



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

DISPOSICIÓN Nº 2155

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-21.119-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N°

2

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 VERTEBRAL, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado, por SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 a 83, y 84 a 95 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-1447-76, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2155

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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 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° 1-47-21.119-09-9

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHELE
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2155

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral.

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: Cuando se pretende promover la fusión de la columna cervical y la región occipito-cérvico-torácica (occipucio – T3), el sistema cervical posterior Blackstone esta indicado para:

- 1- Dolencias degenerativas de discos (definidos como dolor de cuello de origen discógeno con disco degenerado confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- 2- Espondilolistesis;
- 3- Fractura/dislocación;
- 4- Estenosis vertebral;
- 5- Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
- 6- Dislocación occipitocervical;
- 7- Tumores;
- 8- Revisión de cirugía anterior en la columna cervical.

Los tornillos para hueso occipital están limitados para fijación occipital únicamente.

Los tornillos multiaxiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1 – T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente.

No están diseñados para colocarse en el segmento cervical de la columna cervical de la columna. El sistema de Cable Songer (de Titanio) que se utiliza con el Sistema cervical posterior Blackstone permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent también puede acoplarse al sistema Blackstone de fijación espinal usando el conector axial Blackstone Ascent

Modelo/s: Ascent

IMPLANTE: Ascent Posterior Cervical System- Sistema ASCENT cervical posterior/
Ascent Posterior Occipital Cervical System- Sistema ASCENT posterior, cervical occipital

Sistemas de fijación interna ortopédicos, espinal

Tornillos, óseo, cuerdas, óseo

Ganchos,

INSTRUMENTAL ASCENT:

Sondas, otro

Guías, otro

Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos

Bisturios

Contenedores para esterilización

Taladros, óseo

Punzones, óseo

Contenedores para la esterilización

Sonidos

Iniciadores de rosca, óseo

Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédico

Distractores

Guías, taladros

Medidores, Elevadores, otro

Alicate para cables, quirúrgico, ortopédico.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Blackstone Medical.

2) Blackstone Medical Inc.

3) Blackstone Medical GMBH.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Lugar/es de elaboración: 1) 1211 Hamburg Turnpike Suite 300, Wayne, New Jersey, Estados Unidos.

2) 90 Brookdale Drive, Springfield MA 01104, Massachusetts, Estados Unidos.


3) Gottlieb-Daimler Str.43 D-89150, Laichingen, Laichingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-21.119-09-9

DISPOSICIÓN N°

C

2155


**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°

2155

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



2. ROTULOS

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

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Blackstone Medical Inc.**
Dirección: **90 Brookdale Dr.
Springfield, MA 01104
Estados Unidos**

Teléfono: **+1 413 731 8711**
Fax: **+1 413 731 8450**
Web Site: **www.blackstonemedical.com**

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

Nombre del Producto **Blackstone ASCENT**
(Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital Blackstone)
Kit de Tornillos (Set Screw)
Implante (aleación de Titanio)

REF **65-2001**
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 Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por La A.N.M.A.T PM-1447 - 76

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Av. Congreso 1534 A *B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@serviciosinsumos.com

NICOLAS JINERA
FARMACIA
S.R.L.

Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@serviciosinsumos.com

Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@serviciosinsumos.com

SILVIA MIRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
13.541

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Blackstone Medical Inc.**
Dirección: **90 Brookdale Dr.
Springfield, MA 01104
Estados Unidos**

Teléfono: **+1 413 731 8711**
Fax: **+1 413 731 8450**
Web Site: **www.blackstonemedical.com**

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

Nombre del Producto **Blackstone ASCENT**
(Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital Blackstone)

Rod Bender
Doblador de Barra
REF **65-1042**
Lote **1623-00-EA07**

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 Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T PM-1447 - 76

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Blackstone Medical Inc.**
Dirección: **90 Brookdale Dr.
Springfield, MA 01104
Estados Unidos**

Teléfono: +1 413 731 8711
Fax: +1 413 731 8450
Web Site: www.blackstonemedical.com

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

Nombre del Producto **Blackstone ASCENT**
(Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital Blackstone)

Kit de Tornillos (Set Screw)
Implante (aleación de Titanio)

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 Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T PM-1447 - 76

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Blackstone Medical Inc.**
Dirección: **90 Brookdale Dr.
Springfield, MA 01104
Estados Unidos**

Teléfono: **+1 413 731 8711**
Fax: **+1 413 731 8450**
Web Site: **www.blackstonemedical.com**

Representante en UE **Blackstone Medical GMBH**
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Lalchingen
República Federal Alemana

Nombre del Producto **Blackstone ASCENT**
(Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital Blackstone)

Rod Bender
Doblador de Barra

Producto No esterilizado

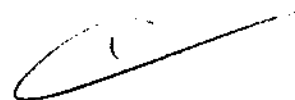
Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**

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 Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por La A.N.M.A.T PM-1447 - 76

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



3.1 Directiva de uso

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent es un sistema temporal compuesto por diversos componentes fabricados de aleación de titanio, sin esterilizar y para un solo uso que permiten al cirujano formar un artefacto de implantación en la columna vertebral. El sistema occipitocervical torácico posterior Ascent consta de un surtido de varillas, tornillos de ajuste, conectores transversales, conectores axiales, tornillos multiaxiales, placas, tornillos para hueso y cables Songer.

