



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

DISPOSICIÓN N° 3407

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-841-15-6 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-669-119, denominado: SISTEMA DE RODILLA COLUMBUS, marca COLUMBUS.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 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-669-119, denominado: SISTEMA DE RODILLA COLUMBUS, marca COLUMBUS.



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

DISPOSICIÓN N° **3407**

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-669-119.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-841-15-6

DISPOSICIÓN N°

3407

msm


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° **3407**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-119 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: SISTEMA DE RODILLA COLUMBUS.

Marca: COLUMBUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4525/08

Tramitado por expediente N° 1-47-4663-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Sistema de rodilla Columbus	Sistema de rodilla e instrumental asociado
Marca	Columbus	Aesculap
Modelos	Columbus CR/RP Femoral Cementado Columbus CR/RP Femoral Sin Cemento Columbus PS Femoral Cementado Columbus CR/PS Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus RP Tibia Plateau Cementado Columbus RP Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CRA/PSA Tibia Plateau Cementado Columbus Tibial Hemi-Spacer Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CR Gliding Surface Columbus CR Deep Dish Gliding Surface Columbus UC Gliding Surface Columbus RP Gliding Surface Columbus PS Gliding Surface	Columbus CR/RP Femoral Cementado Columbus CR/RP Femoral Sin Cemento Columbus PS Femoral Cementado Columbus CR/PS Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus RP Tibia Plateau Cementado Columbus RP Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CRA/PSA Tibia Plateau Cementado Columbus Tibial Hemi-Spacer Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CR Gliding Surface Columbus CR Deep Dish Gliding Surface Columbus UC Gliding Surface Columbus RP Gliding Surface Columbus PS Gliding Surface

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	<p>Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CR Gliding Surface Columbus CR Deep Dish Gliding Surface Columbus UC Gliding Surface Columbus RP Gliding Surface Columbus PS Gliding Surface Columbus Obturator Screws Columbus Extension Stems Columbus Patella 3-peg Patella 3-Pegs</p>	<p>Columbus Obturator Screws Columbus Extension Stems Columbus Patella 3-peg Patella 3-Pegs INSTRUMENTAL: AA847 CALIBRADOR MEDIDAS 100 MM FS604 ORTHOPILOT MARCADOR ACTIVO 0° FS626R IQ ORTHOPILOT TKA ADAPTADOR RB MODULAR FS633 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO AMARILLO FS634 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO AZUL FS635 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO ROJO GB413R ACCULAN II MANDRIL HEXAGONAL(TARGON) GB414R MANDRIL HEXAGONAL(TARGON)C/VAST.TRIANG JK340 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA:90MM JK440 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1ALTURA:90MM JK441 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1ALTURA:120MM JK442 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1ALTURA:135MM JK443 CUBETA CONTENEDOR ENDO 120MM JK444 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA:187MM KH398R TARGON H/PH MEDIDOR LONGIT. DE TORNILLO NE150R SOPORTE DE PIERNA P.TKA NE153R MARCO DE FIJACIÓN P.SOP.DE PIERNA NE150R NE184RM LLAVE DINAMOMÉTRICA 20/27NM NE185R E.MOTION ADAPTADOR P.VAST.EXTENS./NE 184R NE198R REVISION MANGO EN T. NAVEGADO NE284 COLUMBUS IMPACTOR P.PLACA TIBIAL NE285 COLUMBUS IMPACTOR P.COMPONENTE FEMORAL NE296 COLUMBUS SET INSTRUMENTOS PRUEB.TIBIA RP</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MP

1



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

		NE306 COLUMBUS SET INSTRUMENTOS PRUEBA FEMUR NE307 COLUMBUS SET PS INSTRUMENTOS COMPLEMENT NE308 COLUMBUS SET INSTRUMENTOS PRUEBA TIBIA NE309 COLUMBUS SET INSTRUMENTOS PRUEB.TIBIA DD NE320R COLUMBUS CONECTOR DE BARRA INTRAMEDULAR NE321R COLUMBUS IM SOPORTE P.SIST. DE ALINEACIÓN NE322R COLUMBUS IM SISTEMA DE ALINEACIÓN TIBIAL NE323T COLUMBUS MANGO DE IMPACCIÓN NE324T COLUMBUS PLACA DE ORIENTACIÓN FEM.NAV. NE325RM COLUMBUS ISNTR.MEDICION DE TAM.FEM.MOD. NE326R COLUMBUS SISTEMA DE ALINEACIÓN FEM.DIST. NE327R COLUMBUS BLOQUE DE SIERRA FEMORAL DISTAL NE329R COLUMBUS SOPORTE/IMPACTOR DE PLACA TIB. NE330R INSTR.A GUARDAR/DE INSERCIÓN DE IMPLANTE NE331R BARRA CONTROL DE ALINEACIÓN C. CASQUILLO NE336 COLUMBUS INSERTO P.FEMUR P.NE330R NE337 COLUMBUS INSERTO P.TIBIA RP P.NE330R NE346R PINZA DE PREPARACIÓN DE ROTULA MODULAR NE347 ACCESORIO A APRETAR P.PINZA PREP. ROTULA NE356R COLUMBUS LLAVE A TENSAR DE VÁSTAGO NE357R COLUMBUS LLAVE P.CASQUILLOS DE PERF.TIB. NE358R BIT DE DESTORNILLADOR TORX T20/SW3,5 NE359R COLUMBUS GUÍA P.CINCEL DE ALA TIBIAL NE373T COLUMBUS VÁSTAGO DE ALA PRUEBA T3/3+
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

7



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

		NE375T COLUMBUS VÁSTAGO DE ALA PRUEBA T5 NE376R BARRA DE ALINEACIÓN INTRAMED.D8,0MM NE379R COLUMBUS IMPACTOR P.SUPERF.DESLIZANTE NE380T E.MOTION MANGO DE IMPACCIÓN NE423R GUIA DE SIERRA TIBIAL NE424R PALPO DE ALTURA DE CORTE TIBIAL NE425R PALPO DE ALTURA DE CORTE TIBIAL C.GRAPA NM349R PLACA DE CONTROL DE CORTE PEQUEÑA NM350R PLACA DE CONTROL DE CORTE NM640 MIOS SET DISTRACTOR CONTROL POR FUERZA NM743 ORTHOPILOT CINTA ELÁSTICA NM769 ORTHOPILOT PLACA DE PIE NP471R BARRA A CONTR.DE ALINEACIÓN S.CASQUILLO NP582R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM LU38MM NP583R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM LU63MM NP584R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM LU88MM NP585R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L30MM NP586R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L50MM NP587R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L75MM NP588R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L 25MM NP604R DISTRACTOR FEMORAL/TIBIAL NP609R PINZA P.DISTRACTOR FEMORAL/TIBIAL NP613R INSERTADOR P.PERNOS DE FIJACIÓN P.MOTOR NP614R INSERTADOR P.PERNOS DE FIJACIÓN MANUAL NP615R ORTHOPILOT BROCA ESPIRAL D3,2MM 160/80MM NP616R ORTHOPILOT CASQ.DE PERF.D3,2MM L 100MM NP617RM ORTHOPILOT PLACA DE CONTROL TIB.MODIF
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

