



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

DISPOSICIÓN N°

4349

21 ABR. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21263-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-116, denominado: Prótesis de Disco Intervertebral, marca Activ.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-116, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis de Disco Intervertebral, marca Activ, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7049 de fecha 23

EA



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

DISPOSICIÓN N°  
**4349**

de Noviembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-116, denominado: Prótesis de Disco Intervertebral, marca Activ.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-116.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21263-12-5

DISPOSICIÓN N°

**4349**

RC

E.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4349**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-116 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis de Disco Intervertebral.

Marca: Activ.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7049/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-13926/07-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Noviembre de 2012.	23 de Noviembre de 2017.
Modelo	- SUPERIOR PLATE - INFERIOR PLATE -SUPERIOR PLATE KEEL - INFERIOR PLATE KEEL -SUPERIOR PLATE SPIKE	SW289K Activ C Implante Plano Tam XS 5 mm; SW290K Activ C Implante Plano Tam XS 6 mm; SW291K Activ C Implante Plano Tam S 5 mm; SW292K Activ C Implante Plano Tam S 6 mm;



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- INFERIOR PLATE SPIKE</li> <li>- SUPERIOR PLATE S1</li> <li>- INFERIOR PLATE S1</li> <li>- ACTIV L PE INLAY</li> <li>- ACTIV C IMPLANT</li> </ul>	<p>SW293K Activ C Implante Plano Tam M 5 mm;</p> <p>SW294K Activ C Implante Plano Tam M 6 mm;</p> <p>SW295K Activ C Implante Plano Tam L 5 mm;</p> <p>SW296K Activ C Implante Plano Tam L 6 mm;</p> <p>SW297K Activ C Implante Plano Tam XL 5 mm;</p> <p>SW298K Activ C Implante Plano Tam XL 6 mm;</p> <p>SW299K Activ C Implante Plano Tam XXL 5 mm;</p> <p>SW300K Activ C Implante Plano Tam XXL 6 mm;</p> <p>SW882K Activ L Placa Inf.Tam S 0°/Lengüeta;</p> <p>SW883K Activ L Placa Inf.Tam M 0°/Lengüeta;</p> <p>SW884K Activ L Placa Inf.Tam L 0°/Lengüeta;</p> <p>SW885K Activ L Placa Inf.Tam XL 0°/Lengüeta;</p> <p>SW886K Activ L Placa Inf S1 Tam XL 0°/Puntas;</p> <p>SW887K Activ L Placa Inf S1 Tam XL 0°/Quilla;</p>
--	---	--

*En*



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

		SW888K Activ L Placa Inf S1 Tam XL 5°/Puntas; SW889K Activ L Placa Inf S1 Tam XL 5°/Quilla; SW890K Activ L Placa Inf Tam XL 0°/Puntas; SW891K Activ L Placa Sup Tam XL 6°/Puntas; SW892K Activ L Placa Sup Tam XL 11°/Puntas; SW893K Activ L Placa Inf Tam XL 0°/Quilla; SW894K Activ L Placa Sup Tam XL 6°/Quilla; SW895K Activ L Placa Sup Tam XL 11°/Quilla; SW897K Activ L Placa Sup Tam S 6°/Lengüeta; SW899K Activ L Placa Sup Tam M 6°/Lengüeta; SW901K Activ L Placa Sup Tam L 6°/Lengüeta; SW903K Activ L Placa Sup Tam XL 6°/Lengüeta; SW905K Activ L Placa Sup Tam S 11°/Lengüeta; SW907K Activ L Placa Sup Tam M 11°/Lengüeta;
--	--	---

*E n*



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

		SW909K Activ L Placa Sup Tam L 11°/Lengüeta; SW911K Activ L Placa Inf Tam XL 11°/Lengüeta; SW912K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.S 6°/Puntas; SW913K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.S 6°/Quilla; SW914K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.M 6°/Puntas; SW915K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.M 6°/Quilla; SW916K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.L 6°/Puntas; SW917K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.L 6°/Quilla; SW918K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.XL 6°/Puntas; SW919K Activ L. Placa Sup L5/S1 Tam.XL 6°/Quilla; SW925K Activ L Placa Inf S1 Tam.S 0°/Lengüeta; SW926K Activ L Placa Inf S1 Tam.M 0°/Lengüeta; SW927K Activ L Placa Inf S1 Tam.L 0°/Lengüeta; SW928L Activ L Placa Inf S1 Tam.XL 0°/Lengüeta;
--	--	--

