



BUENOS AIRES,  
27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9088/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.M Servicios e Insumos Médicos S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DERO InSWing, nombre descriptivo Sistema de estabilización dinámica posterior y nombre técnico Espaciadores (R), de acuerdo a lo solicitado, por S.I.M Servicios e Insumos Médicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 a 146 y 147 a 157 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

1929

**DISPOSICIÓN N°**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9088/09-9

DISPOSICIÓN N°

*(Handwritten mark)*

1929

*(Handwritten signature)*  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1929**.....

Nombre descriptivo: Sistema de estabilización dinámica posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 - Espaciadores (R)

Marca de (los) producto(s) médico(s): DERO (implantes), InSWing (instrumental).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para casos de estenosis espinal lumbar.

Modelo/s: Implantes: Fabricados por LFC sp. Z.o.o (1).

786-795 DP Y 796-799 DPY Estabilización Dinámica posterior: soportes y fijadores para la estabilización posterior de la columna vertebral. (795DP Espaciador, 796DPY Banda de poliéster).

780-785 DP Y 780-785 DT Estabilización Dinámica posterior: soportes y fijadores para la estabilización posterior de la columna vertebral. (781DT Abrazadera).

Instrumental: Fabricados por Blackstone Medical (2) (3).

Scrapers (Escariadores)

Distractors (Distractores)

Sizers (Medidores)

Awls (Punzones)

Clamps (Pinzas)

Procedure Trays, Surgical (Bandeja de procedimientos Quirúrgicos)

Band Holder (Soporte de bandas) ✓

Insertor (Insertor)

Band Stretcher (Tensor de banda) ✓

Torque Wrench (Llave de torsión)

InSWing Instrument System (Sistema de Instrumental InSWing)

Período de vida útil: dos (2) años (para los implantes)



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) LFC Sp.zo.o

2) Blackstone Medical, Inc.

3) Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) (Representante autorizado de Blackstone Medical, Inc)

Lugar/es de elaboración: 1) ul. Kozuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, Zielona Góra, Polonia.

2) 1211 Hamburg Turnpike, Suite 300, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos.

3) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.

Expediente N° 1-47-9088/09-9

DISPOSICIÓN N°

**1929**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1929

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**2. ROTULOS**

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

Fabricante: **Lfc Sp.zo.o para Blackstone Medical GMBH**  
Dirección: ul. Kozuchowska 41  
Teléfono: 65-364 Zielona Góra, Polska (Polonia)  
+48 (0)68 321-92-00  
Web Site: <http://www.lfc.com.pl/>

**Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto** Dero Sistema Espinal de estabilización dinámica posterior

**Medidas** H8mm

**REF** 795DP

**Lote** KB7A

**Fecha de Fabricación** 2008/07

**Fecha de Vencimiento** 2010/07

**Producto No esterilizado**

**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Manténgase fresco**

**Manténgase seco**

**VIDA UTIL DEL PRODUCTO 2 Años**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 72**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0711  
[customer@servicioseinsumos.com](mailto:customer@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario  
Tel / Fax (0341) 424-3451  
[rosario@servicioseinsumos.com](mailto:rosario@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
[cordoba@servicioseinsumos.com](mailto:cordoba@servicioseinsumos.com)

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

NICOLAS AYANA  
Socio Gerente  
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica

Fabricante: **Lfc Sp.zo.o para Blackstone Medical GMBH**  
Dirección: ul. Kozuchowska 41  
Teléfono: 65-364 Zielona Góra, Polska (Polonia)  
+48 (0)68 321-92-00  
Web Site: <http://www.lfc.com.pl/>

**Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto** **Abrazadera (Clamp)**  
**1 Set 2 Piezas**

**REF** **781DT**  
**Lote** **7Y**  
**Fecha de Fabricación** **2008/07**  
**Fecha de Vencimiento** **2010/07**

**Producto No esterilizado**  
**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

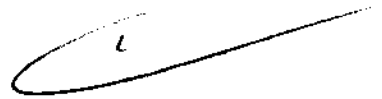
**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Manténgase fresco**  
**Manténgase seco**

**VIDA UTIL DEL PRODUCTO 2 Años**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, 10, of E Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 72**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias





