



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

**DISPOSICIÓN N° 5812**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-648/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N.º 5812**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 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 Aesculap, nombre descriptivo Prótesis de disco intervertebral y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-255, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **5812**

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° 1-47-648/13-8

DISPOSICIÓN N° **5812**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .... **5812** ..

Nombre descriptivo: Prótesis de disco intervertebral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sustitución de los discos intervertebrales de la columna cervical (entre C3 y C7), para restablecer la altura original de los discos intervertebrales y la movilidad segmentaria.

Modelo/s: SW274K Activ C Implant size XS 5 mm, SW275K Activ C Implant size XS 6 mm, SW276K Activ C Implant size S 5 mm, SW277K Activ C Implant size S 6 mm, SW278K Activ C Implant size M 5 mm, SW279K Activ C Implant size M 6 mm, SW280K Activ C Implant size L 5 mm, SW281K Activ C Implant size L 6 mm, SW282K Activ C Implant size L 7 mm, SW283K Activ C Implant size XL 5 mm, SW284K Activ C Implant size XL 6 mm, SW285K Activ C Implant size XL 7 mm, SW286K Activ C Implant size XXL 5 mm, SW287K Activ C Implant size XXL 6 mm, SW288K Activ C Implant size XXL 7 mm, SW289K Activ C Implant Flat size XS 5 mm, SW290K Activ C Implant Flat size XS 6 mm, SW291K Activ C Implant Flat size S 5 mm, SW292K Activ C Implant Flat size S 6 mm, SW293K Activ C Implant Flat size M 5 mm, SW294K Activ C Implant Flat size M 6 mm, SW295K Activ C Implant Flat size L 5 mm, SW296K Activ C Implant Flat size L 6 mm, SW297K Activ C Implant Flat size XL 5 mm, SW298K Activ C Implant Flat size XL 6 mm, SW299K Activ C Implant Flat size XXL 5 mm, SW300K Activ C Implant Flat size XXL 6 mm.

Período de vida útil: 5 años.



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

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-648/13-8

DISPOSICIÓN N°

**5812**



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



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

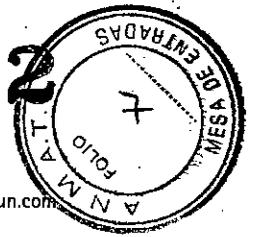
ANEXO II

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

.....**5812**.....

*C*

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



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

Activ C

**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

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

 "No utilice si el envase está dañado."

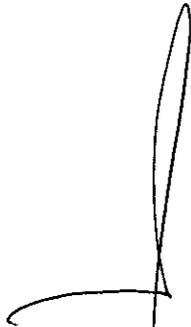
 "Véase las instrucciones de uso"

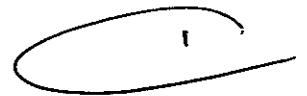
**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

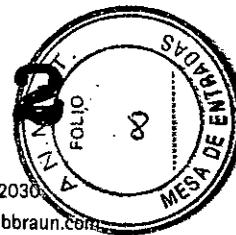
Autorizado por la ANMAT, PM-669-255

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 1° 1° 0 M.P. 16265





**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. Activ C

3. **STERILE** "Estéril"

4.  "No reutilizar"

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

6.  "Véase las instrucciones de uso"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por la ANMAT, PM-669-255

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

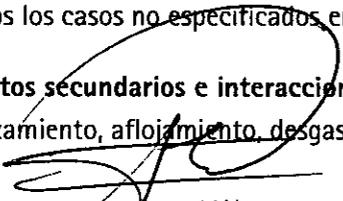
10. **Contraindicaciones**

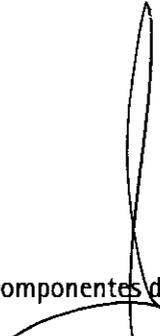
No aplicar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infección: aguda, sistémica, en la columna vertebral, local
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Embarazo
- Osteoporosis, osteocondrosis, osteopenia grave
- Estado médico que pueda comprometer el éxito del implante (por ejemplo, una cifosis preexistente)
- Espondiloartrosis
- Estenosis espinal crónica degenerativa
- Inestabilidad segmentaria
- Deformación espinal
- Mielopatía espondilótica crónica
- Osificación del ligamento longitudinal anterior (LLA) y/o del ligamento longitudinal posterior (LLP)
- Alteraciones osteofíticas y escleróticas notables de los cuerpos vertebrales
- Segmento inmóvil antes de la intervención (movilidad inferior a 2° en flexión/extensión)
- Altura discal del segmento a operar menor de 3 mm antes de la intervención
- Disco intervertebral duro y estrecho
- Mala calidad del complejo articular
- Degeneración de la articulación facetaria
- Fractura de cuerpo vertebral de la columna cervical
- Tumores de la columna cervical
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- En todos los casos no especificados en las indicaciones