*Cr*



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

		<p>SW935K Activ L Placa Inf S1 Tam.S 5°/Lengüeta;</p> <p>SW936K Activ L Placa Inf S1 Tam.M 5°/Lengüeta;</p> <p>SW937K Activ L Placa Inf S1 Tam.L 5°/Lengüeta;</p> <p>SW938K Activ L Placa Inf S1 Tam.XL 5°/Lengüeta;</p> <p>SW945K Activ L PL.Sup L5/S1 Tam.S 6°/Lengüeta;</p> <p>SW946K Activ L PL.Sup L5/S1 Tam.M 6°/Lengüeta;</p> <p>SW947K Activ L PL.Sup L5/S1 Tam.L 6°/Lengüeta;</p> <p>SW948K Activ L PL.Sup L5/S1 Tam.XL 6°/Lengüeta;</p> <p>SW965 Activ L Inserto PE 8.5 mm;</p> <p>SW966 Activ L Inserto PE 10mm;</p> <p>SW967 Activ L Inserto PE 12mm;</p> <p>SW968 Activ L Inserto PE 14mm;</p> <p>SW970K Activ L Placa Inf. Tam S 0°/Puntas;</p> <p>SW971K Activ L Placa Sup. Tam S 6°/Puntas;</p> <p>SW972K Activ L Placa Sup. Tam S 11°/Puntas;</p> <p>SW973K Activ L Placa Inf. Tam S</p>
--	--	---

En



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

		0°/Quilla; SW974K Activ L Placa Sup. Tam S 6°/Quilla; SW975K Activ L Placa Sup. Tam S 11°/Quilla; SW976K Activ L Placa Inf. S1 Tam S 5°/Puntas; SW977K Activ L Placa Inf. S1 Tam S 5°/ Quilla; SW978K Activ L Placa Inf. S1 Tam S 0°/Puntas; SW979K Activ L Placa Inf. S1 Tam S 0°/ Quilla; SW980K Activ L Placa Inf. Tam M 0°/Puntas; SW981K Activ L Placa Sup. Tam M 6°/Puntas; SW982K Activ L Placa Sup. Tam M 11°/Puntas; SW983K Activ L Placa Inf. Tam M 0°/Quilla; SW984K Activ L Placa Sup. Tam M 6°/Quilla; SW985K Activ L Placa Sup. Tam M 11°/Quilla; SW986K Activ L Placa Inf. S1 Tam M 5°/Puntas; SW987K Activ L Placa Inf. S1
--	--	---

EA





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

		Tam M 5°/ Quilla; SW988K Activ L Placa Inf. S1 Tam M 0°/Puntas; SW989K Activ L Placa Inf. S1 Tam M 0°/ Quilla; SW990K Activ L Placa Inf. Tam L 0°/Puntas; SW991K Activ L Placa Sup. Tam L 6°/Puntas; SW992K Activ L Placa Sup. Tam L 11°/Puntas; SW993K Activ L Placa Inf. Tam L 0°/Quilla; SW994K Activ L Placa Sup. Tam L 6°/Quilla; SW995K Activ L Placa Sup. Tam L 11°/Quilla; SW996K Activ L Placa Inf. S1 Tam L 5°/Puntas; SW997K Activ L Placa Inf. S1 Tam L 5°/ Quilla; SW998K Activ L Placa Inf. S1 Tam L 0°/Puntas; SW999K Activ L Placa Inf. S1 Tam L 0°/ Quilla; SX551K Activ C Evolution Implante Tam XS 5 mm; SX552K Activ C Evolution
--	--	---

E



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

		<p>Implante Tam XS 6 mm; SX553K Activ C Evolution Implante Tam S 5 mm; SX554K Activ C Evolution Implante Tam S 6 mm; SX555K Activ C Evolution Implante Tam M 5 mm; SX556K Activ C Evolution Implante Tam M 6 mm; SX557K Activ C Evolution Implante Tam L 5 mm; SX558K Activ C Evolution Implante Tam L 6 mm; SX559K Activ C Evolution Implante Tam XL 5 mm; SX560K Activ C Evolution Implante Tam XL 6 mm; SX561K Activ C Evolution Implante Tam XXL 5 mm; SX562K Activ C Evolution Implante Tam XXL 6 mm; Instrumental: DO463R RETRACTOR PARTES BLANDAS 55X12 215MM; (2) DO465R RETRACTOR PARTES BLANDAS 80X16 215MM; (2) DX545R ERGOPLANT MARTILLO 135G D:25MM L:200MM;</p>
--	--	---