11



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

		NP618R ORTHOPILOT INSERT.TORNILLO DE RB P.MOTOR NP619R ORTHOPILOT ADAPTADOR RIGID BODY P.TORN. NP620R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.30MM NP621R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.35MM NP622R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.40MM NP623R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.45MM NP624R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.50MM NP625R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.55MM NP626R ORTHOPILOT ADAPTADOR RB ZOCALO ESTRECHO NP632R ORTHOPILOT TORNILLO A GUARDAR DE RB 45MM NP684R INSTR. DE EXTRACCIÓN UNIVERSAL(MARTILLO) NP731R LLAVE A TENSAR DE VÁSTAGO D10+12MM NP732R LLAVE A TENSAR DE VÁSTAGO D14+16MM NP741R PLACA DE PROTECCIÓN TIBIAL NP742R IMPACTOR P.PERNOS DE FIJACIÓN NP743R PINZA DE EXTRACCIÓN P.PERNOS DE FIJACIÓN NP744R REMOVEDOR DE TAPON TIBIAL NP748R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L30MM NP749R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L50MM NP750R PERNO DE FIJACIÓN S.CABEZA D3,2MM L80MM NQ068R COLUMBUS SOPORTE PLACA PRUEBA/PREP.TIB. NQ083R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.M3 NQ084R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.M4 NQ085R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.M5 NQ086R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.L6 NQ087R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.L7
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature or initials.

Handwritten mark or signature.



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

			<p>NQ088R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.L8 NQ091R COLUMBUS INSERTO RP SUP.DESL.PRUEB.T1/1+ NQ092R COLUMBUS INSERTO RP SUP.DESL.PRUEB.T2/2+ NQ093R COLUMBUS INSERTO RP SUP.DESL.PRUEB.T3/3+ NQ094R COLUMBUS INSERTO RP SUP.DESL.PRUEB.T4/4+ NQ095R COLUMBUS INSERTO RP SUP.DESL.PRUEB.T5 NQ097R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE DESPLAZAM.S NQ098R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE DESPLAZAM.M NQ099R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE DESPLAZAM.L NQ1000 IQ COLUMBUS INSTRUMENTACIÓN BÁSICO CPL. NQ1001 IQ COLUMBUS/VEGA PS SET INSTR.GENERALES NQ1002 IQ COLUMBUS/VEGA PS SET INSTR.MANUALES NQ1003 IQ COLUMBUS SET PREPARACIÓN FEMORAL NQ1004 IQ COLUMBUS SET.COMP.PRUEBA FEM.ESTAND NQ1005 IQ COLUMBUS SET PREPARACIÓN TIBIAL NQ1006 IQ COLUMBUS SET SUPERF.DESLIZ.PR.CR DD NQ1007 IQ COLUMBUS SET SUPERF.DESLIZ.PRUEBAS RP NQ1008 IQ COLUMBUS SET SUPERF.DESLIZ.PRUEBAS UC NQ1009 IQ COLUMBUS SET INSTR.PLACAS TIBIALES NQ1010 IQ COLUMBUS SET INSTR.DE PREPARACION PS NQ1024 IQ COLUMBUS SET COMP.PRUEBA FEM.NARROW NQ1025 IQ COLUMBUS SET INSTR.DE PREPARACION UCR NQ1026 IQ COLUMBUS SET PREPARACION DE VASTAGO NQ1027 IQ COLUMBUS SET INSTR.DE PREP.UCR T0/0+</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

1



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

			NQ1031 IQ COLUMBUS INSERTO FEMUR PEQ.P NS600R NQ1032 IQ COLUMBUS INSERTO FEMUR GR.P.NS600R NQ1033 IQ COLUMBUS INSERTO TIBIA RP P.NS600R NQ1041R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F1 NQ1042R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F2 NQ1043R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F3 NQ1044R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F4 NQ1045R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F5 NQ1046R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F6 NQ1047R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F7 NQ1048R IQ COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE SIERRA FEM.F8 NQ1052R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F2N L NQ1053R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F3N L NQ1054R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F4N L NQ1055R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F5N L NQ1056R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F6N L NQ1057R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F7N L NQ1062R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F2N R NQ1063R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F3N R NQ1064R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F4N R NQ1065R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F5N R NQ1066R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F6N R NQ1067R IQ COLUMBUS NARROW COMP.PRUEBA FEM.F7N R NQ1070R IQ COLUMBUS PS DESTORNILLADOR
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

1



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

		NQ1077R IQ BLOQUE DE DESPLAZAMIENTO TIBL 4/8/12M NQ1078R IQ BLOQUE DE DESPLAZAMIENTO TIBL 4+8MM NQ1079R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T0 NQ1080R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T0+ NQ1081R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T1 NQ1082R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T1+ NQ1083R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T2 NQ1084R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T2+ NQ1085R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T3 NQ1086R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T3+ NQ1087R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T4 NQ1088R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T4+ NQ1089R IQ COLUMBUS PLACA PRUEBA/PREP.TIBIAL T5 NQ1090R IQ COLUMBUS OSTEODENS./ALA PRUEBA T0/0+ NQ1091R IQ COLUMBUS OSTEODENS./ALA PRUEBA T1/1+ NQ1092R IQ COLUMBUS OSTEODENS./ALA PRUEBA T2/2+ NQ1093R IQ COLUMBUS OSTEODENS./ALA PRUEBA T3/3+ NQ1094R IQ COLUMBUS OSTEODENS./ALA PRUEBA T4/4+ NQ1095R IQ COLUMBUS OSTEODENS./ALA PRUEBA T5 NQ1096R IQ COLUMBUS GUÍA OSTEODENS./ALA PRUEBA NQ1097R IQ COLUMBUS INSTR.IMPAC./EXTRAC.DE ALA NQ110 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T1/1+10 NQ1111R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D 12MM T0-1+ NQ1112R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D 12MM T2/2+
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten mark



