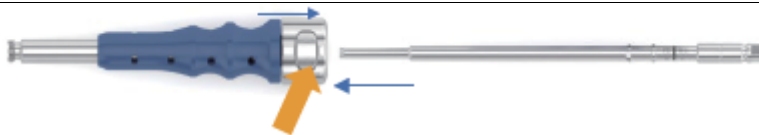
normativas médicas), lo podemos afinar aún más.



pedicular esférico y marcador pedicular cilíndrico. Se utilizan para diferenciar los lados izquierdo y derecho de las vértebras en radiografía lateral.

Conecte el marcador al introductor de marcador pedicular e insértelo en la trayectoria del tornillo previamente preparada. Verifique la trayectoria del recorrido mediante radiografía. Existen dos tipos de marcadores: marcador

Inserción del tornillo



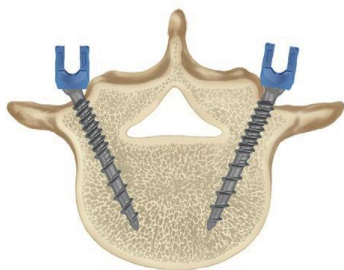
Ensamble el
destornillador 4 en 1.
Inserte el eje interno
dentro de la funda

externa del destornillador. Luego conéctelo al mango de de conexión rápida para completar el ensamblaje del destornillador.

Presione el botón de la funda externa para controlar el movimiento del eje interno y tomar tornillos sin reducción o tornillos de reducción.

Para acoplar el tornillo de reducción al destornillador: presione el botón, alinee el borde superior de la parte metálica de la camisa externa con la línea negra de referencia en el eje interno, de modo que la palabra "RFAS" sea visible, y suelte el botón. El tornillo de reducción queda acoplado.

Para acoplar el tornillo sin reducción al destornillador: presione el botón, alinee el borde superior de la parte metálica de la funda externa con la línea negra de referencia en el eje interno, de modo que la palabra "FAS" sea visible, y suelte el botón. El tornillo sin reducción queda acoplado.



Una vez que el destornillador 4 en 1 esté ensamblado correctamente, coloque la punta del destornillador en la ranura superior de la cabeza del tornillo óseo. Gire la parte metálica de la funda externa en el sentido de las agujas del reloj para acoplar el destornillador con la cabeza tipo tulipán del tornillo hasta que el destornillador quede firmemente conectado al tornillo.

Sujete el mango azul de la funda externa del destornillador con una mano y, con la otra, gire el mango de carraca de conexión rápida para insertar el tornillo en la vértebra. Finalmente,

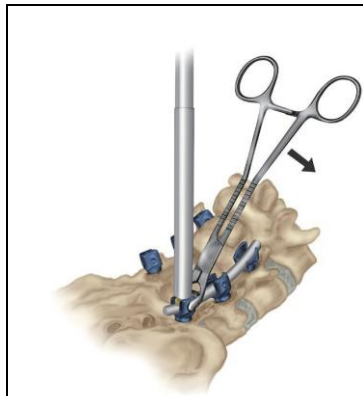
gire la parte metálica de la funda externa en sentido contrario a las agujas del reloj para aflojar la conexión entre el destornillador y el tornillo.

Utilice radiografía intraoperatoria para evaluar la posición del tornillo.

Al insertar el tornillo en el canal del pedículo, no sujete la parte metálica de la funda externa, ya que esto podría provocar que el tornillo se afloje del destornillador.

Inserción de la varilla

	Inserte la plantilla de varilla en la cabeza tipo tulipán del tornillo para simular la curvatura de la varilla requerida y medir la longitud necesaria. Seleccione una varilla de longitud adecuada según la medición. Doble la varilla utilizando el doblador francés hasta lograr la curvatura deseada. Se puede usar el sujetador de varilla para agarrar la varilla y facilitar el doblado. Tome una varilla con el sujetador de varilla e insértela en la cabeza tipo tulipán del tornillo. Utilice el empujador de varilla para colocar la varilla dentro de la cabeza tulipán. Tome el tornillo de bloqueo desprendible con el iniciador de tapón desprendible, insértelo en la cabeza tulipán y apriete ligeramente el tornillo para un ajuste provisional. La línea negra de referencia en la varilla se utiliza para indicar la dirección del doblado.
	Si la varilla no puede colocarse directamente en la cabeza tulipán, utilice el reductor de varilla Beale o las pinzas tipo rocker para ayudar a empujar la varilla dentro de la cabeza tulipán. Esto asegura que el tornillo de bloqueo desprendible pueda enroscarse fácilmente en la cabeza tulipán para el apriete provisional. Cuando se use el reductor de varilla Beale para asistir en la inserción de la varilla, la cabeza del reductor debe engancharse con la cabeza tulipán del tornillo sin reducción. Mientras se comprime lentamente el mango del reductor de varilla Beale, la funda del mismo se deslizará hacia abajo y descansará sobre la varilla. Utilice el conductor provisional para enganchar el tornillo de bloqueo desprendible y avanzar el tornillo a través de la funda del reductor, completando el apriete provisional. Al usar el reductor de varilla Beale para ayudar a insertar la varilla, asegúrese de que los mangos estén paralelos a la varilla.