*E*



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

		FD398R GAN.-NERVIOS KRAJENBUEHL LISO PEQUEÑO; FF532R RONGEUR DE CASPAR 2MM VAST. 160MM RECTO ; (1) FF533R RONGEUR DE CASPAR 3MM VAST. 160MM RECTO ; (1) FF772R PUNZON KERRISON 130° SUP. 180MM 2MM FINO; FF773R PUNZON KERRISON 130° SUP. 180MM 3MM FINO; FF917R CASPAR ELEVADOR DE CUERPO VERTEBR. RECTO; FJ835R ABC INSTRUMENTO DE EXTRACCIÓN DE PERNO; FK390R RASPATORIO S.KRAEMER 10MM D. ANCHO 185MM; FK392R MIASPAS TL RASPADOR COSTAL 8,0MM; FK774R CUCHARA CORT.S. CASPAR RECTA #00 4,4MM;(1) FK780R MIASPAS TL CUCHARA CORT.RECTA 4,4X6,2MM; FK781R MIASPAS TL CUCHARA CORT.RECTA 5,2X7,3MM; FK791R MIASPAS TL CUCHARA CORT.CRV. 5,2X7,3MM; FK822R MIASPAS TL CURETA
--	--	--

E. A.



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

		RECTANGULAR 7X5MM; FK826R MIASPAS TL CURETA DE ANILLO D6,4MM; FK835R CURETA S.CASPAR 5MM ANCHO DENTADA 220MM; FL144R OSTEOTOMO MODIF. MANNERFELT AN. 4MM;(3) FL146R OSTEOTOMO MODIF. MANNERFELT AN. 6MM;(3) FL148R OSTEOTOMO MODIF. MANNERFELT AN. 8MM;(3) FW778R MANGO DINAMOMETRICO 10NM; FW781R ACTIV C HORQUILLA 5MM P.IMPACTOR FW738R; FW782R ACTIV C HORQUILLA 6MM P.IMPACTOR FW738R; FW783R ACTIV C IMPACTOR; FW784R ACTIV C GUIA CINCEL P.PREP.QUILLA MAN; FW786R ACTIV C SOPORTE CINC.P.PREP.QUILLA MAN; FW787R ACTIV C INSERTO CINC.P.PREP.QUILLA MAN; FW789R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.XS 8 5MM; FW790R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.XS 6MM;
--	--	--

*E*  
*A*



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

		FW791R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.S 5MM; FW792R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.S 6MM; FW793R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.M 5MM; FW794R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.M 6MM; FW795R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.L 5MM; FW796R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.L 6MM; FW797R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.XL 5MM; FW798R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.XL 6MM; FW799R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.XXL 5MM; FW800R ACTIV C IMPL. PRUEBA PLANO TAM.XXL 6MM; FW813R HYDROLIFT CINCEL FORMA L 10X10MM; FW814T S4 ELEMENT MIS DILATAD.DE TEJIDO 10,0MM ; FW815T S4 ELEMENT MIS DILATAD.DE TEJIDO 14,0MM ; FW816T S4 ELEMENT MIS DILATAD.DE TEJIDO 18,5MM ;
--	--	--

E A



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

		FW819R PUNZON DE SPONGIOSA 280MM; FW830 ACTIV C INSTRUMENTACIÓN P.IMPL. PLANOS; FW837R ACTIV C ALMACEN. IMPL. PRUEBA/PREP. QUILLA; FW840 ACTIV C INSTRUMENTACIÓN SET DISECTOMÍA; FW847 ACTIV C INSTRUMENTAC. TUBOS AIRE COMPRIM; FW848R ACTIV C DISTRACOR P.TORN. DISTR.CERR.DER; FW849R ACTIV C DISTRACOR P. TORN. DISTR.CERR.IZQ; FW850R ACTIV C DESTORNILLADOR P. TORN. DISTR.CERR; FW851SU ACTIV C TORN. DE DISTR.OFFSET 12MM CERR ; FW852SU ACTIV C TORN. DE DISTR. OFFSET 14MM CERR; FW853SU ACTIV C TORN.DE DISTR.OFFSET 16MM CERR ; FW854SU ACTIV C TORN.DE DISTR.OFFSET 18MM CERR ; FW855SU ACTIV C TORN. DE
--	--	---

EA



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

		DISTRACCION 16MM CERR; FW856SU ACTIV C TORN. DE DISTRACCION 18MM CERR; FW857R ACTIV C INSTRUMENTO DE INSERC. P.A 6+7MM; FW860R ACTIV C PINZA DE DISTRACCIÓN; FW861SU ACTIV C TORN. DE DISTRACCIÓN 12MM CERR; FW862SU ACTIV C TORN. DE DISTRACCIÓN 14MM CERR; FW863R ACTIV C DISTANCIADOR A5MM; FW864R ACTIV C DISTANCIADOR A6MM; FW865R ACTIV C DISTANCIADOR A7MM; FW866R ACTIV C INSTRUMENTO DE INSERC. P.A5MM; FW867R ACTIV C INSTRUMENTO DE REPOSICIÓN; FW868R ACTIV C INSTRUMENTO DE REVISIÓN; FW869R ACTIV C MARTILLO C. RANURA; FW870 ACTIV C MANGO P. IMPLANTES PRUEBA; FW871R ACTIV C GUÍA DE
--	--	--

