



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

DISPOSICIÓN N°

6358

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5288-15-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-118, denominado: IMPLANTES DE COLUMNA CERVICAL, marca AESCULAP.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 669-118, denominado: IMPLANTES DE COLUMNA CERVICAL, marca AESCULAP.

*E* *2*



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 5 8

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-118.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-5288-15-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

6 3 5 8

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° **6358** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-118 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: **IMPLANTES DE COLUMNA CERVICAL**

Marca: **AESULAP**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5268/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-2567/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Cespace	FF913R MAJADOR P.EL INJERTO OSEO D3MM 200MM FF914R MAJADOR P.EL INJERTO OSEO D5MM 200MM FF915R MAJADOR P.EL INJERTO OSEO D8MM 200MM FJ005 CSPACE PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL FJ100R CSPACE INSTRUMENTO DE INSERCIÓN FJ101R CSPACE BONE CASQUILLO A PARAR GRANDE FJ102R CSPACE BONE IMPACTOR FJ103R CSPACE BONE IMPACTOR

*E n*



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

		CORTIC.-SPONG. FJ104R CSPACE BONE INSTR.INSERC.CORTIC.-SPONG FJ164R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 14X4MM FJ165R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 14X5MM FJ166R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 14X6MM FJ167R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 14X7MM FJ170 CSPACE SET DE INSTRUMENTOS FJ174R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 16X4MM FJ175R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 16X5MM FJ176R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 16X6MM FJ177R CSPACE IMPLANTE PRUEBA 5° 16X7MM FJ308R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X5MM MODIF FJ309R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X6MM MODIF FJ310R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X7MM MODIF FJ311R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X8MM MODIF FJ312R
--	--	---

*E*



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

		CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X9MM MODIF FJ313R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X10MM MODIF FJ314R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X11MM MODIF FJ315R CSPACE PEEK IMPLPRUEBA 0° 14X12MM MODIF FJ335R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X5MM MODIF FJ336R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X6MM MODIF FJ337R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X7MM MODIF FJ338R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X8MM MODIF FJ339R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X9MM MODIF FJ340R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X10MM MODIF FJ341R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X11MM MODIF FJ342R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X12MM MODIF FJ345R CSPACE BONE/PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X5MM FJ346R CSPACE BONE/PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X6MM FJ347R CSPACE BONE/PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X7MM FJ348R
--	--	---

*E 2*



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

		CESPACE PRUEBA 5° FJ349R	BONE 14X8MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ350R	BONE 14X9MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ351R	BONE 14X10MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ355R	BONE 14X11MM	IMPLANTE
		CESPACE IMPL.PRUEBA 5° FJ356R		BONE/PEEK 16X5MM
		CESPACE IMPL.PRUEBA 5° FJ357R		BONE/PEEK 16X6MM
		CESPACE IMPL.PRUEBA 5° FJ358R		BONE/PEEK 16X7MM
		CESPACE PRUEBA 5° FJ359R	BONE 16X8MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ360R	BONE 16X9MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ361R	BONE 16X10MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ362R	BONE 16X11MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 5° FJ365R	BONE 16X12MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 0° FJ366R	BONE 14X5MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 0° FJ367R	BONE 14X6MM	IMPLANTE
		CESPACE PRUEBA 0°	BONE 14X7MM	IMPLANTE

*E. A.*



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

		FJ368R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 14X8MM
		FJ369R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 14X9MM
		FJ370R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 14X10MM
		FJ371R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 14X11MM
		FJ375R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X5MM
		FJ376R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X6MM
		FJ377R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X7MM
		FJ378R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X8MM
		FJ379R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X9MM
		FJ380R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X10MM
		FJ381R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X11MM
		FJ382R CESPACE BONE IMPLANTE PRUEBA 0° 16X12MM
		FJ384R CESPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X4MM ANAT.
		FJ385R CESPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X5MM ANAT.
		FJ386R CESPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X6MM ANAT.

*Handwritten signature*



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

		FJ387R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X7MM ANAT. FJ388R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X8MM ANAT. FJ389R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X9MM ANAT. FJ390R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X10MM ANAT. FJ391R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X11MM ANAT. FJ392R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X12MM ANAT. FJ394R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X4MM ANAT. FJ395R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X5MM ANAT. FJ396R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X6MM ANAT. FJ397R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X7MM ANAT. FJ398R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X8MM ANAT. FJ399R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X9MM ANAT. FJ400R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X10MM ANAT. FJ401R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X11MM ANAT. FJ402R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA
--	--	--





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

		5° 16X12MM ANAT. FJ413R CESPAC PEEK SOPORTE A HENCHIR FJ415R CESPAC PEEK INSTR.INSERCIÓN PEEK VERS.NUEVO FJ434R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X4MM ANAT. FJ435R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X5MM ANAT. FJ436R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X6MM ANAT. FJ437R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X7MM ANAT. FJ438R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X8MM ANAT. FJ439R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X9MM ANAT. FJ440R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X10MM ANAT. FJ441R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X11MM ANAT. FJ442R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X12MM ANAT. FJ444R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X4MM ANAT. FJ445R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X5MM ANAT. FJ446R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X6MM ANAT. FJ447R
--	--	--