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

			NQ1113R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D 12MM T3/3+ NQ1114R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D 12MM T4/4+ NQ1115R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D 12MM T5 NQ1116R IQ COLUMBUS BROCA C.TOPE D 12MM NQ1121R IQ COLUMBUS CASQ. DE PERF.TIB.D 14MMT0-1+ NQ1122R IQ COLUMBUS CASQ. DE PERF.TIB.D 14MMT2/2+ NQ1123R IQ COLUMBUS CASQ. DE PERF.TIB.D 14MMT3/3+ NQ1124R IQ COLUMBUS CASQ. DE PERF.TIB.D 14MMT4/4+ NQ1125R IQ COLUMBUS CASQ. DE PERF.TIB.D 14MM T5 NQ1126R IQ COLUMBUS BROCA C.TOPE D14MM NQ1131R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D16MM T0-1+ NQ1132R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D16MM T2/2+ NQ1133R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D16MM T3/3+ NQ1134R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D16MM T4/4+ NQ1135R IQ COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIB.D16MM T5 NQ1141 IQ COLUMBUS CASQ.P.ESCARIAD. T0/0+ T1/1+ NQ1142 IQ COLUMBUS CASQ.P.ESCARIAD. T2/2+ NQ1143 IQ COLUMBUS CASQ.P.ESCARIAD. T3/3+ NQ1144 IQ COLUMBUS CASQ.P.ESCARIAD. T4/4+ NQ1145 IQ COLUMBUS CASQ.P.ESCARIAD. T5 NQ1151R IQ COLUMBUS ESCARIAD.D 10MM S VAST.S.CEM NQ1152R IQ COLUMBUS ESCARIAD.D 12MM S VAST.S.CEM NQ1153R IQ COLUMBUS ESCARIAD.D 14MM S VAST.S.CEM NQ1154R IQ COLUMBUS ESCARIAD.D 10MM L VAST.S.CEM
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and mark



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

		NQ1155R IQ COLUMBUS ESCARIAD.D 12MM L VAST.S.CEM NQ1156R IQ COLUMBUS ESCARIAD.D 14MM L VAST.S.CEM NQ1160 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T0/0+ 4MM RM/LL NQ1161 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T0/0+ 8MM RM/LL NQ1163 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T1/1+ 4MM RM/LL NQ1164 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T1/1+ 8MM RM/LL NQ1166 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T2/2+ 4MM RM/LL NQ1167 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T2/2+ 8MM RM/LL NQ1169 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T3/3+ 4MM RM/LL NQ1170 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T3/3+ 8MM RM/LL NQ1172 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T4/4+ 4MM RM/LL NQ1173 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T4/4+ 8MM RM/LL NQ1175 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T5 4MM RM/LL NQ1176 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T5 8MM RM/LL NQ1180 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T0/0+ 4MM RL/LM NQ1181 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T0/0+ 8MM RL/LM NQ1183 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T1/1+ 4MM RL/LM NQ1184 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T1/1+ 8MM RL/LM NQ1186 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T2/2+ 4MM RL/LM NQ1187 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T2/2+ 8MM RL/LM NQ1189 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T3/3+ 4MM RL/LM NQ1190 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T3/3+ 8MM RL/LM NQ1192 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T4/4+ 4MM RL/LM NQ1193 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T4/4+ 8MM RL/LM
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10
f

1



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

		<p>NQ1195 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T5 4MM RL/LM NQ1196 IQ COL HEMI-ESPAC.PRUEBA T5 8MM RL/LM NQ120 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ 10 NQ1200 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T0/0+ 10MM NQ1201 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T0/0+ 12MM NQ1202 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T0/0+ 14MM NQ1203 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T0/0+ 16MM NQ1204 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T0/0+ 18MM NQ1205 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T0/0+ 20MM NQ121 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ 12 NQ1210 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 10MM NQ1211 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 12MM NQ1212 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 14MM NQ1213 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 16MM NQ1214 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 18MM NQ1215 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 20MM NQ122 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T2/2+14 NQ1220 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 10MM NQ1221 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 12MM NQ1222 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 14MM NQ1223 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 16MM NQ1224 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 18MM NQ1225 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 20MM NQ1230 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 10MM</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19
7



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

		NQ1231 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 12MM NQ1232 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 14MM NQ1233 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 16MM NQ1234 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 18MM NQ1235 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 20MM NQ1240 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 10MM NQ1241 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 12MM NQ1242 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 14MM NQ1243 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 16MM NQ1244 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 18MM NQ1245 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 20MM NQ1250 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T5 10MM NQ1251 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T5 12MM NQ1252 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T5 14MM NQ1253 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T5 16MM NQ1254 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T5 18MM NQ1255 IQ COLUMBUS UCR SUP.DES.PRUEB.T5 20MM NQ1272R IQ COL UCR OSTEODENSER/ALA PRUEBA T2/2+ NQ1273R IQ COL UCR OSTEODENSER/ALA PRUEBA T3/3+ NQ1274R IQ COL UCR OSTEODENSER/ALA PRUEBA T4/4+ NQ1275R IQ COL UCR OSTEODENSER/ALA PRUEBA T5 NQ1280 IQ COL UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T0/0+ NQ1281 IQ COL UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T1/1+ NQ1282 IQ COL UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T2/2+
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

gp

1



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

		<p>NQ1283 IQ COL UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T3/3+ NQ1284 IQ COL UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T4/4+ NQ1285 IQ COL UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T5 NQ1290 IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T0/0+ NQ1290R IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T0/0+ NQ1291 IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ NQ1291R IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ NQ1292 IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ NQ1292R IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ NQ1293 IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T3/3+ NQ1293R IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T3/3+ NQ1294 IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ NQ1294R IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ NQ1295 IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T5 NQ1295R IQ COL UCR INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T5 NQ130 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T3/3+10 NQ131 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T3/3+12 NQ1310 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 10MM NQ1311 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 12MM NQ1312 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 14MM NQ1313 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T1/1+ 16MM NQ132 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T3/3+14 NQ1320 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEBA.T2/2+ 10MM NQ1321 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 12MM</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

SP

1



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

		<p>NQ1322 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 14MM NQ1323 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T2/2+ 16MM NQ1330 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 10MM NQ1331 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 12MM NQ1332 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 14MM NQ1333 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T3/3+ 16MM NQ1340 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 10MM NQ1341 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 12MM NQ1342 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 14MM NQ1343 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T4/4+ 16MM NQ1350 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T5 10MM NQ1351 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T5 12MM NQ1352 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T5 14MM NQ1353 IQ COLUMBUS RP SUP.DES.PRUEB.T5 16MM NQ1381 IQ COL RP INSERTO TIBIA/SUP.DESLIZ.T1/1+ NQ1382 IQ COL RP INSERTO TIBIA/SUP.DESLIZ.T2/2+ NQ1383 IQ COL RP INSERTO TIBIA/SUP.DESLIZ.T3/3+ NQ1384 IQ COL RP INSERTO TIBIA/SUP.DESLIZ.T4/4+ NQ1385 IQ COL RP INSERTO TIBIA/SUP.DESLIZ.T5 NQ1391R IQ COL RP INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ NQ1392R IQ COL RP INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ NQ1393R IQ COL RP INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T3/3+ NQ1394R IQ COL RP INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ NQ1395R IQ COL RP INSERTO SUP.DESL.PRUEBA T5</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

