



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

DISPOSICIÓN N° **3888**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3308-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E

1



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

DISPOSICIÓN N° 3888

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aesculap, nombre descriptivo VÁSTAGO PARA PRÓTESIS DE CADERA. y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 99 y 100 a 105 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-295, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **3888**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3308-16-7

DISPOSICIÓN N°

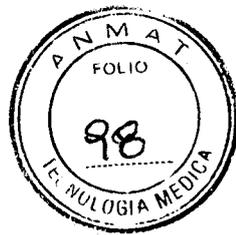
3888

MAB

DR. ROBERTO LEDE
Registrador Nacional
A.N.M.A.T.

24 ABR. 2017

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



3888

Modelo de Rótulo de Prótesis

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: Vástago para prótesis de cadera.

Marca: Aesculap.

Modelo: xxx.

STERILE "Estéril. Método de esterilización: Radiación Gamma"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Atención: véase instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-295

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

Advertencias de seguridad:

Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.

No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.



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


FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16048



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: Vástago para prótesis de cadera.

Marca: Aesculap.

Modelo: xxx.

NON STERILE " No estéril"

LOT "Número de lote"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-295

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

E

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

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848

Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.
- 1.2 Nombre genérico: Vástago para prótesis de cadera.
- 1.3 Marca: Aesculap
- 1.4 Modelo: xxx.
- 1.5 **STERILE** "Estéril. Método de esterilización: Radiación Gamma"
- 1.6  "De un solo uso"
- 1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"
- 1.8  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
- 1.9 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
- 1.10 Autorizado por la ANMAT PM-669-295
- 1.11 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Indicaciones

Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas:

- Artrosis degenerativa.
- Artritis reumática.
- Fracturas articulares.
- Necrosis de cabeza femoral.

Advertencias de seguridad:

Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.

No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.

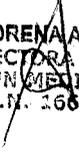
Pares de fricción.

Los vástagos se deben utilizar con los siguientes componentes del sistema de cadera:

- **Cabezas:** Cerámica y metal.
- **Cotilos:** Plasmacup. (Diseño de cerámica y diseño de Polietileno).
- **Liners:** PeCup, Plasmacup. (System NSC/delta, System SC y System MSC).

Estos componentes se encuentran registrados en el PM: 669-125.


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


FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

1.12 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 coxofermal 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
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Cuando se preve que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Rechazo al cemento óseo
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL
- Contraindicaciones en intervenciones de cambio de vástagos para endoprotesis de cadera:
 - Las intervenciones de cambio de implante endoprotésico son complicadas y deben adecuarse a la situación del paciente en cada caso. El cirujano deberá tener en cuenta las contraindicaciones antes de optar por este tratamiento y estudiarlas para determinar si pueden comprometer el éxito de la intervención.

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implantes
- Lesiones neurales o vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificación periarticulares
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizara de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la practica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

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

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848

- 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.
- El cirujano se responsabiliza del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- 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.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos cerca del implante.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con tesla 1.5 y 3.0 las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran RM artefactos moderados.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.

Esterilidad

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


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


FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



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

- ▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

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 deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
 - El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
 - El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
 - Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
 - Se conocerá el reglamento clínico establecido para practicas medicas, así 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 vida útil de la articulación artificial 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 articulaciones artificiales 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.



Peligro de problemas de funcionamiento del anclaje del implante debido a fracturas óseas en el lecho del implante.

- ▶ Para evitar cualquier fractura ósea se realizará la intervención con suma prudencia.
- ▶ En caso de producirse fracturas óseas deberán adoptarse medidas intra y postoperatorias adecuadas.
- ▶ Observar y seguir el correcto manejo de los componentes del implante.

Acondicionamiento del Instrumental

Información sobre limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos.

- **Proceso validado:** Aquí se puede observar la descripción comprimida de la preparación validada por Aesculap.

Método aplicado	Descripción
Limpieza	limpieza alcalina automática
Desinfección	desinfección térmica 5 Min. a 90°
Secado	Secado a 120°C / 248°F como máximo
Esterilización	Método de vacío fraccionado, durante 5 minutos a 134°C

- **Otros procesos posibles:** En caso de utilizar otros métodos o parámetros de los mencionados en su preparación, le informamos en la siguiente tabla otros posibles pasos de preparación. Tenga en cuenta que éstas notas están basadas en la resistencia de los instrumentos, equipos o implantes, es decir, que la funcionalidad no se verá afectada por los pasos de preparación. Esto no significa que los pasos de preparación utilizados lleven al éxito de la preparación.

Método aplicado	Descripción	Explicaciones / Indicaciones
Preparación en el propio centro	Húmedo o seco	Húmedo significa que los instrumentos deben sumergirse en una solución limpiadora y desinfectante sin fijador inmediatamente después de la intervención. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del limpiador. Seco significa que los instrumentos pueden trasladarse a la unidad de material estéril sin necesidad de ser sumergidos previamente en ningún desinfectante u otros líquidos.
Limpieza y desinfección	Limpieza manual o automática con / sin tratamiento por ultrasonidos	
Productos químicos y temperaturas para la limpieza y desinfección	Ácido / neutro / alcalino con /sin adición de agentes tensioactivos, química a 80°C / 176°F como máximo o térmica con agua desmin. a 93°C / 199° F como máximo	Se presupone la utilización de productos de limpieza y desinfección disponibles en el mercado autorizados para la aplicación y la observación de las concentraciones, los tiempos de acción y las temperaturas recomendados. Debe garantizarse la ausencia de residuos en los productos. Para el aclarado final debe utilizarse agua desmineralizada.