Fabricante: **Lfc Sp.zo.o para Blackstone Medical GMBH**  
Dirección: ul. Kozuchowska 41  
Teléfono: 65-364 Zielona Góra, Polska (Polonia)  
+48 (0)68 321-92-00  
Web Site: <http://www.lfc.com.pl/>

**Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

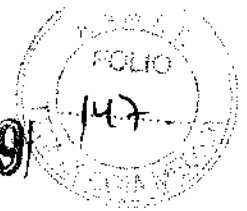
**Nombre del Producto** Banda de Poliester  
**Medidas** 4, L 900mm  
**REF** 796DPY  
**Lote** 1  
**Fecha de Fabricación** 2008/07  
**Fecha de Vencimiento** 2010/07  
**Producto Esterilizado con rayos Gama**  
**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**  
**Manténgase fresco**  
**Manténgase seco**

**VIDA UTIL DEL PRODUCTO 2 Años**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, 10, of E Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 -72**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



**3. INSTRUCCIONES DE USO**

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

**Dero-InSwing Sistema Espinal**

Fabricante: **Lfc Sp.zo.o para Blackstone Medical GMBH**  
Dirección: ul. Kozuchowska 41  
65-364 Zielona Góra, Polska (Polonia)  
Teléfono: +48 (0)68 321-92-00  
Web Site: <http://www.lfc.com.pl/>

**Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto** Dero  
**Medidas** H8mm  
**REF** 795DP  
**Producto No esterilizado**  
**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Manténgase fresco**

**Manténgase seco**

**VIDA UTIL DEL PRODUCTO 2 Años**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 72**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.  
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
[customer@serviciosinsumos.com](mailto:customer@serviciosinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.  
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
[rosario@serviciosinsumos.com](mailto:rosario@serviciosinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.  
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
[cordoba@serviciosinsumos.com](mailto:cordoba@serviciosinsumos.com)

Nº 13.541  
Socio Gerente  
SIM

[www.serviciosinsumos.com](http://www.serviciosinsumos.com)

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

**Abrazadera**

Fabricante: **Lfc Sp.zo.o para Blackstone Medical GMBH**  
Dirección: ul. Kozuchowska 41  
Teléfono: 65-364 Zielona Góra, Polska (Polonia)  
+48 (0)68 321-92-00  
Web Site: <http://www.lfc.com.pl/>

**Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto** **Abrazadera (Clamp)**  
**1 Set 2 Piezas**

**REF** **781DT**

**Producto No esterilizado**

**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Manténgase fresco**

**Manténgase seco**

**VIDA UTIL DEL PRODUCTO 2 Años**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 72**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

**Banda de Poliester**

Fabricante: **Lfc Sp.zo.o para Blackstone Medical GMBH**  
Dirección: ul. Kozuchowska 41  
Teléfono: 65-364 Zielona Góra, Polska (Polonia)  
+48 (0)68 321-92-00

Web Site: <http://www.lfc.com.pl/>

**Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto** Banda de Poliester  
**Medidas** 4, L 900mm  
**REF** 796DPY  
**Producto Esterilizado con rayos Gama**  
**Dispositivo es de un (1) sólo uso**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Manténgase fresco**

**Manténgase seco**

**VIDA UTIL DEL PRODUCTO 2 Años**

**Importador:** SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L  
**Dirección:** Venezuela 110, Cap. Fed.  
**Director Téc.:** Farm. Silvia Neirotti  
**Matrícula:** MN 13.541  
**A.N.M.A.T Reg.:** N° 1447 - 72

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

### **3.1 Directiva de uso**

El Espaciador Interespinoso está diseñado para el dolor de la pierna y la espalda provocada por la estenosis espinal lumbar. (Lumbar Spinal Stenosis). Este sistema innovador tiene por objetivo permitir una cirugía menos invasiva, utilización de anestesia local, significativamente menor la pérdida de sangre y una corta rehabilitación.

#### **Utilización**

El producto se vende exclusivamente mediante un catálogo y bajo prescripción facultativa o de un centro médico autorizado.

Los implantes son exclusivamente de un solo uso.

Siempre verificar la fecha de caducidad y no utilizar si el envase ha sido dañado.