[Handwritten signature]



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

		<p>NQ140 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 10 NQ151 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T5 12MM NQ1511 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F1 NQ1512 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F2 NQ1513 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F3 NQ1514 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F4 NQ1515 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F5 NQ1516 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F6 NQ1517 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F7 NQ1518 RESET IQ COLUMBUS PREPARACIÓN FEMORAL F8 NQ152 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T5 14MM NQ1520 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL DD T0/0+ NQ1521 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL DD T1/1+ NQ1522 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL DD T2/2+ NQ1523 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL DD T3/3+ NQ1524 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL DD T4/4+ NQ1525 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL DD T5 NQ153 COLUMBUS CR STD SUP.DESL.PRUEBA T5 16MM NQ1531 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL RP T1/1+ NQ1532 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL RP T2/2+ NQ1533 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL RP T3/3+ NQ1534 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL RP T4/4+ NQ1535 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL RP T5 NQ1540 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL UC T0/0+</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

11



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

		NQ1541 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL UC T1/1+ NQ1542 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL UC T2/2+ NQ1543 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL UC T3/3+ NQ1544 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL UC T4/4+ NQ1545 RESET IQ COLUMBUS PREP TIBIAL UC T5 NQ1550 RESET IQ COLUMBUS PREP.TIBIAL UCR T0/0+ NQ1551 RESET IQ COLUMBUS PREP.TIBIAL UCR T1/1+ NQ1552 RESET IQ COLUMBUS PREP.TIBIAL UCR T2/2+ NQ1553 RESET IQ COLUMBUS PREP.TIBIAL UCR T3/3+ NQ1554 RESET IQ COLUMBUS PREP.TIBIAL UCR T4/4+ NQ1555 RESET IQ COLUMBUS PREP.TIBIAL UCR T5 NQ160R COLUMBUS PS SOP./EXTRACT.P.CAJA PRUEBA NQ161T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F1 NQ162T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F2 NQ163T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F3 NQ164T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F4 NQ166T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F6 NQ167T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F7 NQ181R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T1 NQ182R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T1+ NQ183R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T2 NQ184R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T2+ NQ185R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T3 NQ186R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T3+
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Handwritten signature]



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

			NQ187R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T4 NQ188R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T4+ NQ189R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T5 NQ192 COLUMBUS PATRONES RADIOGRAF.DD/PS 1,1:1 NQ193 COLUMBUS PATRONES RADIOGRAF.DD/PS 1,15:1 NQ262K COLUMBUS VAST.DE EXTENS.PRUEBA D12 CORTO NQ263K COLUMBUS VAST.DE EXTENS.PRUEBA D12 LARGO NQ265K COLUMBUS VAST.DE EXTENS.PRUEBA D14 CORTO NQ266K COLUMBUS VAST.DE EXTENS.PRUEBA D14 LARGO NQ281 ROTULA PRUEBA 3 PERNOS P1 26X7MM NQ282 ROTULA PRUEBA 3 PERNOS P2 29X8MM NQ283 ROTULA PRUEBA 3 PERNOS P3 32X9MM NQ284 ROTULA PRUEBA 3 PERNOS P4 35X10MM NQ285 ROTULA PRUEBA 3 PERNOS P5 38X11MM NQ286 ROTULA PRUEBA 3 PERNOS P6 41X12MM NQ289 COLUMBUS PATRÓN RADIOGRAF.PLANIF.DE EJE NQ292 COLUMBUS REV PATRONES RADIOGRAF. 1,1:1 NQ293 COLUMBUS REV PATRONES RADIOGRAF. 1,15:1 NQ305 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T0/0+ 10MM NQ306 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T0/0+ 12MM NQ307 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T0/0+ 14MM NQ310 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 10MM NQ311 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 12MM NQ312 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 14MM
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and mark



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

		NQ313 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 16MM NQ315 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 10MM NQ316 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 12MM NQ317 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T1/1+ 14MM NQ320 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 10MM NQ321 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 12MM NQ322 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 14MM NQ323 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 16MM NQ325 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 10MM NQ326 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 12MM NQ327 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T2/2+ 14MM NQ330 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 10MM NQ331 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 12MM NQ332 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 14MM NQ333 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 16MM NQ335 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 10MM NQ336 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 12MM NQ337 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T3/3+ 14MM NQ340 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 10MM NQ341 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 12MM NQ342 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 14MM NQ343 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 16MM NQ345 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 10MM NQ346 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 12MM
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and mark.



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

		<p>NQ347 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T4/4+ 14MM NQ350 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 10MM NQ351 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 12MM NQ352 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 14MM NQ353 COLUMBUS RP SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 16MM NQ355 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 10MM NQ356 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 12MM NQ357 COLUMBUS UC SUP.DESLIZ.PRUEBA T5 14MM NQ360R COLUMBUS BROCA D 12M P.VAST.DE EXTENSIÓN NQ361R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D12MM T0/T1 NQ362R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D12MM T2/2+ NQ363R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D12MM T3/3+ NQ364R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D12MM T4/4+ NQ365R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D12MM T5 NQ366R COLUMBUS BROCA C.TOPE D 12MM NQ367R COLUMBUS GUÍA PERFORAC.TIB.PERNOS 26,0MM NQ368R COLUMBUS ESTRIBO GUARD.P.CASQ. PERF.IZQ. NQ369R COLUMBUS ESTRIBO GUARD.P.CASQ. PERF.DER. NQ370R COLUMBUS BROCA D14MM P.VAST.DE EXTENSIÓN NQ371R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D 14MM T0/T1 NQ372R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D 14MM T2/2+ NQ373R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D 14MM T3/3+ NQ374R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D 14MM T4/4+ NQ375R COLUMBUS CASQ.DE PERF.TIBIAL D 14MM T5</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JF