En



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

		FRESA; FW872R ACTIV C CURETA FORMA DE GOTA 4,5MM; FW889R ACTIV C ALMACEN P.SET MOTORES DRAEGER; FW890R ACTIV C ALMACEN P.SET MOTORES SCHRADER; FW891R ACTIV C ALMACEN P.SET MOTORES DIN; FW895R ACTIV C IMPACTOR 1 PLACA A5,0MM; FW896R ACTIV C IMPACTOR 1 PLACA A6,0MM; FW897R ACTIV C IMPACTOR 2 PLACAS A5,0MM; FW898R ACTIV C IMPACTOR 2 PLACAS A6,0MM; FW899R ACTIV C PUNZÓN DE HUESO P. CORTICAL; FW900 ACTIV C INSTRUMENTAC. SET DE DISTRACCIÓN; FW907 ACTIV L SET CINCELS P.PREP. DE QUILLA; FW908 ACTIV L SET INSTR. P. ACCESO LATERAL; FW909R ACTIV L OSTEOTOMO ANG.9MM; FW910R ACTIV L INSTRUMENTO
--	--	---

*EN*





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

		DE REPOSICIÓN RECTO; FW911R ACTIV L INSTRUMENTO DE REPOSICIÓN ANG; FW912R ACTIV L RASPADOR RÉCTA; FW913R ACTIV L RASPADOR ANG; FW914R ACTIV L CURETA RED. ANG. CORTANTE BILAT; FW915R ACTIV L POSICIONADOR LATERAL 0/45/90°; FW916R ACTIV L ACCESORIO P,A8,5+10MM P.FW915R; FW917R ACTIV L ACCESORIO P.A12+14MM P.FW915R; FW921 ACTIV L PATRÓN RADIOGRAFICO P. PLACAS S1; FW922R ACTIV L IMPLANTE PRUEBA INF.S1 TAM.S5°; FW923R ACTIV L IMPLANTE PRUEBA INF.S1 TAM.M 5°; FW924R ACTIV L IMPLANTE PRUEBA INF.S1 TAM.L 5°; FW925R ACTIV L IMPLANTE PRUEBA INF.S1 TAM.XL 5°; FW926R ACTIV L IMPL. PRUEBA INFERIOR TAM.XL 0°;
--	--	--

*E n*



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

		FW927R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.XL 6°; FW928R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.XL 11°; FW929R ACTIV L MARCADOR LINEA CENTR. LAT. TAM.XL; FW930 ACTIV L INSTRUMENTACIÓN SET BÁSICO; FW936 ACTIV L SET INSTRUMENTOS DE REVISIÓN; FW938SU ACTIV L PUNTA P. MARCADOR LINEA CENTR. ANT; FW939SU ACTIV L PUNTA P. MARCADOR LINEA CENTR. LAT; FW940R ACTIV L VÁSTAGO P. CUÑA; FW941R ACTIV L CUÑA P.A6MM; FW942R ACTIV L CUÑA P.A8,5MM; FW943R ACTIV L CUÑA P.A10MM; FW944R ACTIV L CUÑA P.A12MM; FW945R ACTIV L LLAVE P. INSTRUMENTO DE INSERCIÓN; FW951R ACTIV L DISTANCIADOR P.A8,5MM;
--	--	---

*E*  
*A*



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

		FW952R ACTIV L DISTANCIADOR P.A10MM; FW953R ACTIV L DISTANCIADOR P.A12MM; FW954R ACTIV L DISTANCIADOR P.A14MM; FW955R ACTIV L MARCADOR LINEA CENTRAL ANTERIOR; FW956R ACTIV L MARCADOR LINEA CENTR. LAT. TAM.S; FW957R ACTIV L MARCADOR LINEA CENTR. LAT. TAM.M; FW958R ACTIV L MARCADOR LINEA CENTR. LAT. TAM.L; FW959 ACTIV L PATRÓN RADIOGRAFICO; FW960R ACTIV L PINZA DE DISTRACCIÓN ANG; FW961R ACTIV L INSTR. DE INSERCIÓN P.A8,5MM; FW962R ACTIV L INSTR. DE INSERCIÓN P.A10MM; FW963R ACTIV L INSTR. DE INSERCIÓN P.A12MM; FW964R ACTIV L INSTR. DE INSERCIÓN P.A14MM; FW965R ACTIV L PINZA
--	--	---