Solo debe utilizarse para la implantación el instrumental para el implante DERO-InSwing.  
No debe utilizarse otro instrumental.  
No deben hacerse cambios al cuerpo del implante antes o durante la cirugía.  
No deben utilizarse los implantes con implantes de otro fabricante ni pueden combinarse los juegos provistos.  
No deben dañarse mecánicamente ni de otra forma la superficie de los implantes.  
Deben hacerse todos los esfuerzos para asegurarse de que las cargas transferidas a los implantes sean las menores posibles y que sus puntos de contacto cumplan con el uso previsto y los principios de biomecánica.

**Técnica Quirúrgica**

Posicione al paciente boca abajo en la camilla.  
El abdomen debe estar libre para evitar la compresión de las venas.  
Separación hacia un solo lado de los músculos para espinales. Utilice el elevador Cobb.  
Con un retractor deje al descubierto el espacio inter-espinal.  
Con un escalpelo o cuchillo de punta en ángulo abra el ligamento inter-espinoso cerca de la lamina respecto del ligamento supra-espinoso. Remueva con un cuchillo o Kerison los restos de ligamento inter espinoso. Limpie la zona.  
Asegúrese de lograr una correcta separación del músculo. Esto permitirá la optimización de las "alas" del espaciador.  
Utilice el probador para medir y verificar la medida de implante a utilizar.  
Preparación del implante: Asegúrese de lograr el despliegue de las alas del implante. Luego pase la banda. Fijese de lograr que todos los lados sobrantes de la banda una vez enhebrada sean idénticos.  
Preparación de la Banda: Identifique el espacio superior y el inferior. Sepárelos con una cuña. Las cuñas vienen en varios tamaños. Enhebre la banda en la cuña. Rote la cuña.  
Inserción del implante: Tirando de las terminaciones de la banda introduzca el implante con las alas cerradas. No fuerce al implante porque puede provocar una fractura de la espinal. Utilizando forceps termine de enhebrar. Controle que la banda no esté enredada.  
Cierre de la banda: Primero haga un nudo y tense la banda. Coloque los extremos de la banda en las guías distales para tensar la banda (instrumento para tensar). Con una llave de torque tense al máximo la banda. Mantenga la tensión del primer nudo con los forceps. Deje de tensionar y haga un segundo nudo. Tensione el segundo nudo. Proteja el nudo con un clip. Puede utilizar también sutura no reabsorbibles. Corte los excesos de la banda.  
Antes de cerrar chequee la posición del implante con fluoroscopia.



### 3.2 Eficacia y Seguridad

El sistema de implante Dero InSWing cumple con los requisitos de Seguridad y Eficacia acorde a 93/42 EEC.

#### Recomendaciones

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades biomecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- El paciente debe estar debidamente informado de que el implante:
  - No reemplaza totalmente al hueso sano y normal u otras estructuras
  - No puede soportar cargas excesivas ya que puede aflojarse, deformarse e incluso romperse.
  - Puede dañarse el implante sin un debido cuidado post operatorio.
  - Puede causar reacciones debido a reacciones locales adversas de superficie biofísica- química y de impacto mecánico.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al medico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes de acuerdo a los factores clínicos, biológicos, biomecánicos y personales relacionados con el paciente que puedan afectar al tratamiento.
- El paciente debe ser conciente de que cuanto más tiempo se deje el estabilizador (un cuerpo extraño) en el cuerpo existe un alto riesgo de complicaciones que incluyen el desgaste natural normal mecánico y biofísico.
- Que el paciente tenga sumo cuidado y consulte previamente al medico ante una posible exposición a impactos: vibración, emisión de campos de alta frecuencia, corrientes dinámicas y otras fuerzas externas que puedan afectar el tratamiento.
- Si se observan cambios en la funcionalidad del Implante el paciente tiene que ponerse de inmediato en contacto con el medico.

#### Contraindicaciones de la intervención quirúrgica de la columna:

- Trastornos inflamatorios locales y sistémicos activos.



- Densidad ósea disminuida causada por osteoporosis que impide la debida colocación y /o fijación de los implantes.
- Reacción alérgica del paciente al material del implante o de sus elementos.
- Mal estado de salud general del paciente con alto grado de peligrar su salud y /o perdida de la vida.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir los cuidados post quirúrgicos.
- Embarazo y obesidad.
- Enfermedad mental del paciente.
- Paciente con dependencia al alcohol o sustancias farmacológicas.
- Otras contraindicaciones generales o relacionadas con el paciente para el tratamiento con implantes quirúrgicos que pudieran afectar al beneficio potencial de la implantación.