1



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

		NQ376R COLUMBUS BROCA . TOPE D14MM NQ377R COLUMBUS PLACA PROTECCIÓN TIBIAL ASIM NQ378R COLUMBUS SOPORTE PLACA PRUEBA/PREP.TIB. NQ379R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T0+ NQ380R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T0 NQ381R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T1 NQ382R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T1+ NQ383R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T2 NQ384R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T2+ NQ385R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T3 NQ386R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T3+ NQ387R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T4 NQ388R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T4+ NQ389R COLUMBUS PLACA PRUEBA/DE PREP.TIBIAL T5 NQ390R COLUMBUS CINCEL DE ALA/ALA PRUEBA T0/0+ NQ391R COLUMBUS CINCEL DE ALA/ALA PRUEBA T1/1+ NQ392R COLUMBUS CINCEL DE ALA/ALA PRUEBA T2/2+ NQ393R COLUMBUS CINCEL DE ALA/ALA PRUEBAT3/3+ NQ394R COLUMBUS CINCEL DE ALA/ALA PRUEBA T4/4+ NQ395R COLUMBUS CINCEL DE ALA/ALA PRUEBA T5 NQ396R COLUMBUS GUÍA P.CINCEL DE ALA NQ397R COLUMBUS INSTR.INSERTION P.CINCEL DE ALA NQ398 COLUMBUS IMPACTOR P.PLACA TIBIAL NQ399RM COLUMBUS SOPORTO/IMPACTOR DE PLACA TIB. NQ408 COLUMBUS SET COMPL.PREP.TIBIAL T0/0+
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Handwritten signature]



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

		<p>NQ409 COLUMBUS SET COMPL.EXTENSION TIBIAL NQ415 COLUMBUS SET COMPL.INSTRUMENTOS TIB.UCR NQ420 COLUMBUS SET INSTRUMENTACION BASICO UCR NQ441R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.S1 NQ442R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.S2 NQ443R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.M3 NQ444R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.M4 NQ445R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.M5 NQ446R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.L6 NQ447R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.L7 NQ448R COLUMBUS 4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA FEM.L8 NQ449R COLUMBUS BROCA C.TOPE D 6,0MM NQ451R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F1L NQ452R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F2L NQ453R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F3L NQ454R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F4L NQ455R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F5L NQ456R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F6L NQ457R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F7L NQ458R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F8L NQ459 COLUMBUS IMPACTOR P. COMP.FEMORAL GRANDE NQ460 COLUMBUS IMPACTOR P.COMPONENTE FEMORAL NQ461R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F1R NQ462R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F2R</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

7



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

		<p>NQ463R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F3R NQ464R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F4R NQ465R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F5R NQ466R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F6R NQ467R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F7R NQ468R COLUMBUS COMPONENTE PRUEBA FEMORAL F8R NQ470R COLUMBUS SISTEMA DE ALINEACIÓN FEM.DIST. NQ471R COLUMBUS BLOQUE DE SIERRA FEMORAL DISTAL NQ472R COLUMBUS INSTR.MEDICION DE TAM.FEM.MOD. NQ473R COLUMBUS BARRA ALINEAC.INTRAMED.CILINDR. NQ474R COLUMBUS MANGO P.SIST.DE ALINEACIÓN FEM. NQ475R COLUMBUS BARRA ALINEAC.INTRAMED.CONICA NQ476R COLUMBUS BLOQUE DE ORIENTACIÓN FEMORAL NQ478R CASQ.PERF.DE ROTULA 3 PERNOS P.NE346R NQ481 COLUMBUS ROTULA PRUEB.3 PERNOS P1 27X7 NQ482 COLUMBUS ROTULA PRUEB.3 PERNOS P2 30X8 NQ483 COLUMBUS ROTULA PRUEB.3 PERNOS P3 33X9 NQ484 COLUMBUS ROTULA PRUEB.3 PERNOS P4 36X10 NQ485R COLUMBUS PERNO DE ESTABILIZACIÓN CORTO NQ486R COLUMBUS PERNO DE ESTABILIZACIÓN LARGA NQ487R COLUMBUS PERNO DE PREFIJACIÓN NQ488R COLUMBUS PLACA DE CONTROL DE ALINEACIÓN NQ491R COLUMBUS BARRA A GUARD.P.GUIA SIERRA TIB. NQ492R SIST.ALINEAC.TIB.MANGO NQ493R SIST.ALINEAC.TIB.FIJACION PROXIMAL</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and mark.



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

		<p>NQ494R SIST.ALINEAC.TIB.BARRA CONEX.ALIN.SLOPE NQ495R SIST.ALINEAC.TIB.GRAPA BIMALEOLAR NQ496R COLUMBUS INSTR.MEDICION DE TAM.FEM.MOD NQ497R COLUMBUS PALPO MODULAR APR.EN NQ496R NQ498R COLUMBUS GUÍA PERFORAC.TIB.PERNOS 17,0MM NQ499RM COLUMBUS PS PERNO TIBIAL REMOVIBLE MODIF NQ500R COLUMBUS BLOQUE SIERRA TIB.IZQ.MANUAL NQ501R COLUMBUS BLOQUE SIERRA TIB.DER.MANUAL NQ502R COLUMBUS PLACA PROTEC.Y TAMAÑO TIBIA 2+3 NQ503R COLUMBUS PLACA PROTEC.Y TAMAÑO TIBIA 4+5 NQ504 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T0/0+ 6MM NQ505 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T0/0+ 10 NQ506 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T0/0+ 12 NQ507 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T0/0+ 14 NQ510 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 10 NQ511 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 12 NQ512 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 14 NQ513 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 16 NQ514 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T1/1+ 6MM NQ51 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 10 NQ516 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 12 NQ517 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T1/1+ 14 NQ520 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ 10 NQ521 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ 12</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10

1



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

		<p>NQ522 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T2/2+ 14 NQ524 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T2/2+ 6MM NQ525 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T2/2+ 10 NQ526 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T2/2+ 12 NQ527 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T2/2+ 14 NQ530 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T2/2+ 10 NQ531 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T3/3+ 12 NQ532 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T3/3+ 14 NQ533 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL. PRUEBA T3/3+ 16 NQ534 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T3/3+ 6MM NQ535 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T3/3+ 10 NQ536 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T3/3+ 12 NQ537 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T3/3+ 14 NQ539 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T3/3+ 4MM NQ540 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 10 NQ541 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 12 NQ542 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 14 NQ543 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 16 NQ544 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T4/4+6MM NQ545 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 10 NQ546 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 12 NQ547 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T4/4+ 14 NQ550 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 10MM NQ551 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 12MM</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

fo

1



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

		<p>NQ552 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 14MM NQ553 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 16MM NQ554 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T5 6MM NQ555 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 10MM NQ556 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 12MM NQ557 COLUMBUS CR/PS SUP.DESL.PRUEBA T5 14MM NQ559 COLUMBUS CR/PS SPACER PRUEBA T5 4MM NQ560R COLUMBUS INSTR.GUARDAR/INSERCIÓN DE IMPL NQ561 COLUMBUS INSERTO P.FEMUR P.NQ560R NQ562 COLUMBUS INSERT P.TIBIA RP P.NQ560R NQ564R COLUMBUS IMPACTOR/EXTRACTOR NQ565R COLUMBUS MANGO DE IMPACCIÓN NQ565RM COLUMBUS MANGO DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN NQ571R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F1 NQ572R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F2 NQ573R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F3 NQ574R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F4 NQ575R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F5 NQ576R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F6 NQ577R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F7 NQ578R COLUMBUS PS GUÍA DE PREP.DE CAJA FEM.F8 NQ580R COLUMBUS PS SOP./EXTRACT.P.CAJA PRUEBA NQ581T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F1 NQ582T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F2 NQ583T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F3</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

