



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populativas
Instituto
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 2072

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22517/09-1 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.



*Ministerio de Salud
Dirección de Políticas Regulatorias
Institutos
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 2072

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 Blackstone, nombre descriptivo Sistema de Fijación Cervical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76-77 y 78,79, 11-21 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-1447-79, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Instituto de Medicina Preventiva y
Instituto
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2072

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-22517/09-1

DISPOSICIÓN N° 2072

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras
Institutos
S. A. M. S.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2072**

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Cervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Blackstone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implante temporal destinado para la fijación interior a la espina cervical del C2 al C7. Las recomendaciones específicas clínicas incluyen: a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos); b) Espondilolistesis; c) Fractura; d) Estenosis vertebral; e) Deformidades (por ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis); f) Tumores; g) Seudo artrosis; h) revisión de cirugía previa.

Modelo/s: Implante: placa, tornillo, sistema de fijación espinal.

Instrumental: taladro, guías, guías/taladro, retractor, instrumentos para la implantación de prótesis, contenedores para esterilización, clavos, iniciadores de rosca.

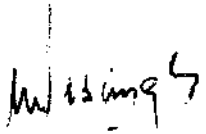
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Blackstone Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1211 Hamburg Turnpike, Suite 300, Wayne, New Jersey, 07470, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22517/09-1

DISPOSICIÓN N° **2072**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Instituto de Políticas Regulatorias
Instituto
S.A.M.A.T.

ANEXO II

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

.....
2072
.....

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Instrumentación
S.P.R.I.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22517/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2072**, 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 Fijación Cervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Blackstone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implante temporal destinado para la fijación interior a la espina cervical del C2 al C7. Las recomendaciones específicas clínicas incluyen: a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos); b) Espondilolistesis; c) Fractura; d) Estenosis vertebral; e) Deformidades (por ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis); f) Tumores; g) Seudo artrosis; h) revisión de cirugía previa.

Modelo/s: Implante: placa, tornillo, sistema de fijación espinal.

Instrumental: taladro, guías, guías/taladro, retractor, instrumentos para la implantación de prótesis, contenedores para esterilización, clavos, iniciadores de rosca.

//..

Condición de expendio: **Venta exclusiva** a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Blackstone Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1211 Hamburg Turnpike, Suite 300, Wayne, New Jersey, 07470, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.M Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2072**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2. **ROTULOS**

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

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive**
MicKinney, TX 75069
Estados Unidos
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

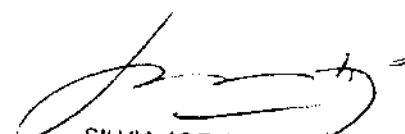
Nombre del Producto **Anterior 3º Cervical Plate System (ACP)**
(Sistema de Placa Cervical Anterior)
Placa
Implante (aleación de Titanio)
Medidas **20mm**
REF **60-6200**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado


Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**
Contenido: **1**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 79**



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-8111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive**
MicKinney, TX 75069
Estados Unidos
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Instrumental para ACP**
(Sistema de Placa Cervical Anterior)
Plate Bender
Curvador de Placa - INSTRUMENTAL

REF **60-0070**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**
Contenido: **1**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 79**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel./Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel./Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel./Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Rotulo

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
Mickinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Anterior 3º Cervical Plate System (ACP)
(Sistema de Placa Cervical Anterior)**
Placa
Implante (aleación de Titanio)
Medidas **20mm**
REF **60-6200**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**
Contenido: **1**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 79**

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Matr. 10471

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1420BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMKI). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc.,**
Dirección: **1720 Bray Central Drive**
MicKinney, TX 75069
Estados Unidos
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Instrumental para ACP**
(Sistema de Placa Cervical Anterior)
Plate Bender
Curvador de Placa - INSTRUMENTAL
REF **60-0070**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**
Contenido: **1**
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 79**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Licenciada en Farmacia

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB [C1428BUB]. Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB [S2000AMK]. Rosario
Tel / Fax [0341] 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC [X5000ATI]. Córdoba
Tel / Fax [0351] 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

3.1 Directiva de uso

Nombre del dispositivo: Sistema Blackstone

De placa cervical anterior nivel 3° de Blackstone Medical inc.

Descripción: El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° de Blackstone Medical Inc, está compuesto por un conjunto de placas, tornillos y placa fijadora implantables, hechas de aleación de titanio, que se venden sin esterilizar.

Indicaciones: El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° de Blackstone Medical inc. es un implante temporal destinado para la fijación interior a la espina cervical del C2 al C7. Las recomendaciones específicas clínicas incluyen:

Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);

- espondilolistesis;
- fractura;
- estenosis vertebral;
- deformidades (p. ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis);
- tumores;
- pseudo artrosis;
- revisión de cirugía previa

IMPLANTE:



Instrumental

- Innovador instrumental : All-In-One Drill Guide and plate holder (Todo en uno: taladro / sostenedor de placa y destornillador.)
- Guías "manos libres" que permiten un mejor posicionamiento y toma de ángulos.
- Destornillador con mecanismo de retención para asegurar la correcta inserción y colocación del implante.