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent también puede acoplarse al Sistema Blackstone de fijación espinal usando un conector axial Blackstone Ascent.

Indicaciones:

Cuando se pretende promover la fusión de la columna cervical y la región occipito-cervico-torácica (occipucio - T3), el Sistema cervical posterior Blackstone está indicado para:

- i. Dolencias degenerativas de discos (definidos como dolor de cuello de origen disógeno con disco degenerado confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- j. Espondilolistesis
- k. Fractura/ dislocación;
- l. Estenosis vertebral;
- m. Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
- n. Dislocación occipitocervical;
- o. Tumores;
- p. Revisión de cirugía anterior en la columna cervical

Los tornillos para hueso occipital están limitados para fijación occipital únicamente. Los tornillos multiaxiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente. No están diseñados para colocarse en el segmento cervical de la columna cervical de la columna. El sistema de Cable Songer (de titaneo) que se utiliza con el Sistema cervical posterior Blackstone permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior.

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent también puede acoplarse al sistema Blackstone de fijación espinal usando el conector axial Blackstone Ascent.

Niveles de uso:



Cuando se usa en la región occipitocervical torácica, el sistema cervical posterior Blackstone puede usarse del occipucio al nivel T3.

Selección de pacientes:

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

Fase pre-operatoria:

Preseleccione cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.

Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera y deben guardarse lejos de ambientes corrosivos.

El artefacto debe ensamblarse antes de la cirugía. Debe haber disponible un inventario adecuado de las piezas que se espera utilizar en la cirugía.

Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Deben haber disponibles componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase intra-operatoria:

Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.

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

No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del implante ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.

No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible el retiro de los componentes.

Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y las limitaciones, si las hubiera.

Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibración mecánica excesiva. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de curación.

Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar por esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

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 presión excesiva y repetida en los implantes. Es importante mantener el segmento vertebral inmovilizado hasta haber logrado la fusión.

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.

3.2 Eficacia y Seguridad

Recomendaciones

Indicaciones:

Cuando se pretende promover la fusión de la columna cervical y la región occipito-cervico-torácica (occipucio - T3), el Sistema cervical posterior Blackstone está indicado para:

- q. Dolencias degenerativas de discos (definidos como dolor de cuello de origen disógeno con disco degenerado confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- r. Espondilolistesis
- s. Fractura/ dislocación;
- t. Estenosis vertebral;
- u. Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
- v. Dislocación occipitocervical;
- w. Tumores;
- x. Revisión de cirugía anterior en la columna cervical

Los tornillos para hueso occipital están limitados para fijación occipital únicamente. Los tornillos multiaxiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente. No están diseñados para colocarse en el segmento cervical de la columna cervical de la columna. El sistema de Cable Songer (de titaneo) que se utiliza con el Sistema cervical posterior Blackstone permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior.

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent también puede acoplarse al sistema Blackstone de fijación espinal usando el conector axial Blackstone Ascent.



Contraindicaciones:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedades mentales
3. Alcoholismo o drogadicción
4. Embarazo
5. Sensibilidad/ alergia a los metales
6. Osteopenia grave
7. Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio
8. Cualquier situación no incluida bajo el título de indicaciones

Reacciones adversas posibles:

Es probable que lleguen a ocurrir todas las reacciones adversas posibles relacionadas con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de reacciones adversas posibles incluye entre otras:

1. Roturas de los componentes del dispositivo.
2. Pérdida de fijación
3. Soldadura no consolidada
4. Fractura vertebral
5. Lesión neurológica
6. Lesión vascular o visceral
7. Aflojamiento precoz o tardío de algunos o todos los componentes
8. Desmontaje y/o dobladura de cualquiera o todos los componentes
9. Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, distensión, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune.
10. 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
11. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de la corrección, altura y/o reducción
12. Infección
13. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
14. Hemorragia
15. Cese de cualquier crecimiento posible en la parte operada de la columna
16. Muerte

Nota: Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema implantable pueden requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. Para un sólo uso.
2. Sin esterilizar; los tornillos, las placas, las varillas, los conectores transversales y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarlos.
3. No vuelva a usar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.

Limpieza:

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 los 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 el posible mal funcionamiento del dispositivo.