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

		DISTRACC. DE REVISIÓN ANG; FW966R ACTIV L INSTR. REVISIÓN P.PLACA TAM.S/M; FW967R ACTIV L INSTR. REVISIÓN P.PLACA TAM.L/XL; FW968R ACTIV L INSTR. REVISIÓN P.INSERTO PE; FW969R ACTIV L IMPACTOR; FW970R ACTIV L DISTRACTOR PARALELO; FW971R ACTIV L IMPL. PRUEBA INFERIOR TAM.S 0°; FW972R ACTIV L IMPL. PRUEBA INFERIOR TAM.M 0°; FW973R ACTIV L IMPL. PRUEBA INFERIOR TAM.L 0°; FW974R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.S 6°; FW975R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.S 11°; FW976R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.M 6°; FW977R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.M 11°; FW978R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.L 6°; FW979R ACTIV L IMPL. PRUEBA SUPERIOR TAM.L 11°;
--	--	--

E  
N



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

		FW980R ACTIV L MANGO P. GUÍA DE CINCEL; FW981R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A8,5MM 6°; FW982R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A10MM 6°; FW983R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A12MM 6°; FW984R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A14MM 6°; FW985R ACTIV L CINCEL DOBLE P. A8,5MM; FW986R ACTIV L CINCEL DOBLE P. A10MM; FW987R ACTIV L CINCEL DOBLE P. A12MM; FW988R ACTIV L CINCEL DOBLE P. A14MM; FW989R ACTIV L CINCEL SIMPLE P. A8,5MM; FW990R ACTIV L CINCEL SIMPLE P. A10MM; FW991R ACTIV L CINCEL SIMPLE P. A12MM; FW992R ACTIV L CINCEL SIMPLE P. A14MM; FW993R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A8,5MM 11°;
--	--	--

E R



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

		FW994R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A10MM 11°; FW995R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A12MM 11°; FW996R ACTIV L GUÍA DE CINCEL P. A14MM 11°; FW997R ACTIV L OSTEOTOMO; FW998R ACTIV L MANGO P. INSTRUMENTO DE REVISIÓN; FW999R ACTIV L IMPACTOR C. PERNOS; GA505R TUBO NEUMÁT.5,0M AESC.-DRAEGER/AESC.PEQ; GA506R TUBO NEUMÁT.5,0M SCHRADER/AESFULAP PEQ; GA507R TUBO NEUMÁT.5,0M DIN/AESFULAP PEQUEÑO; GB771R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADA XL-I; GE401R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D1,0MM; GE402R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D1,4MM; GE403R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D1,8MM; GE404R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D2,3MM; GE405R HI-LINE XS FRESA
--	--	---

E  
r



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

		ROSEN I D2,7MM; GE406R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D3,1MM; GE407R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D4,0MM; GE408R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D5,0MM; GE409R HI-LINE XS FRESA ROSEN I D6,0MM; GE431R HI-LINE XS FRESA OLIVA I D1,8MM; GE434R HI-LINE XS FRESA OLIVA I D2,3MM; GE435R HI-LINE XS FRESA OLIVA I D3,1MM; GE502R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D1,4MM; GE503R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D1,8MM; GE504R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D2,3MM; GE505R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D2,7MM; GE506R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D3,1MM; GE507R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D4,0MM; GE508R HI-LINE XS FRESA
--	--	--

*En*



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

		ROSEN II D5,0MM; GE509R HI-LINE XS FRESA ROSEN II D6,0MM; GE531R HI-LINE XS FRESA OLIVA II D1,8MM; GE534R HI-LINE XS FRESA OLIVA II D2,3MM; GE535R HI-LINE XS FRESA OLIVA II D3,1MM; GE544R HI-LINE XS FRESA CILINDRICA II D4,0MM; GE546R HI-LINE XS FRESA CILINDRICA II D6,0MM; GE604R HI-LINE XS FRESA ROSEN III D2,3MM; GE605R HI-LINE XS FRESA ROSEN III D2,7MM; GE606R HI-LINE XS FRESA ROSEN III D3,1MM; GE607R HI-LINE XS FRESA ROSEN III D4,0MM; GE608R HI-LINE XS FRESA ROSEN III D5,0MM; GE609R HI-LINE XS FRESA ROSEN III D6,0MM; GE631R HI-LINE XS FRESA OLIVA III D1,8MM; GE634R HI-LINE XS FRESA
--	--	---