11. **Efectos secundarios e interacciones**

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M. N. 10.90 M.P. 16268



- 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: raíces nerviosas, médula espinal, vasos, órganos

En presencia de cifosis segmentaria y/o del denominado "cuello recto" antes de la operación, en el postoperatorio la prótesis se podría colocar en una posición cifótica, o el segmento podría quedar inmóvil.

Las mielopatías agudas se pueden deber a diversas causas. No todas pueden ser tratadas con una prótesis de forma eficaz.

## 12. 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 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.
- Combinar únicamente componentes del implante modulares de Aesculap.
- 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.

Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.



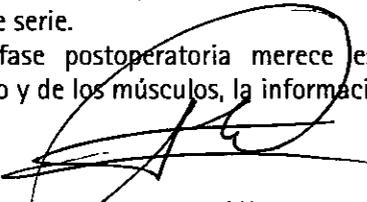
- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.

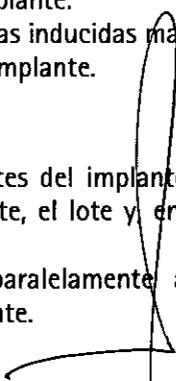
- RM induce un calentamiento local no crítico.

- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- 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.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PUÑALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
RG.N: 13430 M.P: 10250



- 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.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas.
- Utilizar únicamente el instrumental específico para disco intervertebral portátil activ C de Aesculap.

### 13. 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 reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

### 14. Aplicación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Asistir al curso de formación sobre el producto antes de utilizarlo.

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

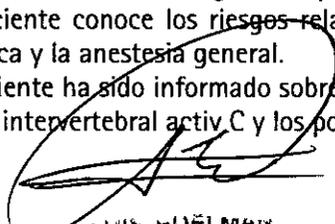
- Selección y dimensiones de los componentes del implante.
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante.
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios.

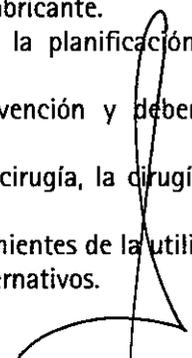
Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

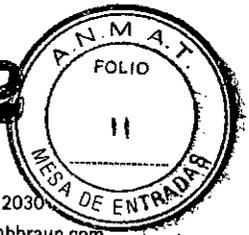
- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- 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 médicas.
- 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.
- Seleccionar los implantes en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada durante la operación.

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 C y los posibles tratamientos alternativos.

  
LUIS EDÉLMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
Tel: (5411) 4954 2030



- Un esfuerzo excesivo, el desgaste o una infección pueden causar la disfunción de la prótesis de disco intervertebral activ C.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- 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 a una revisión médica regular de los componentes del implante.

La altura indicada en el envase del implante se refiere a la altura posterior total del mismo.

Para la implantación de los discos intervertebrales protésicos activ C deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Abordaje quirúrgico
- Marcación de la línea central
- Discectomía y preparación de las placas terminales vertebrales
- Aplicación del distractor y distracción
- Verificación del tamaño
- Fresado del lecho de la peña de anclaje
- Colocación del disco intervertebral protésico activ C

#### Abordaje quirúrgico



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

- ▶ Extremar la precaución durante la intervención.
- ▶ Realizar el abordaje quirúrgico del segmento afectado.

#### Marcación de la línea central



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

- ▶ Realizar el marcaje de la línea central siempre bajo control radiográfico.
- ▶ Determinar el centro del disco intervertebral con la marcación de la línea central bajo control radiográfico.
- ▶ Realizar las marcas en los cuerpos vertebrales superior e inferior.