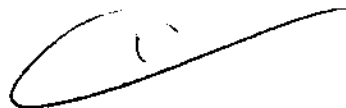
Esterilización:

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent 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:

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



3.3

Descripción del producto y forma de armado

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent es un sistema temporal compuesto por diversos componentes fabricados de aleación de titanio, sin esterilizar y para un solo uso que permiten al cirujano formar un artefacto de implantación en la columna vertebral. El sistema occipitocervical torácico posterior Ascent consta de un surtido de varillas, tornillos de ajuste, conectores transversales, conectores axiales, tornillos multiaxiales, placas, tornillos para hueso y cables Songer.

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent también puede acoplarse al Sistema Blackstone de fijación espinal usando un conector axial Blackstone Ascent.

Indicaciones:

Cuando se pretende promover la fusión de la columna cervical y la región occipito-cervico-torácica (occipucio - T3), el Sistema cervical posterior Blackstone está indicado para:

- y. Dolencias degenerativas de discos (definidos como dolor de cuello de origen disógeno con disco degenerado confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- z. Espondilolistesis
 - aa. Fractura/ dislocación;
 - bb. Estenosis vertebral;
 - cc. Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
 - dd. Dislocación occipitocervical;
 - ee. Tumores;
 - ff. Revisión de cirugía anterior en la columna cervical

Los tornillos para hueso occipital están limitados para fijación occipital únicamente. Los tornillos multiaxiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente. No están diseñados para colocarse en el segmento cervical de la columna cervical de la columna. El sistema de Cable Songer (de titanio) que se utiliza con el Sistema cervical posterior Blackstone permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior.

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.

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

Fase pre-operatoria:

1. Preseleccione 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 y deben guardarse lejos de ambientes corrosivos.
3. El artefacto debe ensamblarse antes de la cirugía. 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 usarse. Deben haber disponibles componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase intra-operatoria:

5. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
6. Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
7. No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del implante ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.
8. No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible el retiro de los componentes.
9. Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

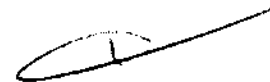
Fase postoperatoria:

10. El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y las limitaciones, si las hubiera.
11. Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibración mecánica excesiva. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de curación.

12. Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar por esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
13. 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 presión excesiva y repetida en los implantes. Es importante mantener el segmento vertebral inmovilizado hasta haber logrado la fusión.
14. 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.
15. El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
16. 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.
17. El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
18. Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
19. Hacer una correcta elección de los implantes.
20. 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.

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 pérdida 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



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21.119-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2.455 de acuerdo a lo solicitado por SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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 vertebral.

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: Cuando se pretende promover la fusión de la columna cervical y la región occipito-cérvico-torácica (occipucio – T3), el sistema cervical posterior Blackstone esta indicado para:

- 1- Dolencias degenerativas de discos (definidos como dolor de cuello de origen discógeno con disco degenerado confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- 2- Espondilolistesis;
- 3- Fractura/dislocación;
- 4- Estenosis vertebral;
- 5- Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
- 6- Dislocación occipitocervical;
- 7- Tumores;
- 8- Revisión de cirugía anterior en la columna cervical.

Los tornillos para hueso occipital están limitados para fijación occipital únicamente. Los tornillos multiaxiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1 – T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente. No están diseñados para colocarse en el segmento

cervical de la columna cervical de la columna. El sistema de Cable Songer (de Titanio) que se utiliza con el Sistema cervical posterior Blackstone permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior

El sistema occipitocervical torácico posterior Blackstone Ascent también puede acoplarse al sistema Blackstone de fijación espinal usando el conector axial

Blackstone Ascent

Modelo/s: Ascent

IMPLANTE: Ascent Posterior Cervical System- Sistema ASCENT cervical posterior/

Ascent Posterior Occipital Cervical System- Sistema ASCENT posterior, cervical occipital

Sistemas de fijación interna ortopédicos, espinal

Tornillos, óseo, cuerdas, óseo

Ganchos,

INSTRUMENTAL ASCENT:

Sondas, otro

Guías, otro

Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos

Bisturios

Contenedores para esterilización

Taladros, óseo

Punzones, óseo

Contenedores para la esterilización

Sonidos

Iniciadores de rosca, óseo

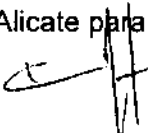
Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédico

Distractores

Guías, taladros

Medidores, Elevadores, otro

Alicate para cables, quirúrgico, ortopédico.





**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) Blackstone Medical.

2) Blackstone Medical Inc.

3) Blackstone Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 1211 Hamburg Turnpike Suite 300, Wayne, New Jersey, Estados Unidos.

2) 90 Brookdale Drive, Springfield MA 01104, Massachusetts, Estados Unidos.

3) Gottlieb-Daimler Str.43 D-89150, Laichingen, Laichingen, Alemania.

Se extiende a SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L. el Certificado PM-1447-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C


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