Reacciones adversas posibles en una intervención de columna:

- Rotura de algún componente del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- Falta de desempeño clínico
- Rotura de las estructuras de soporte
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral
- Aflojamiento de cualquiera de los componentes
- Desmontaje y/o curvatura de cualquiera de los componentes
- Reacciones alérgicas a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos incluyendo metalosis; decoloración; formación de tumores; y/o enfermedad autoinmune.
- Presión de la piel producida por los componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, causando posiblemente la penetración en la piel, irritación y/o dolor
- Cambio post operatorio en la curvatura del raquis, pérdida de la corrección, altura y/o reducción.
- Infección





- Dolor, malestar
- Hemorragia
- Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna
- Muerte

**3.3**

**Descripción del producto y forma de armado**

**Sistemas de Implantes Dero-InSwing:**

Banda de Polyester  
Abrazadera  
Espaciador

Los implantes son exclusivamente de un solo uso.

Solo debe utilizarse para la implantación el instrumental para el implante DERO-InSwing.

No debe utilizarse otro instrumental.

No deben hacerse cambios al cuerpo del implante antes o durante la cirugía.

No deben utilizarse los implantes con implantes de otro fabricante ni pueden combinarse los juegos provistos.

No deben dañarse mecánicamente ni de otra forma la superficie de los implantes.

Deben hacerse todos los esfuerzos para asegurarse de que las cargas transferidas a los implantes sean las menores posibles y que sus puntos de contacto cumplan con el uso previsto y los principios de biomecánica.

**Instrumentos InSwing**

Iniciador Circular derecho (varias medidas)  
Iniciador Circular izquierdo (varias medidas)  
Medidor Interespinoso Largo  
Medidor Interespinoso Corto  
Insertor InSwing  
Estirador de Banda  
Clip de Abrazadera  
Distractor Interespinoso  
Respador Interespinoso Izquierdo  
Respador Interespinoso Derecho



Sostenedor de Banda  
Llave dinamométrica  
Caja Esterilizadora

No deben hacerse muescas o daño en la superficie de los instrumentos ya que esto puede reducir su funcionamiento.

Deben guardarse en lugares secos y frescos lejos de ambientes corrosivos.

El instrumental se vende sin esterilizar y por lo tanto deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados.

Debe tenerse sumo cuidado si se utiliza alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.

Todos los instrumentos deben limpiarse primero, empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril.

Además, todos los instrumentos que hayan sido llevados a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleándose métodos hospitalarios establecidos, antes de su utilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril.

Para la limpieza pueden utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua ionizada. Todos los productos deben tratarse con sumo cuidado.

La utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización: El hospital debe esterilizar los instrumentos InSWing usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método:	Vapor
Ciclo:	Gravedad
Temperatura:	121°C (250°F)
Tiempo exposición:	30 minutos

Método:	Vapor
Ciclo:	Vacío previo
Temperatura:	132°C (270°F)
Tiempo exposición:	8 minutos

### 3.5 Recomendaciones durante la implantación:

Técnica Quirúrgica:

Posicione al paciente boca abajo en la camilla.  
El abdomen debe estar libre para evitar la compresión de las venas.  
Separación hacia un solo lado de los músculos para espinales. Utilice el elevador Cobb.  
Con un retractor deje al descubierto el espacio inter-espinal.  
Con un escalpelo o cuchillo de punta en ángulo abra el ligamento inter-espinal cerca de la lamina respecto del ligamento supra-espinal. Remueva con un cuchillo o Kerison los restos de ligamento inter espinal. Limpie la zona.  
Asegúrese de lograr una correcta separación del músculo Esto permitirá la optimización de las "alas" del espaciador.  
Utilice el probador para medir y verificar la medida de implante a utilizar.  
Preparación del implante: Asegúrese de lograr el despliegue de las alas del implante. Luego pase la banda. Fíjese de lograr que todos los lados sobrantes de la banda una vez enhebrada sean idénticos.  
Preparación de la Banda: Identifique el espacio superior y el inferior. Sepárelos con una cuña. Las cuñas vienen en varios tamaños. Enhebre la banda en la cuña. Rote la cuña.  
Inserción del implante: Tirando de las terminaciones de la banda introduzca el implante con las alas cerradas No fuerce al implante porque puede provocar una fractura de la espinal. Utilizando forceps termine de enhebrar. Controle que la banda no esté enredada.  
Cierre de la banda: Primero haga un nudo y tense la banda. Coloque los extremos de la banda en las guías distales para tensar la banda (instrumento para tensar). Con una llave de torque tense al máximo la banda. Mantenga la tensión del primer nudo con los forceps. Deje de tensionar y haga un segundo nudo. Tensione el segundo nudo. Proteja el nudo con un clip. Puede utilizar también sutura no reabsorbibles. Corte los excesos de la banda.  
Antes de cerrar chequee la posición del implante con fluroscopía.

