



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005128-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005128-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 PETER BREHM GmbH nombre descriptivo prótesis de articulación para rodilla total e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis de articulación, para rodilla, totales , de acuerdo con lo solicitado por AVED SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16154030-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2376-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2376-2

Nombre descriptivo: prótesis de articulación para rodilla total e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis de articulación, para rodilla, totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETER BREHM GmbH

Modelos:

Designación del sistema: BPK-S Integration.

Denominación nomenclatura: Protesis, de articulación, de rodilla total

42301-01; 42302-01; 42303-01; 42304-01; 42305-01; 42306-01; 42307-01; 42401-01; 42402-01; 42403-01;
42404-01; 42405-01; 42406-01; 42407-01; 42501-01; 42502-01; 42503-01; 42504-01; 42505-01; 42506-01;
42507-01; 42601-01; 42602-01; 42603-01; 42604-01; 42605-01; 42606-01; 42607-01; 42301-02; 42302-02;

42303-02; 42304-02; 42305-02; 42306-02; 42307-02; 42308-02; 42401-02; 42402-02; 42403-02; 42404-02;
42405-02; 42406-02; 42407-02; 42408-02; 42501-02; 42502-02; 42503-02; 42504-02; 42505-02; 42506-02;
42507-02; 42508-02; 42601-02; 42602-02; 42603-02; 42604-02; 42605-02; 42606-02; 42607-02; 42608-02;
42301-04; 42401-07; 42401-09; 42401-11; 42401-13; 42401-15; 42401-17; 42402-07; 42402-09; 42402-11;
42402-13; 42402-15; 42402-17; 42403-07; 42403-09; 42403-11; 42403-13; 42403-15; 42403-17; 42404-07;
42404-09; 42404-11; 42404-13; 42404-15; 42404-17; 42405-07; 42405-09; 42405-11; 42405-13; 42405-15;
42405-17; 42406-07; 42406-09; 42406-11; 42406-13; 42406-15; 42406-17; 42407-07; 42407-09; 42407-11;
42407-13; 42407-15; 41247-17; 42301-07; 42301-09; 42301-11; 42301-13; 42301-15; 42301-17; 42302-07;
42302-09; 42302-11; 42302-13; 42302-15; 42302-17; 42303-07; 42303-09; 42303-11; 42303-13; 42303-15;
42303-17; 42304-07; 42304-09; 42304-11; 42304-13; 42304-15; 42304-17; 42305-07; 42305-09; 42305-11;
42305-13; 42305-15; 42305-17; 42306-07; 42306-09; 42306-11; 42306-13; 42306-15; 42306-17; 42307-07;
42307-09; 42307-11; 42307-13; 42307-15; 42307-17; 42301-18; 42302-18; 42303-18; 42304-18; 42301-20;
42302-20; 42303-20; 42304-20; 42305-20; 42306-20; 42307-20; 42303-22; 42304-22; 42305-22; 42306-22;
42307-22; 42304-26; 42305-26; 42306-26; 42307-26; 42301-03; 42302-03; 42303-03; 42304-03; 42305-03;
42306-03; 42307-03; 42308-03; 42401-03; 42402-03; 42403-03; 42404-03; 42405-03; 42406-03; 42407-03;
42408-03; 42501-03; 42502-03; 42503-03; 42504-03; 42505-03; 42506-03; 42507-03; 42508-03; 42601-03;