E A





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

		OLIVA III D2,3MM; GE635R HI-LINE XS FRESA OLIVA III D3,1MM; GE644R HI-LINE XS FRESA CILINDRICA III D4,0MM; GE646R HI-LINE XS FRESA CILINDRICA III D6,0MM; GE700SU HI-LINE XS BROCA ACTIV C DES.XL-I D1,5MM; GE704R HI-LINE XS FRESA ROSEN XL-I D2,3MM; GE706R HI-LINE XS FRESA ROSEN XL-I D3,1MM; GE707R HI-LINE XS FRESA ROSEN XL-I D4,0MM; GE708R HI-LINE XS FRESA ROSEN XL-I D5,0MM; GE709R HI-LINE XS FRESA ROSEN XL-I D6,0MM; GE711R HI-LINE XS FRESA CILINDRICA XL-I D4,0MM; GE712R HI-LINE XS FRESA CILINDRICA XL-I D6,0MM;
Marca	Activ	Aesculap
Fabricante	AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532, Tuttlingen/	1)AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532, Tuttlingen/Alemania.

E  
A



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

	Alemania.	2) AESCULAP CHIFA Sp. z o, o. Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia <sup>(1)</sup> 3) B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malasia <sup>(2)</sup> 4) B. BRAUN MEDICAL (Suzhou) Co. Ltd. No 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024, Suzhou, República Popular de China <sup>(3)</sup>
Rótulo	Aprobado por Disposición 7049/07	A fojas 232 a 233
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 7049/07	A fojas 234 a 239

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**21 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-21263-12-5.

DISPOSICIÓN N°

**4349**

*E*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

21 ABR. 2016

B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulos

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania


Nombre genérico: Prótesis de disco intervertebral


Marca: Aesculap

Modelos: xxx


**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

**STERILE R** "Método de esterilización: Radiación"


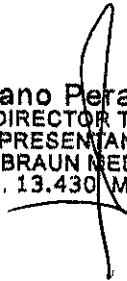
 "No utilice si el envase está dañado."

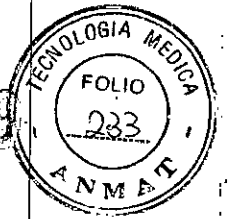
 "Véase las instrucciones de uso"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT, PM-669-116

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

  
  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



**Modelo de Rótulo de Instrumental**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:** 1)Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania

2)Aesculap Chifa Sp. z o.o. ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia

3)B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES Snd. Bhd./ Bayan Lepas, Penang, Malasia

4)B.BRAUN MEDICAL (Suzhou) Co./ Ltd. No 128 Chanyang Street. Suzhou Industry Park, 215024, Suzhou, Republica Popular de China

Nombre genérico: Prótesis de disco intervertebral

Marca: Aesculap

Modelos: xxx

**NON STERILE** " No estéril"

**LOT** "Número de lote"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-116

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

6

**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

**ORENA ANDREA BREHEN**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina  
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

2. Nombre genérico: Prótesis de disco intervertebral


3. Marca: Aesculap

4. Modelos: xxx

5. **STERILE** "Estéril"

6.  "No reutilizar"

7. **STERILE R** "Método de esterilización: Radiación"

8.  "Véase las instrucciones de uso"

9. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

10. Autorizado por la ANMAT, PM-669-116

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


12. **Contraindicaciones**

No aplicar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infección: aguda, sistémica o local de la columna vertebral
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Embarazo
- Osteoporosis, osteocondrosis, osteopenia grave
- Estado médico que pueda comprometer el éxito del implante
- Estenosis espinal, radiculopatía
- Facetas degeneradas
- Inestabilidad segmentaria elevada
- Fractura de vértebras
- Deformación espinal
- Espondilolistesis en más de un 25 %
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Adiposidad o sobrepeso del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- En todos los casos no especificados en las indicaciones

13. **Efectos secundarios e interacciones**

- Flexión, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, dislocación y migración
- Infecciones
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares y fusiones
- Lesiones de: la médula espina y los órganos y lesiones neurales y vasculares

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

#### 14. Advertencias de seguridad



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
  - Los implantes muestran artefactos RM moderados.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- En la fase postoperatoria, la prótesis de disco intervertebral activ L debe revisarse con regularidad mediante los métodos adecuados, a fin de detectar lo antes posible los factores que puedan promover una disfunción del implante.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

#### 15. Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
  - ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
  - ▶ Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.

**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430/M.P.: 16.268



- ▶ No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase este deteriorado.



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- ▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.


## 16. Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
  - Posicionamiento óseo de los componentes del implante
  - Determinación de puntos de orientación intraoperatorios
- Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
  - El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
  - El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente
  - Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
  - Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y medicas.
  - En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.
- Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:
- El paciente conoce los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
  - El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la utilización de la prótesis de disco intervertebral activ L y los posibles tratamientos alternativos.
  - Un esfuerzo excesivo, el desgaste o una infección pueden causar la disfunción de la prótesis de disco intervertebral activ L.
  - La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
  - La prótesis de disco intervertebral activ L no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
  - En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
  - Al realizar una intervención correctora existe el riesgo de que no se pueda conservar la movilidad segmentaria.
  - El paciente deberá someterse con regularidad a revisiones medicas de la prótesis de disco intervertebral activ L.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con los pasos siguientes:
- ▶ Utilizar únicamente el instrumental específico para la prótesis de disco intervertebral activ L.
  - ▶ Seleccionar los componentes de implante en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada durante la operación.