### **3.6 Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos**

- Trastornos inflamatorios locales y sistémicos activos.
- Densidad ósea disminuida causada por osteoporosis que impide la debida colocación y /o fijación de los implantes.
- Reacción alérgica del paciente al material del implante o de sus elementos.
- Mal estado de salud general del paciente con alto grado de peligrar su salud y /o perdida de la vida.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir los cuidados post quirúrgicos.
- Embarazo y obesidad.
- Enfermedad mental del paciente.



- Paciente con dependencia al alcohol o sustancias farmacológicas.
- Otras contraindicaciones generales o relacionadas con el paciente para el tratamiento con implantes quirúrgicos que pudieran afectar al beneficio potencial de la implantación.

### 3.7 **Embalaje:**

LFC envía los productos estériles y sin esterilizar. Esta información sobre la condición del producto se encuentra rotulada en la etiqueta.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

LFC recomienda la esterilización por vapor según EN ISO17665-1:2006. Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

Aquellos productos que fueron esterilizados por radiación según EN ISO 111137-1:2006 no pueden re esterilizarse.

### 3.8 **El producto médico no está destinado a reutilizarse.**

En caso del embalaje o después de la apertura, está prohibido volver a esterilizar el implante por cualquier método.

### 3.9

LFC envía los productos estériles y sin esterilizar. Esta información sobre la condición del producto se encuentra rotulada en la etiqueta.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

LFC recomienda la esterilización por vapor según EN ISO17665-1:2006. Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

Aquellos productos que fueron esterilizados por radiación, según EN ISO 111137-1:2006 no pueden re esterilizarse.

### 3.10 No corresponde



**3.11** La esterilidad sólo es válida si los embalajes no presentan ningún signo de deterioro. No utilizar si el envase está deteriorado. El producto es de un solo uso.

**3.12** No corresponde

**3.13** No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

**3.14** No corresponde

**3.15** No corresponde

**3.16** No corresponde



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9088/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.929 y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M Servicios e Insumos Médicos S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de estabilización dinámica posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 - Espaciadores (R)

Marca de (los) producto(s) médico(s): DERO (implantes), InSWing (instrumental).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para casos de estenosis espinal lumbar.

Modelo/s: Implantes. Fabricado por LFC sp. Z.o.o (1).

786-795 DP Y 796-799 DPY Estabilización Dinámica posterior: soportes y fijadores para la estabilización posterior de la columna vertebral. (795DP Espaciador, 796DPY Banda de poliéster).

780-785 DP Y 780-785 DT Estabilización Dinámica posterior: soportes y fijadores para la estabilización posterior de la columna vertebral. (781DT Abrazadera).

Instrumental Fabricado por Blackstone Medical (2) (3).

Scrapers (Escariadores)

Distractors (Distractores)

Sizers (Medidores)

Awls (Punzones)

Clamps (Pinzas)

Procedure Trays, Surgical (Bandeja de procedimientos Quirúrgicos)

Band Holder (Soporte de bandas)

Inserter (Insertor)

Band Stretchers (Tensor de banda)

Torque Wrench (Llave de torsión)

InSWing Instrument System (Sistema de Instrumental InSWing)

Período de vida útil: dos (2) años (para los implantes)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) LFC Sp.zo.o

2) Blackstone Medical, Inc.

3) Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) (Representante autorizado de Blackstone Medical, Inc)

Lugar/es de elaboración: 1) ul. Kozuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, Zielona Góra, Polonia.

2) 1211 Hamburg Turnpike, Suite 300, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos.

3) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.

Se extiende a S.I.M Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...27... ABR. 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1929

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.