42602-03; 42603-03; 42604-03; 42605-03; 42606-03; 42607-03; 42608-03; 42301-05; 42302-05; 42303-05;
42304-05; 42305-05; 42306-05; 42307-05; 42308-05; 42411-07; 42411-09; 42411-11; 42411-13; 42411-15;
42411-17; 42412-07; 42412-09; 42412-11; 42412-13; 42412-15; 42412-17; 42413-07; 42413-09; 42413-11;
42413-13; 42413-15; 42413-17; 42414-07; 42414-09; 42414-11; 42414-13; 42414-15; 42414-17; 42415-07;
42415-09; 42415-11; 42415-13; 42415-15; 42415-17; 42416-07; 42416-09; 42416-11; 42416-13; 42416-15;
42416-17; 42417-09; 42417-11; 42417-13; 42417-15; 42417-17; 42421-07-02; 42421-09-02; 42421-11-02;
42421-13-02;
42421-15-02; 42421-17-02; 42423-07-00; 42423-09-00; 42423-11-00; 42423-13-00; 42423-15-00; 42423-17-00;
42424-07-00; 42424-09-00; 42424-11-00; 42424-13-00; 42424-15-00; 42424-17-00; 42425-07-00; 42425-09-00;
42425-11-00; 42425-13-00; 42425-15-00; 42425-17-00; 42426-07-00; 42426-09-00; 42426-11-00; 42426-13-00;
42426-15-00; 42426-17-00; 42423-07; 42423-09;
42423-11; 42423-13; 42423-15; 42423-17; 42424-07; 42424-09; 42424-11; 42424-13; 42424-15; 42424-17;
42425-07; 42425-09; 42425-11; 42425-13; 42425-15; 42425-17; 42426-07; 42426-09; 42426-11; 42426-13;
42426-15; 42426-17; 42703-01-00; 42704-01-00; 42705-01-00; 42706-01-00; 42703-01-01; 42704-01-01; 42705-
01-01; 42706-01-01; 42703-01-10; 42704-01-10; 42705-01-10; 42706-01-10; 42703-01; 42704-01; 42705-01;
42706-01; 42703-01-11; 42704-01-11; 42705-01-11; 42706-01-11; 42703-01-12; 42703-01-12-01; 42703-01-21;
42704-01-21; 42705-01-21;
42706-01-21; 42803-01-00; 42804-01-00; 42805-01-00; 42806-01-00; 42803-01-01; 42804-01-01; 42805-01-01;
42806-01-01; 42803-01-10; 42804-01-10; 42805-01-10; 42806-01-10; 42803-01; 42804-01; 42805-01; 42806-01;
42703-02; 42704-02; 42705-02; 42706-02; 42703-03; 42704-03; 42705-03; 42706-03; 42701-04; 42701-05;
42704-06; 42705-06; 42706-06; 42703-07; 42703-09; 42703-11; 42703-13; 42703-15; 42703-17; 42703-19;
42703-21; 42703-23; 42703-25; 42704-07; 42704-09; 42704-11; 42704-13; 42704-15; 42704-17; 42704-19;
42704-21; 42704-23; 42704-25; 42705-07; 42705-09; 42705-11; 42705-13; 42705-15; 42705-17; 42705-19;
42705-21; 42705-23; 42705-25; 42706-07; 42706-09; 42706-11; 42706-13; 42706-15; 42706-17; 42706-19;
42706-21; 42706-23; 42706-25; 42701-31; 42701-32; 42701-33; 42701-34; 42701-35; 42701-36; 42701-37;
42701-38; 42701-39; 42701-40; 42701-41; 42701-42; 42701-43; 42701-44; 42701-45; 42701-46; 42701-47;
42701-48; 42701-49; 42701-50; 42701-51; 42701-52-00; 42703-52-00; 42704-52-00; 42705-52-00; 42706-52-00;
42701-52; 42703-52; 42704-52; 42705-52; 42706-52; 42701-53-00; 42703-53-00; 42704-53-00; 42705-53-00;
42706-53-00; 42701-53; 42703-53; 42704-53; 42705-53; 42706-53; 42701-55-00; 42703-55-00; 42704-55-00;
42705-55-00; 42706-55-00; 42701-55;