#### Discectomía y preparación de las placas terminales vertebrales



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

- ▶ Extirpar por completo el cartilago de las placas terminales vertebrales.



Mayor riesgo de migración debido a una resección excesiva de los platillos vertebrales.

- ▶ Preparar con precaución las placas terminales vertebrales.
- ▶ No extirpar las placas terminales vertebrales.
- ▶ Extirpar la totalidad del disco intervertebral con los instrumentos estándar.
- ▶ Extirpar el cartilago de los platillos vertebrales.

#### Aplicación del distractor y distracción



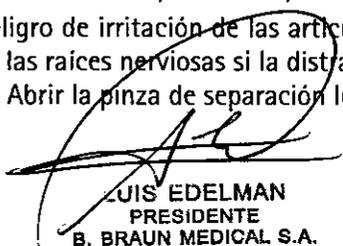
Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si la pinza de separación se introduce demasiado.

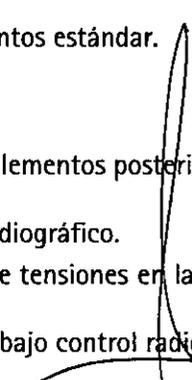
- ▶ Introducir la pinza de separación sólo bajo control radiográfico.

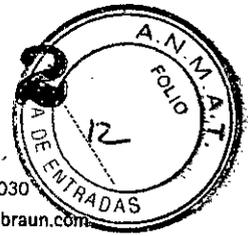


Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula espinal y en las raíces nerviosas si la distracción es excesiva.

- ▶ Abrir la pinza de separación lenta y cuidadosamente bajo control radiográfico.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 19438 M.P: 16268



- ▶ Atender el aviso táctil.
- ▶ Utilizar la altura de los discos intervertebrales (sanos) adyacentes como referencia para la separación.
- ▶ Colocar el distractor.
- ▶ Introducir la pinza de separación (cerrada) bajo control radiográfico en el espacio intervertebral y abrirla.
- ▶ Bloquear el distractor.
- ▶ Cerrar la pinza de separación y retirarla del espacio intervertebral.

#### Verificación del tamaño

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si los implantes de prueba se introducen demasiado.



- ▶ Con ayuda de la rueda de ajuste, ajustar a la profundidad de inserción mínima el tope de profundidad del implante de prueba.
- ▶ Introducir los implantes de prueba en el espacio intervertebral sólo bajo control radiográfico.

Alto riesgo de migración si el tamaño del implante es insuficiente.



- ▶ Seleccionar el tamaño del implante de prueba y del implante de forma que se cubran al máximo las placas terminales vertebrales.
- ▶ Comprobar que el tamaño, la posición y la orientación del implante de prueba son correctos por medio de radiografías en proyección AP y lateral.

Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula espinal y las raíces nerviosas si la distracción es excesiva o insuficiente.



- ▶ Seleccionar el implante de prueba/el implante con la altura correcta.
- ▶ Comprobar la altura del implante de prueba radiográficamente en proyección lateral.
- ▶ Montar en el mango el implante de prueba del tamaño seleccionado. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del implante de prueba/mango.
- ▶ Con ayuda de la rueda de ajuste, ajustar a la profundidad de inserción mínima el tope de profundidad del implante de prueba.
- ▶ Introducir el implante de prueba con el mango en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- ▶ Alinear las marcas centrales de los implantes de prueba con la marca de la línea central.
- ▶ Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste hasta alcanzar la posición deseada. Asegurarse de que el tope de profundidad toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- ▶ Comprobar con radiografías intraoperatorias AP y lateral que el tamaño/la altura y la posición del implante de prueba son correctos.
- ▶ Desmontar el mango del implante de prueba.