*E. n*



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

		CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X7MM ANAT. FJ448R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X8MM ANAT. FJ449R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X9MM ANAT. FJ450R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X10MM ANAT. FJ451R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X11MM ANAT. FJ452R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X12MM ANAT. FJ474R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X4MM MODIF FJ475R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X5MM MODIF FJ476R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X6MM MODIF FJ477R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X7MM MODIF FJ478R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X8MM MODIF FJ484R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X4MM MODIF FJ485R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X5MM MODIF FJ486R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X6MM MODIF FJ487R CSPACE PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X7MM MODIF
--	--	---



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

		FJ488R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X8MM MODIF FJ497R CESPAC PEEK BARRA INSERC. 4-8MM/FJ415R FJ498R CESPAC PEEK BARRA INSERC. 9-12MM/FJ415R FJ499R CESPAC PEEK BARRA P.REVISIÓN P.FJ415R
Rotulo/s	Aprobado por disposición ANMAT N°5268/08	A fs. 6 a 7
Instrucciones de Uso	Aprobado por disposición ANMAT N°5268/08	A fs. 8 a 10

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-669-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5288-15-9

DISPOSICIÓN N° **6 3 5 8**

*E*

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

6358  
15 JUN. 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: : Implantes de Columna Cervical


Marca: Aesculap

Modelo: xxx


**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

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

 "No utilice si el envase está dañado."

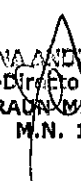
 "Véase las instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT, PM-669-118

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDEEA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

Modelo de Rótulo de Instrumental

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

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

Nombre genérico: : Implantes de Columna Cervical

Marca: Aesculap

Modelo: xxx


**NON STERILE** " No estéril"

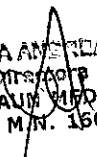
**LOT** "Número de lote"

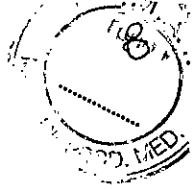
**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-118

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA AMÉRICA DREHER  
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: : Implantes de Columna Cervical


3. Marca: Aesculap

4. Modelo: 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-669-118

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

12. **Contraindicaciones**

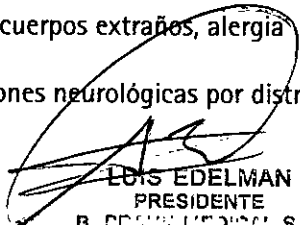
Estados quirúrgicos o médicos que impidan el éxito potencial del implante. Estos incluyen:

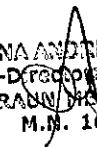
- Infección existente o riesgo de infecciones crónicas o agudas, fiebre/leucocitosis
- Defectos graves de las estructuras óseas de la columna vertebral que hagan necesario para un implante estable y/o intervenciones previas a la altura que se desee estabilizar
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Pérdida marcada de densidad ósea (Osteoporosis/Osteopenia)
- Alergia/reacción probada o supuesta a los materiales del implante
- Adiposidad marcada
- Enfermedades sistémicas, metabólicas, degenerativas
- Embarazo
- Problemas psicosociales, pacientes incapaces de seguir las instrucciones para el tratamiento postoperatorio o que no colaboran
- Alcoholismo o consumo de drogas
- Mal estado general del paciente
- En todos los casos no especificados en las indicaciones

13. **Efectos secundarios e interacciones**

Aparte de los riesgos generales asociados a cualquier operación quirúrgica, las posibles complicaciones relacionadas con las intervenciones intervertebrales incluyen, entre otras:

- Colocación inadecuada, rotura, aflojamiento, desplazamiento/dislocación del implante
- Deslizamiento del cuerpo vertebral, pseudoartrosis, integración insuficiente del implante
- Pérdida de altura discal debido a la extracción de materia ósea sana
- Modificación de la densidad ósea, modificaciones degenerativas de los cuerpos vertebrales contiguos
- Reacción a cuerpos extraños, alergia
- Infección
- Complicaciones neurológicas por distracción excesiva o traumatismo de las raíces nerviosas o de la duramadre

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREEA DRENER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

- Dolores persistentes

#### 14. Implantación

Peligro de comprometer el éxito potencial del implante por una preparación inadecuada del lecho del implante.



- ▶ Asegurarse de que los platillos no debilitan el cuerpo vertebral contiguo para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento.
- ▶ Asegurarse de limpiar previamente el lecho del implante para evitar un posible deterioro del implante al introducirlo.

El implante puede resultar dañado si se ejerce una fuerza excesiva.



- ▶ Comprobar siempre el tamaño adecuado por medio de implantes de prueba.
- ▶ Colocar el implante en la dirección adecuada. Para ello, prestar atención a la inscripción del instrumento y al eje de la conexión.
- ▶ Montar firmemente el implante sobre el instrumento de implantación llegando hasta el tope.
- ▶ Evitar que el implante se bloquee y haga palanca en los espacios intervertebrales al introducirse y procurar que esté alineado en paralelo con el platillo.
- ▶ No utilizar la fuerza, ni durante el montaje ni durante la implantación.

#### CeSPACE PEEK

- ▶ Utilizar una placa cervical para una estabilidad adicional.

#### 15. Advertencias de seguridad

- 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 en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o 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.

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.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



- ☐ 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.

#### 16. 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.
  - ▶ 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 preparar ni volver a esterilizar los implantes.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANGELOA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18648