Nota: La altura indicada en el envase del inserto de polietileno corresponde a la altura total posterior de la prótesis de disco intervertebral, es decir, del conjunto formado por la placa protésica inferior, el inserto de polietileno y la placa protésica superior. La altura definitiva del inserto de polietileno se determina casi siempre de forma intraoperatoria.

 Planificación preoperatoria

  
**Mariano Penalta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 - M.R. 16.268



Peligro de seleccionar el tamaño incorrecto si se utilizan plantillas radiográficas de una escala no adecuada.

- ▶ Utilizar plantillas radiográficas de una escala adecuada.
- ▶ Realizar la planificación preoperatoria con plantillas radiográficas.



riesgo de migración si las placas protésicas son demasiado pequeñas.

- ▶ La placa protésica debe cubrir por completo la placa vertebral terminal.
- ▶ Utilizar placas protésicas de un tamaño que cubra la máxima superficie de los cuerpos vertebrales.

### Abordaje quirúrgico

Peligro de lesiones en vasos y nervios al trabajar con instrumentos afilados.



- ▶ Durante la intervención, trabajar extremando la precaución, a fin de evitar lesiones en vasos, nervios y tejidos.
- ▶ Debe contarse con la ayuda o la disponibilidad inmediata de un cirujano vascular.
- ▶ Realizar el abordaje quirúrgico del segmento afectado.

Nota: Las placas protésicas con peña de anclaje únicamente se pueden implantar mediante el abordaje anterior. Las placas protésicas sin peña de anclaje también se pueden implantar mediante el abordaje lateral (aprox. 45°).

### Marcación de la línea central

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si la marca de línea central no es exacta.



- ▶ Realizar el marcaje de la línea central siempre bajo control radiográfico.
- ▶ Al realizar el abordaje lateral, seleccionar un marcador de línea central con el tamaño adecuado.
- ▶ Determinar el centro del disco intervertebral con el marcaje de línea central bajo control radiográfico.
- ▶ Colocar las marcas en los cuerpos vertebrales superior e inferior.

### Discectomía y preparación de las placas terminales vertebrales



Peligro de inestabilidad del anclaje si el cartílago no se elimina por completo.

- ▶ Eliminar la capa de cartílago de las placas terminales vertebrales.
- ▶ Mayor riesgo de migración debido a una resección excesiva de los platillos vertebrales.
- ▶ Evitar la resección agresiva de las placas terminales vertebrales.
- ▶ No eliminar completamente las placas terminales vertebrales.
- ▶ Eliminar por completo el disco intervertebral con los instrumentos estándar.
- ▶ Eliminar el cartílago de los platillos vertebrales.

### Verificación del tamaño y distracción

- ▶ Montar las placas de prueba del tamaño seleccionado en el distractor de forma que la marca para el abordaje lateral o anterior coincida con la marca del extremo de trabajo del distractor.



Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si el distractor se introduce demasiado.

- ▶ Introducir el distractor en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- ▶ Comprobar mediante rayo AP y rayo lateral que el tamaño, la posición y la orientación de las placas de prueba son correctos.
- ▶ Introducir con cuidado el distractor replegado en el espacio intervertebral y observar que se encuentra en posición central.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



► Comprobar el tamaño de las placas terminales vertebrales. Entre los bordes laterales y posteriores de las placas de prueba y el borde del cuerpo vertebral puede haber un espacio de 1 a 2 mm.

Peligro de irritación de las articulaciones de las facetas y de tensiones en la duramadre y las raíces nerviosas si la distracción es excesiva o insuficiente.



► Abrir el distractor sólo hasta que el instrumento quede correctamente fijado en el espacio intervertebral.

► Comprobar mediante rayo AP y rayo lateral que el tamaño, la posición y la orientación de las placas de prueba son correctos.

- Abrir el distractor hasta que quede correctamente fijado en el espacio intervertebral.
- Consultar la altura de distracción en la escala del distractor.
- Si la marca de la escala se encuentra entre dos alturas, elegir la altura menor.
- Replegar el distractor y retirarlo del espacio intervertebral.
- En caso necesario, utilizar un distanciador estrecho para mantener separados los cuerpos vertebrales.