Al usar las pinzas tipo rocker o rocker extendido para ayudar a insertar la varilla, asegúrese de que la punta de estas pinzas se enganche con la cabeza tulipán. La leva de las pinzas tipo rocker o rocker extendido se coloca por encima de la varilla. Empuje las pinzas tipo rocker o rocker extendido hacia atrás, en dirección a la varilla, para palanquear la varilla dentro de la cabeza del tornillo.

Al usar tornillos sin reducción, se utiliza el conductor provisional para apretar provisionalmente el tornillo de bloqueo desprendible. Al usar tornillos de reducción, utilice el conductor T27 para apretar provisionalmente el tornillo de bloqueo.

Compresión y distracción



Dependiendo de la condición del paciente, el compresor paralelo puede ayudar a lograr compresión intervertebral. El distractor paralelo puede ayudar a lograr distracción intervertebral.

Una vez que se haya alcanzado una compresión o distracción satisfactoria, complete el apriete final del tornillo de bloqueo desprendible.

Al realizar compresión o distracción, asegúrese de que el tornillo de bloqueo desprendible en un segmento vertebral esté apretado provisionalmente, dejando suelto el tornillo en la vértebra que se va a comprimir o distraer.

Utilice el conductor provisional para apretar temporalmente un extremo del conjunto de varilla y tornillo. Si se requieren múltiples intentos de apriete provisional, el tornillo de bloqueo desprendible podría haberse enroscado de manera incorrecta y deberá ser reemplazado.

Se debe tener precaución al usar el compresor o el distractor. Asegúrese de que la punta del compresor o distractor esté colocada de manera segura contra el cuerpo del implante y no contra el tornillo de bloqueo. No hacerlo puede provocar deslizamiento del instrumento o rotura prematura del tornillo de bloqueo.

Ajuste final

Al apretar tornillos sin reducción, coloque el contratorque sobre la cabeza del tornillo. Inserte el conductor desprendible autorretenido en la funda del contratorque, conéctelo al tornillo de bloqueo desprendible y apriete. El mango del contratorque debe sujetarse firmemente para evitar deslizamientos durante la rotura del tornillo de bloqueo.

Al apretar tornillos de reducción, coloque el contratorque sobre la cabeza del

tornillo. Inserte el obturador T27 en el conductor desprendible autorretenido y colóquelo en la funda del contratorque, conéctelo al tornillo de bloqueo desprendible y apriete. Retire el conductor y el contratorque, luego utilice el rompedor de lengüeta para romper las fundas largas de la cabeza tipo tulipán.



Colocación del Injerto

Prestar atención meticulosa a la fusión ósea sigue siendo fundamental para el éxito del resultado quirúrgico, a pesar del uso de instrumentación.

Se debe realizar una decorticación cuidadosa de las apófisis transversas, las articulaciones facetarias y la pars interarticularis utilizando instrumentos manuales o una fresa de alta velocidad. En ciertos casos, el cirujano puede optar por realizar la decorticación antes de la instrumentación si se considera que la decorticación es difícil debido a una visualización limitada.

Una vez completada la instrumentación y colocado el material de injerto, se debe verificar el conjunto mediante radiografía.

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

ANDREA F. TORRIGLIERI
Directora Técnica
M.N. 17243 M.P. 17093
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2026-93147486-APN-INPM#ANMAT

Fabricado por

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd. No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, Republica Pop  lar de China

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

Sistema de fijación toracolumbar posterior ECO KANGHUI Implantes para fijación de columna

Modelo: según corresponda

SERIE N  / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN



No reutilizar



PRODUCTO NO ESTÉRIL.



Consultar las instrucciones de uso.

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-1842-513

ANDREA RODRÍGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 N  17090
RUBEN MONTELEONE
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2026-93147486-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-93147486-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 77510

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.24 09:00:46 -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 09:00:46 -03:00