Técnica Quirúrgica

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706 0111
customer@servicioseinsumos.com

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

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243474
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ARIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS

La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de los procedimientos de implantación. Es importante que los candidatos sean cuidadosamente examinados y que se seleccione la terapia óptima

Fase preoperatoria:

- 1) Examine cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.
- 2) Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera. Deben guardarse lejos de ambientes corrosivos.
- 3) Debe haber disponible un inventario adecuado de las piezas que se espera utilizar en la cirugía.
- 4) Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Deben haber disponibles componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase operatoria:

- 1) Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
- 2) Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
- 3) No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del Implante ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.
- 4) Los Injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente contra la parte superior e inferior de las vertebrae.
- 5) No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible el retiro de los componentes.
- 6) Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

- 1) El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y sus limitaciones, si las hubiera.
- 2) Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe tomar ni ingerir alcohol durante el proceso de recuperación.
- 3) Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar por esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

4) Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o retirarse antes de que causen una lesión grave. No lograr Inmovilizar el segmento no soldado, o la demora en soldarse causará estrés excesivo y repetido en los implantes.

Es importante mantener el segmento espinal inmovilizado hasta haber logrado la fusión.

5) Los implantes son dispositivos de fijación temporal interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de curación. Después de haber fusionado la columna, los dispositivos no cumplen ninguna función y deben extraerse.

Información para el paciente:

El dispositivo de fijación temporal interna usado en su reciente cirugía de la columna está compuesto por implantes metálicos que se acopian al hueso y contribuyen a la mejoría de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y ocasionalmente se fractura y/o se degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial usado en cirugía. Esta limitación máxima de tamaño aumenta las posibilidades de la complicación mecánica de aflojamiento, dobladura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional. Por consiguiente, es muy importante que usted siga las recomendaciones de su médico. Use los aparatos ortopédicos según se le indique. Si sigue estas instrucciones, sus posibilidades de lograr resultados satisfactorios y reducir el riesgo de lesión y/o cirugía adicional pueden aumentar.

3.2 Eficacia y Seguridad

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.



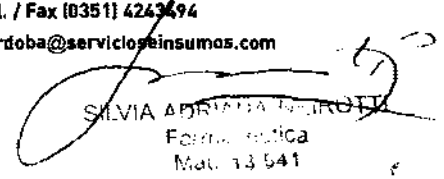
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

México 1199A
Servicios e Insumos Médicos



SILVIA ADRIANA BELTRONI
Ejecutiva Técnica
Matr. 13.541

- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.

Contraindicaciones

El Sistema de placa cervical anterior nivel 3º de Blackstone Medical Inc. está contraindicado para pacientes con:

- infecciones sistémicas, con inflamación local en el lugar del hueso y con afecciones en las articulaciones de rápida evolución o síndromes de absorción ósea tales como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis o osteomielitis. Este sistema no debe usarse con pacientes que se sabe o se sospecha son alérgicos a los metales. El uso del sistema también se contraindica para pacientes afectados por cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que impediría los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del flujo de sedimentación, inexplicado por otra enfermedad, elevación de los glóbulos blancos a una tendencia marcada en el recuento diferencial de los glóbulos blancos.

Posibles eventos adversos

Es probable que lleguen a ocurrir todos los posibles eventos adversos relacionados con la cirugía de fusión vertebral sin Instrumentación. Con instrumentación, una lista de eventos adversos posibles incluye entre otros:

- Aflojamiento prematuro o tardío de algunos o todos los componentes,
- Desmontaje, dobladura y/o rotura de cualquiera o todos los componentes.
- Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, torceduras, formación de tumores y/o enfermedad auto inmune.
- Presión en la piel producida por los componentes, en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante causando posiblemente la penetración de la piel, Irritación y/o dolor.
- Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción.
- Infección.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 4ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Ejecutiva Técnica
Tel. 4706-0111

- Fractura vertebral por encima o debajo del nivel de la cirugía.
- Pérdida de función neurológica. Incluyendo parálisis (total o parcial).
- Soldadura no consolidada o retardada.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Hemorragia.
- Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna.
- Muerte.

Nota: Para remediar algunos de estos eventos adversos anticipados, puede ser necesario una cirugía adicional.

Advertencias y Precauciones:

- Para un sólo uso.
- El Sistema de placa cervical anterior nivel 3º de Blackstone Medical Inc. No está aprobado para acoplamiento de tornillo o fijación a los dos elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Sin esterilizar; las placas, tornillos e instrumentos se venden sin esterilizar y por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
- Siempre oriente la placa a lo largo de la línea media de la columna.
- Para optimizar la soldadura ósea, realice microdissectomía o corporectomía anterior según se indique.
- Para facilitar la fusión, debe usarse una cantidad suficiente de hueso autógeno u otro material adecuado.
- La torsión excesiva aplicada a los tornillos al apoyar la placa puede estropear el fileteado contra el hueso.
- No lograr la artrodesis ocasionará el aflojamiento eventual y el fallo de la construcción del artefacto.
- No vuelva usar los implantes: deseché los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.