#### Cinzelado del anclaje para placas protésicas con peña de anclaje

El cinzelado determina la posición centrada y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral.

La profundidad de cinzelado se determina mediante el tope del cinzel en la guía de cinzel.

- Montar en el mango una guía de cinzel con la altura preseleccionada.
- Girar la rueda de ajuste del tope de profundidad para seleccionar la profundidad de inserción mínima.



Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Alinear la guía de cinzel con la marca de la línea central.
- Asegurarse de que no varía la posición de la guía de cinzel durante el cinzelado.



Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si la guía de cinzel se introduce demasiado.

- Seleccionar la profundidad de inserción mínima en el tope de profundidad.
- Introducir la guía de cinzel en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- Introducir la guía de cinzel en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. Alinear la ranura guía del cinzel con las marcas de línea central.
- En caso necesario, reajustar el tope de profundidad, hasta que el borde posterior de la guía de cinzel se encuentre a la altura del borde posterior del cuerpo vertebral, o bien a entre 1 y 2 mm delante de éste.
- Comprobar la correcta fijación de la guía de cinzel. En caso necesario, variar la altura o el ángulo.
- Retirar el mango de la guía de cinzel.



Peligro de lesiones porque el cinzel es afilado.

- Aplicar el cinzel con la máxima precaución a fin de evitar lesiones en los vasos, nervios y otros tejidos críticos del paciente o en el propio cirujano.
- Deslizar el cinzel con cuidado sobre el vástago de la guía de cinzel, hasta que encaje en la ranura guía.
- Introducir el cinzel en el cuerpo vertebral. No introducir el cinzel más que hasta el tope de la guía de cinzel.
- Con el martillo ranurado, golpear el cinzel con cuidado para extraerlo de los cuerpos vertebrales.
- Retirar la guía de cinzel del espacio intervertebral.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 / M.P.: 16.268

- ▶ En caso necesario, utilizar un distanciador estrecho para mantener separados los cuerpos vertebrales.

#### Colocación de la prótesis de disco intervertebral activ L

- ▶ Seleccionar los componentes de implante con el tamaño determinado de forma intraoperatoria.



Peligro de dañar las superficies deslizantes a causa de un manejo inadecuado.

- ▶ Tratar con el máximo cuidado las superficies deslizantes de las placas protésicas y del inserto de polietileno.

- ▶ Introducir el inserto de polietileno en la hendidura de la placa protésica inferior de forma que los dos resaltes delgados del inserto encajen en la muesca de la placa protésica. El inserto de polietileno se puede montar sin esfuerzo y en una sola posición.

- ▶ Montar la prótesis de disco intervertebral completa en el instrumento de inserción, considerando el tipo de abordaje quirúrgico. Tener en cuenta las marcas.

La placa protésica inferior se debe encontrar en la parte marcada con "CAUDAL" de la pinza del instrumento de inserción, y la placa protésica superior en la parte marcada con "CRANIAL".

- ▶ Girar el manguito de apriete, para fijar la prótesis de disco intervertebral en el instrumento.

Peligro de compresión del canal espinal y de otros elementos posteriores si la prótesis de disco intervertebral se introduce demasiado.



- ▶ Introducir la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.

- ▶ Comprobar mediante rayo AP y rayo lateral que la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral son correctas.

Nota: En las placas protésicas con peña de anclaje la posición centrada viene determinada por las rozas antes practicadas en los cuerpos vertebrales.

En las placas protésicas sin peña de anclaje, la prótesis de disco intervertebral debe alinearse con las marcas de línea central. El diente de anclaje central de las placas protésicas superior e inferior debe quedar alineado con las marcas de línea central.

- ▶ Introducir con cuidado la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral.

La placa protésica superior debe estar orientada hacia craneal y la placa protésica inferior hacia caudal.



Peligro de dañar las placas terminales vertebrales al introducir la prótesis de disco intervertebral con el martillo.

- ▶ Introducir la prótesis de disco intervertebral con el máximo cuidado.



Peligro de dañar los vasos a causa de implantes que sobresalen.

- ▶ Colocar la prótesis de disco intervertebral en posición centrada.

- ▶ Introducir la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral bajo control radiográfico, hasta que el borde posterior de la prótesis quede en el borde posterior del cuerpo vertebral, o bien a entre 1 y 2 mm delante de éste. Puesto que la profundidad de inserción no está limitada por el instrumento, comprobarla mediante la radiografía lateral.

- ▶ Soltar el manguito de apriete del instrumento de inserción y retirar el instrumento.

- ▶ Comprobar la posición de la prótesis de disco intervertebral mediante las radiografías intraoperatorias AP y lateral.

#### 17. Almacenamiento

No requiere condiciones de almacenamiento especiales.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268