1



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

		<p>NQ584T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F4 NQ585T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F5 NQ586T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F6 NQ587T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F7 NQ588T COLUMBUS PS CAJA PRUEBA FEM.DESMONT.F8 NQ589R COLUMBUS CASQ.PERF.D14,0 PREP.CAJA FEM. NQ590R COLUMBUS FRESA C.TOPE D14,0MM LU45MM NQ591R COLUMBUS CASQ.PERF.D22,5 PREP.CAJA FEM. NQ592R COLUMBUS FRESA C.TOPE D22,5MM LU45MM NQ593R COLUMBUS CINCEL 2,0MM GRUESO NQ594 COLUMBUS PS/REV INSTR.NAV.SET COMPL.PAS. NQ600 COLUMBUS REV F INSTRUMENTACIÓN CPL. NQ601 COLUMBUS REV F SET INSTR.GENERALES NQ602 COLUMBUS REV F SET INSTRUMENTOS FEM.MAN. NQ603 COLUMBUS REV F SET INSTRUMENTOS TIB.MAN. NQ604 COLUMBUS REV F SET PREPARACION FEMORAL NQ605 COLUMBUS REV F SET COMP.PRUEBA TIBIAL NQ606 COLUMBUS REV F SET COMP.PRUEBA FEMORAL L NQ609 COLUMBUS REV F SET PREP.DE VASTAGO CEM NQ860R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T0/0+ 4MM RM/LL NQ861R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T0/0+ 8MM RM/LL NQ863R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T1/1+ 4MM RM/LL NQ864R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T1/1+ 8MM RM/LL NQ866R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T2/2+ 4MM RM/LL</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		<p>NQ867R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T2/2+ 8MM RM/LL NQ869R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T3/3+ 4MM RM/LL NQ870R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T3/3+ 8MM RM/LL NQ872R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T4/4+ 4MM RM/LL NQ873R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T4/4+ 8MM RM/LL NQ875R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T5 4MM RM/LL NQ876R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T5 8MM RM/LL NQ880R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T0/0+ 4MM RL/LM NQ881R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T0/0+ 8MM RL/LM NQ883R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T1/1+ 4MM RL/LM NQ884R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T1/1+ 8MM RL/LM NQ886R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T2/2+ 4MM RL/LM NQ887R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T2/2+ 8MM RL/LM NQ889R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T3/3+ 4MM RL/LM NQ890R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T3/3+ 8MMRL/LM NQ892R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T4/4+ 4MM RL/LM NQ893R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T4/4+ 8MM RL/LM NQ895R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T5 4MM RL/LM NQ896R COLUMBUS HEMI-ESPAC.PR.T5 8MM RL/LM NQ940R MIOS MANGO P.CASQ.PROTECCION DE TEJIDO NQ941R MIOS CASQ.DE PROT.DE TEJIDO P.RIGIDO BODY NQ954R COLUMBUS MIOS BLOQUE DE ALINEACIÓN FEM. NQ956R MIOS PLACA DE PIE IZQ.P.BLOQUE ALINEAC. NQ957R MIOS PLACA DE PIE DER.P.BLOQUE ALINEAC</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

RP
1



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

		<p>NQ958R MIOS PLACA DE PIE EN Y. BLOQUE ALINEAC. NQ959R COLUMBUS MIOS MEDIDOR DE TAMAÑO FEM.ML NQ960R MIOS MANGO P.4-EN-1 BLOQUE DE SIERRA NQ988R COLUMBUS MIOS GUÍA DE OESTEODENSER TIBIAL NQ996R COLUMBUS MIOS SOPORTE DE IMPLANTE FEM. NQ997R COLUMBUS MIOS SOP.DE IMPLANTES S.INSERTO NS199R COL.UCR SOPORTO/IMPACTOR DE PLACA TIB. NS200 COLUMBUS UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T0/0+ NS201 COLUMBUS UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES..T1/1+ NS202 COLUMBUS UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T2/2+ NS203 COLUMBUS UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T3/3+ NS204 COLUMBUS UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T.4/4+ NS205 COLUMBUS UCR INSERTO TIBIA/SUP.DES.T5 NS208T COLUMBUS REV.VAST.PRUEBA D 14X52 CEMENT. NS209T COLUMBUS REV.VAST.PRUEBA D17X52 CEMENT. NS210T COLUMBUS REV.VAST.PRUEBA D20X52 CEMENT. NS211T COLUMBUS REV.VAST.PRUEBA D14X92 CEMENT. NS212T COLUMBUS REV.VAST.PRUEBA D17X92 CEMENT. NS213T COLUMBUS REV.VAST.PRUEBA D20X92 CEMENT.. NS320R IQ BLOQUE DE ALINEACIÓN FEMORAL NAVEGADO NS330R IQ BROCA ESCANDOL.P.BARRA ALIN.INTRAMED. NS331R IQ BARRA DE ALINEACIÓN INTRAMED.D8,0MM NS332R IQ SISTEMA DE ALINEACIÓN INTRAMEDULAR NS333R IQ PLACA DE CONTACTO FEMORAL DISTAL</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten marks:
 A stylized signature or initials on the left side of the page.
 A large handwritten number '1' at the bottom left corner.



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

		NS334R IQ BLOQUE DE SIERRA TIBIAL/FEMORAL DIST. NS335R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN FEMORAL 5° NS336R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN FEMORAL 6° NS337R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN FEMORAL 7° NS338R VEGA PS PLACA FEMORAL POSTERIOR NEUTRAL NS339R VEGA PS INSTR.MEDICION DE TAMAÑO FEM.ML NS340R VEGA PS BLOQUE DE ALINEACIÓN FEM.MANUAL NS341R IQ BARRA A GUARDAR P BLOQUE SIERRA TIB. NS342R IQ SIST.ALINEAC.TIB.MANGO NS343R IQ SIST.ALINEAC.TIB.FIJACION PROXIMAL NS344R IQ SIST.ALINEAC.TIB.SOPORTE GRAPA BIMAL. NS345R IQ SIST.ALINEAC.TIB.GRAPA BIMALEOLAR NS347R IQ PALPO DE ALTURA DE CORTE TIBIAL NS366R IQ OSTEOTOMO FINO CRV.20/205MM NS374R VEGA PS IMPACTOR/SOPORTE DE PLACA TIBIAL NS376R VEGA PS BROCA D12MM P.VAST.DE EXTENSIÓN NS377R VEGA PS BROCA D14MM P.VAS.DE EXTENSIÓN NS378R VEGA PS. LLAVE A TENSAR DE VÁSTAGO NS380R VEGA PS BROCA D16MM P.VAS.DE EXTENSIÓN NS384T IQ VÁSTAGO PRUEBA D12MM CORTO CEMENTADO NS385T IQ VÁSTAGO PRUEBAD14MM CORTO CEMENTADO NS386T IQ VÁSTAGO PRUEBAD16MM CORTO CEMENTADO NS387T IQ VÁSTAGO PRUEBAD12MM LARGO CEMENTADO NS388T IQ VÁSTAGO PRUEBAD14MM LARGO CEMENTADO NS389T IQ VÁSTAGO PRUEBAD16MM LARGO CEMENTADO
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