#### Nota

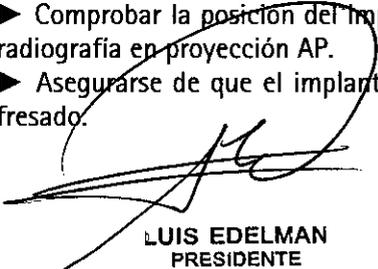
El lecho de la peña de anclaje se puede preparar mediante fresado o cincelado

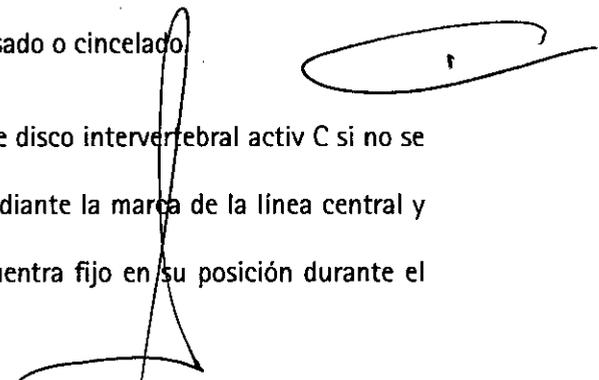
#### Fresado del lecho de la peña de anclaje

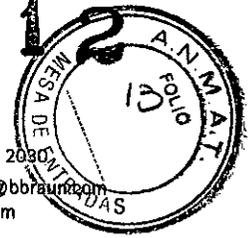


Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral activ C si no se respeta la línea central.

- ▶ Comprobar la posición del implante de prueba mediante la marca de la línea central y radiografía en proyección AP.
- ▶ Asegurarse de que el implante de prueba se encuentra fijo en su posición durante el fresado.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12100 M.D. 16268



Peligro de lesiones en vasos, nervios y tejido al trabajar con fresas afiladas.

- ▶ Utilizar con precaución la pieza de mano con la fresa fija.
- ▶ Accionar el motor sólo cuando la fresa fija en la pieza de mano se haya introducido en el orificio guía y en la ranura de guía correspondientes de la guía de fresado.



Peligro de lesiones en vasos, nervios y la médula espinal si la fresa se introduce demasiado.

- ▶ Fresar los orificios sólo con un implante de prueba correcto.
  - ▶ Asegurarse de que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
  - ▶ Utilizar exclusivamente instrumentos activ C.
  - ▶ Utilizar cada instrumento sólo para la finalidad prevista.
  - ▶ Fresar los orificios bajo control radiográfico en proyección lateral.
- ▶ Montar la guía de fresado en el implante de prueba. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" de la guía de fresado.
  - ▶ Fijar la fresa activ C en la pieza de mano.
  - ▶ Introducir la fresa fijada en la pieza de mano en el orificio guía correspondiente y en la primera ranura de la guía de fresado.
  - ▶ Fresar el primer orificio bajo control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de fresado queda limitada por un tope en la guía de fresado.
  - ▶ Introducir la fresa fijada en la pieza de mano en el orificio guía correspondiente y en la segunda ranura de la guía de fresado.
  - ▶ Fresar el segundo orificio bajo control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de fresado queda limitada por un tope en la guía de fresado.
  - ▶ Retirar del espacio intervertebral la pieza de mano con la fresa fijada, la guía de fresado y el implante de prueba.
  - ▶ Limpiar el lecho de la peña de anclaje.

#### Cincelar el lecho de la peña de anclaje



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

- ▶ Comprobar la posición del implante de prueba mediante la marca de la línea central y radiografía en proyección AP.
- ▶ Asegurarse de que el implante de prueba se encuentra fijo en su posición durante el cincelado.



Peligro de lesiones en vasos, nervios y tejido al trabajar con cinceles afilados.

- ▶ Introducir con precaución el porta cincel con el cincel montado.

Peligro de lesiones en vasos, nervios y médula espinal si se introduce demasiado el cincel.

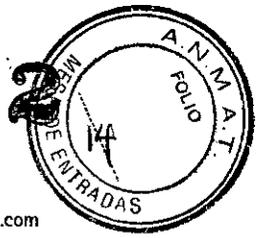


▶ Cincelar sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de cincel acoplada.

- ▶ Asegurarse de que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
  - ▶ Utilizar exclusivamente instrumentos activ C.
  - ▶ Utilizar cada instrumento sólo para la finalidad prevista.
  - ▶ Cincelar mediante control radiográfico en proyección lateral.
- ▶ Montar la guía de cincel en el implante de prueba. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" de la guía de cincel.
  - ▶ Montar el cincel activ C en el porta cincel.
  - ▶ Cincelar mediante control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de cincelado queda limitada por un tope en la guía de cincel.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 19.99 M.P. 16268



- ▶ Retirar del espacio intervertebral el portacincel con el cincel montado, la guía de cincel y el implante de prueba.
- ▶ Limpiar el lecho de la peña de anclaje.