Limpeza:

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben

limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida puede causar daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización: El Sistema de placa cervical anterior nivel 3º de Blackstone Medical inc debe ser esterilizado por el hospital usando el siguiente ciclo recomendado:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Temperatura: 121° C (250° F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

O también puede ser:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacio

Temperatura: 132° C (270° F)

Tiempo de exposición: 8 minutos

Selección del paciente:

La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de los procedimientos de implantación. Es importante que los candidatos sean cuidadosamente examinados y que se seleccione la terapia óptima

3.3

Descripción del producto y forma de armado

El Sistema de placa cervical anterior nivel 3º de Blackstone Medical Inc, está compuesto por un conjunto de placas, tornillos y placa fijadora implantables, hechas de aleación de titanio, que se venden sin esterilizar.

Indicaciones: El Sistema de placa cervical anterior nivel 3º de Blackstone Medical inc. es un implante temporal destinado para la fijación interior a la espina cervical del C2 al C7.

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



Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y mal funcionamiento.

El hospital debe esterilizar el sistema Blackstone de fijación espinal usando el siguiente ciclo recomendado:

| | | | |
|-----------------------|----------------|---|--------------------------------|
| Método: | Vapor | o | Método: vapor |
| Ciclo: | Gravedad | | Ciclo: Prevacío |
| Temperatura: | 121° C (250°F) | | Temperatura: 132° (270 °F) |
| Tiempo de exposición: | 30 minutos | | Tiempo de exposición 8 minutos |



Placa 3º implante de aleación de Titanio.

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

- 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 mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.

- Estos implantes son de fijación temporal interna. Están diseñados para asistir a la estabilización del área operada durante la curación. Por lo tanto, una vez terminada su función es necesario retirarlos.

Técnica Quirúrgica

La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de los procedimientos de implantación. Es importante que los candidatos sean cuidadosamente examinados y que se seleccione la terapia óptima

Fase preoperatoria:

- 1) Examine cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.
- 2) Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera. Deben guardarse lejos de ambientes corrosivos.
- 3) Debe haber disponible un inventario adecuado de las piezas que se espera utilizar en la cirugía.
 - 4) Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Deben haber disponibles componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase operatoria:

- 1) Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
- 2) Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
 - 3) No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del Implante ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.
 - 4) Los Injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente contra la parte superior e inferior de las vertebrae.
 - 5) No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible el retiro de los componentes.
 - 6) Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:



- 4) El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y sus limitaciones, si las hubiera.
- 5) Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe tomar ni ingerir alcohol durante el proceso de recuperación.
- 6) Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar por esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- 4) Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o retirarse antes de que causen una lesión grave. No lograr inmovilizar el segmento no soldado, o la demora en soldarse causará estrés excesivo y repetido en los implantes. Es importante mantener el segmento espinal inmovilizado hasta haber logrado la fusión.
- 5) Los implantes son dispositivos de fijación temporal interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de curación. Después de haber fusionado la columna, los dispositivos no cumplen ninguna función y deben extraerse.

Información para el paciente:

El dispositivo de fijación temporal interna usado en su reciente cirugía de la columna está compuesto por implantes metálicos que se acoplan al hueso y contribuyen a la mejoría de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y ocasionalmente se fractura y/o se degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial usado en cirugía. Esta limitación máxima de tamaño aumenta las posibilidades de la complicación mecánica de aflojamiento, dobladura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional. Por consiguiente, es muy importante que usted siga las recomendaciones de su médico. Use los aparatos ortopédicos según se le indique. Si sigue estas instrucciones, sus posibilidades de lograr resultados satisfactorios y reducir el riesgo de lesión y/o cirugía adicional pueden aumentar.

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

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA M. ROTTI
Farmacéutica
Mat. 13041

- 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:

El producto se provee 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.

Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

3.8

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y mal funcionamiento.



El hospital debe esterilizar el sistema Blackstone de fijación espinal usando el siguiente ciclo recomendado:

| | | | |
|-----------------------|----------------|---|--------------------------------|
| Método: | Vapor | o | Método: vapor |
| Ciclo: | Gravedad | | Ciclo: Prevació |
| Temperatura: | 121° C (250°F) | | Temperatura: 132° (270 ° F) |
| Tiempo de exposición: | 30 minutos | | Tiempo de exposición 8 minutos |

3.9

La sección correcta del implante es sumamente importante.

Debe evitarse cortar, raspar doblar la superficie de los componentes metálicos del implante porque esto puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Eso a su vez puede causar rajaduras que no son evidentes a la vista y puede ocasionar la rotura de los componentes.

Un inventario adecuado de varios tamaños del implante debe estar disponible al momento de la cirugía.

Para realizar la cirugía se requiere de instrumental específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

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