1



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

		NS390R IQ CONTRASOPORTE P.FIJACION DE VÁSTAGO NS391R IQ ESCARIADOR D10MM P.VASTAGO S.CEMENTO NS392R IQ ESCARIADOR D12MM P.VASTAGO S.CEMENTO NS393R IQ ESCARIADOR D14MM P.VASTAGO S.CEMENTO NS394T IQ VÁSTAGO PRUEBA D10MM CORTO S.CEMENTO NS395T IQ VÁSTAGO PRUEBA D12MM CORTO S.CEMENTO NS396T IQ VÁSTAGO PRUEBA D14MM CORTO S.CEMENTO NS397T IQ VÁSTAGO PRUEBA D10MM LARGO S.CEMENTO NS398T IQ VÁSTAGO PRUEBA D12MM LARGO S.CEMENTO NS399T IQ VÁSTAGO PRUEBA D 14MM LARGO S.CEMENTO NS406R IQ BLOQUE DE SIERRA TIB.MEDIALIZADO IZQ. NS407R IQ BLOQUE DE SIERRA TIB.MEDIALIZADO DER. NS410R IQ DESTORNILLADOR SW3,0 NS423R IQ DESTORNILLADOR SW3,5 NS424 IQ IMPACTOR P.COMPONENTE FEMORAL NS425 IQ IMPACTOR P.PLACA TIBIAL NS428R VEGA PS SOPORTE/EXTRACTOR P.CAJA PRUEBA NS481T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D11X132 S.CEM. NS482T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D12X132 S.CEM. NS483T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D13X132 S.CEM. NS484T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D14X132 S.CEM. NS485T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D15X132 S.CEM. NS486T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D16X132 S.CEM. NS487T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D 17X132 S.CEM. NS488T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D18X132 S.CEM. NS489T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D19X132 S.CEM.
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Handwritten signature]



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

		<p>NS490T IQ VAST.TIB.PRUEBA OFFSET D20X132 S.CEM. NS497 IQ E.MOTION BLOQUE DISTANCIA COMPL.7,0MM NS498 IQ E.MOTION BLOQUE DISTANCIA COMPL.8,5MM NS499 IQ E.MOTION BLOQUE DISTANCIA COMPL.10,0 NS578R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN FEMORAL 8° NS579R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN FEMORAL 9° NS600R IQ INSTR.GUARDAR/INSERCIÓN DE IMPLANTE NS709 IQ SET DE PREPARACIÓN DE ROTULA NS720 IQ SET INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN NS834R IQ PLACA DE CONTACTO FEM.DISTAL GRANDE NS835R IQ ADAPAT.SW5,0 P.VAST.D.EXTENS.P.NE184RM NS840R IQ PINZA A GUARD.DE RESECCIÓN DE ROTULA NS841R IQ PINZA DE PERFORAC.Y A APRETAR ROTULA NS842 IQ INSERTO P.PINZA PERF.Y APRETAR ROTULA NS843R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN TIBIAL IM 0° NS844R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN TIBIAL IM 3° NS845R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN TIBIAL IM 5° NS846R IQ CASQUILLO DE ALINEACIÓN TIBIAL IM 7° NS847R IQ PALPO ALTURA CORTE TIB.P.CASQ.ALIN. NS848R VEGA PS PLACA FEMORAL POST.3° IZQUIERDA NS849R VEGA PS PLACA FEMORAL POST.3° DERECHA NS850R IQ PLACA DE CONTROL DE CORTE NS852R IQ BLOQUE DE DIST.P.CORTE TIB.10+12MM NS853R IQ BLOQUE DE DIST.P.CORTE TIB.14+16MM NS854R IQ BLOQUE DE DIST.P.CORTE TIB.18+20MM</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

✓



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 4525/08	A fs.47 y 48	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 4525/08	A fs. 49 y 112 a 118	

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-669-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-841-15-6

DISPOSICIÓN N° **3407**

RP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

10 ABR. 2017

3407

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: Sistemas de rodilla


Marca: Aesculap

Modelo: xxxx


STERILE Estéril


LOT "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

STERILE R "Método de esterilización: Radiación"


 "No utilice si el envase está dañado."

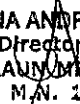
 "Véase las instrucciones de uso"

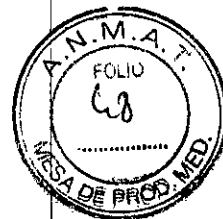
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT, PM-669-119

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA 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: Sistemas de rodilla

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

NON STERILE " No estéril"

LOT "Número de lote"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-119

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

ANDREA 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: Sistemas de rodilla

3. Marca: Aesculap

4. Modelo: xxxx

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-669-119

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

12. **Contraindicaciones**

No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, p. ej.: osteotomía
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Malformaciones óseas, posiciones axiales defectuosas o condiciones óseas que descarten la posibilidad de implantar una articulación de la rodilla artificial
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Fiebre, infección o inflamación (sistémicas o locales)
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Osteopenia grave (o cualquier otro diagnóstico médico o quirúrgico), que eliminara por completo la utilidad del implante
- Combinación con componentes de implante de otros fabricantes
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- En otros casos, no especificados en las indicaciones

13. **Efectos secundarios e interacciones**

- Aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Orientación errónea de las estructuras anatómicas, incluida la pérdida de una orientación correcta de la rodilla, pérdida de la corrección varo y/o valgo y/o reducción de la altura

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

- Pérdida de sustancia ósea debida a resorción o stress-shielding, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el lugar de la intervención
- Luxaciones articulares
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones en los tejidos debido a un posicionamiento incorrecto de los implantes o del instrumental quirúrgico
- Lesiones neurológicas o vasculares, incluida la pérdida de funciones neurológicas, neuropatía y parálisis (total o parcial)
- Sensibilidad muscular o cutánea en pacientes en los que la zona a operar no este suficientemente cubierta por tejidos, lo que puede ocasionar desgarro o perforación de la piel, dolor, irritación y/o complicaciones en cicatrización.
- Hemorragias, hematomas y alteraciones de la cicatrización, seromas, daños en los vasos sanguíneos, embolias, infarto cerebral, hemorragia grave, dehiscencia y/o necrosis de la herida
- Calcificación periarticular, adherencia periarticular y fibrosis
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares
- Pérdida de movilidad o función de la rodilla y/o incapacidad de realizar las tareas cotidianas
- Pueden resultar afectados los sistemas gastrointestinal, urológico y/o reproductor, lo que provocar esterilidad e impotencia
- Fallecimiento

14. 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 responsabiliza 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.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.