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



Peligro de dañar las placas terminales vertebrales al introducir el disco intervertebral protésico activ C con el martillo.

- ▶ Impactar el disco intervertebral protésico activ C con sumo cuidado.
- ▶ No extirpar las placas terminales vertebrales.



Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si el disco intervertebral protésico activ C se introduce demasiado.

- ▶ Ajustar el tope de profundidad al mínimo antes de colocar el disco intervertebral protésico activ C.
- ▶ Introducir el disco intervertebral protésico activ C en el espacio intervertebral sólo bajo control radiográfico.
- ▶ Comprobar con radiografías en proyección AP y lateral la posición y la orientación del disco intervertebral protésico activ C.



Peligro de dañar el disco intervertebral protésico activ C si el manejo es inadecuado.

- ▶ Montar el implante en el instrumento de inserción justo después de extraerlo del envase.
  - ▶ Manipular con el máximo cuidado el implante y, sobre todo, las superficies deslizantes de las placas protésicas y del inserto de polietileno.
- ▶ Preparar el implante.
  - ▶ Unir el distanciador correspondiente a la altura del implante seleccionada al instrumento de inserción. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del distanciador/instrumento de inserción.
  - ▶ Ajustar el tope de profundidad del instrumento de inserción a la profundidad de inserción mínima con la rueda de ajuste.
  - ▶ Montar el implante en el instrumento de inserción justo después de extraerlo del envase. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL". La placa protésica superior se debe encontrar en la parte marcada con "CRANIAL" del instrumento de inserción y la placa protésica inferior en la parte marcada con "CAUDAL".
  - ▶ Girar el manguito de apriete para fijar el disco protésico en el instrumento.
  - ▶ Extraer del envase el disco intervertebral protésico con el instrumento de inserción.
  - ▶ Introducir con cuidado el disco protésico en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. La placa protésica superior debe estar orientada hacia craneal y la placa protésica inferior hacia caudal.
  - ▶ Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste hasta alcanzar la posición deseada.
  - ▶ Soltar el manguito de apriete del instrumento de inserción y retirar el instrumento.
  - ▶ Comprobar con radiografías intraoperatorias en proyección AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del disco intervertebral protésico son correctos.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIÑO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-648/13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5812** de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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: Prótesis de disco intervertebral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos.

§ Marca de (los) producto(s) médico(s): Aesculap.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sustitución de los discos intervertebrales de la columna cervical (entre C3 y C7), para restablecer la altura original de los discos intervertebrales y la movilidad segmentaria.

Modelo/s: SW274K Activ C Implant size XS 5 mm, SW275K Activ C Implant size XS 6 mm, SW276K Activ C Implant size S 5 mm, SW277K Activ C Implant size S 6 mm, SW278K Activ C Implant size M 5 mm, SW279K Activ C Implant size M 6 mm, SW280K Activ C Implant size L 5 mm, SW281K Activ C Implant size L 6 mm, SW282K Activ C Implant size L 7 mm, SW283K Activ C Implant size XL 5 mm, SW284K Activ C Implant size XL 6 mm, SW285K Activ C Implant size XL 7 mm, SW286K Activ C Implant size XXL 5 mm, SW287K Activ C Implant size XXL 6 mm, SW288K Activ C Implant size XXL 7 mm, SW289K Activ C Implant Flat size XS 5 mm, SW290K Activ C Implant Flat size XS 6 mm, SW291K Activ C Implant Flat size S 5 mm, SW292K Activ C Implant Flat size S 6 mm, SW293K

//..

Activ C Implant Flat size M 5 mm, SW294K Activ C Implant Flat size M 6 mm, SW295K Activ C Implant Flat size L 5 mm, SW296K Activ C Implant Flat size L 6 mm, SW297K Activ C Implant Flat size XL 5 mm, SW298K Activ C Implant Flat size XL 6 mm, SW299K Activ C Implant Flat size XXL 5 mm, SW300K Activ C Implant Flat size XXL 6 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

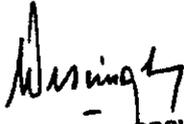
Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
06 SEP 2013  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5812**

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