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

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Secado	Secado a 120°C / 248°F como máximo	
Esterilización a vapor	134°C / 273°F menor/igual durante 60 min	Temperatura y duración máximas.
Otros métodos de esterilización	Formaldehído (máx. 65° C/ 149°F), Óxido de etileno (máx. 65° C/ 149°F), Aire caliente (máx. 180°C / 356°F), Gas plasma (p.ej.. STERRAD®), Esterilización líquida (p.ej.. STERIS®)	La compatibilidad con el material existe independientemente del grado de esterilidad alcanzado. El usuario será el responsable del grado de esterilización alcanzado con el método elegido.

2

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

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3308-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3888**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: VÁSTAGO PARA PRÓTESIS DE CADERA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150- Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas;

- Artrosis degenerativa.
- Artritis reumática.
- Fracturas articulares.
- Necrosis de la cabeza femoral

E. *1*

Modelo/s:

ND185R	FRESA DE SPONGIOSA D8,0-10,0MM HARRIS
ND186R	FRESA DE SPONGIOSA D10,0-12,5MM HARRIS
ND187R	FRESA DE SPONGIOSA D12,5-15,0MM HARRIS
ND189R	FRESA DE SPONGIOSA D15,0-18,0MM HARRIS
NG156	TRILLIANCE SET COMPLEM.COMO ALTERNATIVA
NG158	TRILLIANCE SET RASPADORES/PREPARAC.HUESO
NG160	TRILLIANCE SET PRUEBA/INSTR.INSERC.8/10
NG162	TRILLIANCE SET INSTRUMENTOS 12/14
NG164	TRILLIANCE SET INSTRUMENTOS COMPLEMENT.
NG166	TRILLIANCE SET BLOQUEO INTRAMED.FÉMORAL
NG241R	TRILLIANCE FRESA DE CALCAR 35MM HARRIS
NG242R	TRILLIANCE FRESA DE CALCAR 42MM HARRIS
NG243	TRILLIANCE PATRONES RADIOGR.12/14 1,15:1
NG244R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.CDH
NG245	TRILLIANCE PATRONES RADIOGR.8/10 1,1:1
NG248R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.8MM
NG250R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.10MM
NG252R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.12MM
NG254R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.14MM
NG256R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.16MM
NG258R	TRILLIANCE RASPADOR TAM.18MM
NG259R	TRILLIANCE FRESA DE TROCÁNTER CONICA

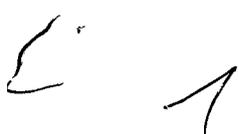
C
A



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

NG275R TRILLIANCE RASPADOR TAM.RM8
NG296 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM S
NG297 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM M
NG298 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM L
NG299 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM XL
NG306 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM S
NG307 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM M
NG308 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM L
NG309 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM XL
NG326 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM S
NG327 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM M
NG328 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM L
NG329 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM XL
NG710R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D10MM
NG712R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D12MM
NG714R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D14MM
NG716R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D16MM
NG718R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D18MM
NJ488 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.8MM
NJ490 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.10MM
NJ492 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.12MM
NJ494 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.14MM

NJ496	TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.16MM
NJ504K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.CDH
NJ505K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.RM8
NJ508K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.8MM
NJ510K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.10MM
NJ512K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.12MM
NJ514K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.14MM
NJ516K	TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.16MM
NJ528K	TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.8MM
NJ530K	TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.10MM
NJ532K	TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.12MM
NJ534K	TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.14MM
NJ536K	TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.16MM
NK358K	TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.8MM
NK360K	TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.10MM
NK362K	TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.12MM
NK364K	TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.14MM
NK366K	TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.16MM
NT202R	TRILLIANCE PERNO DE TROCÁNTER CORTO
NT203R	TRILLIANCE PERNO DE TROCÁNTER LARGO
NT204R	TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.CDH
NT208R	TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.8MM
NT210R	TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.10MM





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

NT212R	TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.12MM
NT214R	TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.14MM
NT216R	TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.16MM
NT218R	TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.8MM
NT220R	TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.10MM
NT222R	TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.12MM
NT224R	TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.14MM
NT226R	TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.16MM
NT238R	TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.8MM
NT240R	TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.10MM
NT242R	TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.12MM
NT244R	TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.14MM
NT246R	TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.16MM
NT268R	TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.8MM
NT270R	TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.10MM
NT272R	TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.12MM
NT274R	TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.14MM
NT276R	TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.16MM
NT278R	TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.18MM

Período de vida útil: 10 (DIEZ) años para los modelos estériles

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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

E
A

Nombre del fabricante: AESCULAP AG

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

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-295, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...~~ **24 ABR. 2017** ~~.....~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3888



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.