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.

- No puede utilizarse ningún instrumento que forme parte de otro sistema o proceda de otro fabricante.
- Si se someten a cargas elevadas, los implantes pueden soltarse o romperse. Pueden influir en la vida útil del implante factores como por ejemplo el peso del paciente, su nivel de actividad o el grado de cumplimiento de las instrucciones sobre levantar pesos o cargas.
- 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.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- Los grados de libertad (traslación AP, rotación) del Sistema FP de e.motionR son altos y por lo tanto requieren una cuidadosa posición de rotación del componente de la tibia con respecto al componente del fémur, con el fin de evitar que se produzca una solapación posterior inapropiada de la superficie de deslizamiento sobre el platillo tibial.
- Con el fin de evitar el riesgo de un posible devanado del componente del menisco en el caso de los sistemas de rodilla de carga móvil son importantes los compartimentos simétricos en extensión y en flexión y una situación estable de la articulación, sobre todo en flexión.

15. Precauciones

Los sistemas de rodilla deben ser utilizados por cirujanos que se hayan especializado en cirugía ortopédica y posean amplios conocimientos sobre la artroplastia de la rodilla, la morfología articular y los principios biomecánicos de la rodilla.

En la planificación preoperatoria se determina si un paciente es apto para recibir un implante en base a radiografías, tomografías computarizadas y otros exámenes radiológicos. Solo podrán seleccionarse para ser operados los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado Indicaciones.

Es muy importante elegir el implante adecuado

Debe tenerse en cuenta la morbilidad y el peso, la altura, la profesión y/o el grado de actividad física del paciente.

Si existe sospecha de alergia o intolerancia a metales, los pacientes deberían tratarse con implantes con un recubrimiento especial.

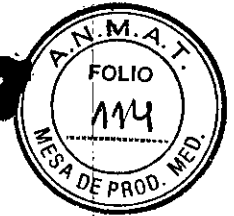
También es de vital importancia manipular el implante correctamente antes y durante la operación

Los componentes del implante deben manipularse siempre de forma adecuada. Para garantizar la esterilidad del implante, debe comprobarse que el envase no este dañado.

- No utilizar nunca un implante si el envase esta dañado.
- Los implantes no pueden volver a esterilizarse.
- Debe evitarse que la superficie del implante resulte dañada.
- Debe informarse al paciente sobre:
 - las ventajas e inconvenientes que tiene un implante de rodilla,
 - los problemas que se puede encontrar en el postoperatorio,
 - como las cargas y los esfuerzos influyen en el proceso de curación del hueso,
 - cuales son las limitaciones del implante,

Mariano Barrios Muñoz
R.M. 121439
M.N. 121439

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



– y advertirle de que empezar a realizar actividades físicas y someter la rodilla a cargas y esfuerzos excesivos demasiado pronto puede provocar un aflojamiento prematuro, danos y/o fracturas de la prótesis de rodilla.

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 esta en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase este deteriorado.
- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.



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

- No preparar ni volver a esterilizar los implantes.

Esterilización a vapor (para Instrumental)

El producto solo puede esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las valvulas y las llaves, por ejemplo).
- Metodo de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el metodo de vacio fraccionado
 - Esterilizador a vapor segun DIN EN 285 y validado segun DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el metodo de vacio fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga maxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

17. Aplicación

El cirujano realizara una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentara 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 deberán 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 de implantación, incluido el instrumental especial de sistemas de implante Aesculap, debe estar completo y en las debidas condiciones de servicio.
 - 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.

Moriana Patricia Muñoz
Escriba aquí el nombre del cirujano
que realizará la cirugía.
DIRECCIÓN GENERAL
M.N. 13.433 (del 10.2008)

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

- Se conocerá el reglamento clínico establecido para practicas medicas, asi como los mas 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:
- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial solo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La duración de la vida útil del implante depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- Las intervenciones de revisión de las endoprosis de rodilla son operaciones complicadas. La eficacia de la prótesis articular de revisión suele ser algo inferior a la prótesis primaria.
- El paciente deberá someterse a una revisión medica regular de la articulación artificial.
Para la preparación del asiento del implante deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:
- Después de la apertura y exposición de la articulación, efectuar una resección tibial con el instrumental para serrar para la tibia. Tener en cuenta el eje mecánico de la pierna y la línea articular.
- Realizar la preparación del fémur teniendo en cuenta el eje mecánico femoral, la línea articular y el espacio articular en flexión y extensión.
- La orientación axial se efectúa tomando como referencia la línea condilar posterior o el eje transepicondilar teniendo en cuenta el eje mecánico de la pierna, la flexión/extensión y el equilibrio de los ligamentos.
- Realizar, antes de la aplicación de los implantes, una reducción de prueba y comprobar el eje de la pierna y la movilidad y estabilidad de la articulación. Deben eliminarse con cuidado los osteofitos y asegurarse de que se establezca un equilibrio de las partes blandas.



ADVERTENCIA

Una ejecución incorrecta del tallado del hueso y una gestión insuficiente de las partes blandas afectan negativamente a la vida útil del implante y a su anclaje.

- Observar el correcto manejo de los componentes del implante.
- Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
- Comprobar que, antes de la implantación, se han limpiado y aclarado con el debido cuidado las superficies óseas con o sin cemento óseo.
- Preparar y aplicar el cemento óseo tal y como se especifica en las instrucciones de manejo del fabricante del cemento.
- Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.

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

Limpieza/Desinfección (Instrumental)

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Limpieza/desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

Mariano Barrios Muñoz
EJECUTIVO DE VENTAS
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.450 C.P. 16.268

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

- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico.


Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.


Mariano Fernando Muñoz
REPRESENTANTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.C. 13.430 M.F. 16.200


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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t (min)	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado Intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ☐ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles

Manipulación correcta y preparación (Instrumental)

- ☐ Conservar el producto nuevo de fabrica o no utilizado aun en un lugar seco, limpio y protegido.
- ☐ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ☐ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si esta dañado.
- ☐ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que este dañado.

[Handwritten signature]

Mercedes Berrojo Muñoz

[Faint stamp]

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

[Handwritten signature]