42703-55; 42704-55; 42705-55; 42706-55; 42701-54-00; 42703-54-00; 42704-54-00; 42705-54-00; 42706-54-00; 42701-54; 42703-54; 42704-54; 42705-54; 42706-54; 42701-56; 42701-57; 42703-61; 42704-61; 42705-61; 42706-61; 42701-63; 42701-64; 42701-65; 42703-71-00; 42704-71-00; 42705-71-00; 42706-71-00; 42703-71; 42704-71; 42705-71; 42706-71; 42703-72-00; 42704-72-00; 42705-72-00; 42706-72-00; 42703-72; 42704-72; 42705-72; 42706-72; 42703-78-00; 42704-78-00; 42705-78-00; 42706-78-00; 42703-78; 42704-78; 42705-78; 42706-78; 42703-79-00; 42704-79-00; 42705-79-00; 42706-79-00; 42703-79; 42704-79; 42705-79; 42706-79; 42703-73-00; 42704-73-00; 42703-73; 42704-73; 42703-74-00; 42704-74-00; 42703-74; 42704-74; 42703-75-00; 42704-75-00; 42705-75-00; 42703-75; 42704-75; 42705-75; 42703-76-00; 42704-76-00; 42705-76-00; 42706-76-00; 42703-76; 42704-76; 42705-76; 42706-76; 42703-77-00; 42704-77-00; 42705-77-00; 42706-77-00; 42703-77; 42704-77; 42705-77; 42706-77; 42701-81; 42702-81; 42703-81; 42704-81; 42705-81; 42706-81; 42707-81; 42708-81; 42710-11-01; 42710-31; 42710-32; 42710-33; 42712-31; 42712-32; 42712-33; 42714-31; 42714-32; 42714-33; 42716-31; 42716-32; 42716-33; 42718-31; 42718-32; 42718-33; 42720-31; 42720-32; 42720-33; 42722-31; 42722-32; 42722-33; 42713-41; 42714-41; 42715-41; 42716-41; 42717-41; 42718-41; 42719-41; 42720-41; 42721-41; 42722-41; 42723-41; 42724-41; 42725-41; 42726-41; 42727-41; 42728-41; 42729-41; 42730-41; 42713-42; 42714-42; 42715-42; 42716-42; 42717-42; 42718-42; 42719-42; 42720-42; 42721-42; 42722-42; 42723-42; 42724-42; 42725-42; 42726-42; 42727-42; 42728-42; 42729-42; 42730-42; 42713-43; 42714-43; 42715-43; 42716-43; 42717-43; 42718-43; 42719-43; 42720-43; 42721-43; 42722-43; 42723-43; 42724-43; 42725-43; 42726-43; 42727-43; 42728-43; 42729-43; 42730-43; 43101-105; 43101-110; 43101-15; 43101-120; 43101-205-00; 43101-210-00; 43101-215-00; 43101-220-00;

INSTRUMENTAL

Nombre del producto: Prótesis de prueba

Denominación nomenclatura: Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicas

42301-19-02; 42301-19-01; 42301-21-01; 42302-19-01; 42302-21-01; 42303-19-01; 42303-21-01; 42303-23-01; 42304-19-01; 42304-21-01; 42304-23-01; 42304-27-01; 42305-21-01; 42305-23-01; 42305-27-01; 42306-21-01; 42306-23-01; 42306-27-01; 42403-34; 42403-35; 42403-36; 42403-37; 42403-38; 42403-39; 42404-34; 42404-35; 42404-36; 42404-37; 42404-38; 42404-39; 42405-34; 42405-35; 42405-36; 42405-37; 42405-38; 42405-39; 42406-34; 42406-35; 42406-36; 42406-37; 42406-38; 42406-39; 42405-203; 42406-203; 42407-203; 42408-203; 42403-30-1; 42404-30-1; 42405-30-1; 42406-30-1; 42403-203; 42404-203; 42305-203; 42306-203; 42307-203; 42308-203; 42303-30-1; 42304-30-1; 42305-30-1; 42306-30-1; 42303-203; 42304-203; 42401-31-1; 42402-31-1; 42401-34; 42401-35; 42401-36; 42401-37; 42401-38; 42401-39; 42402-34; 42402-35; 42402-36; 42402-38; 42402-39; 42301-30-1; 42302-30-1; 42301-31-1; 42302-31-1; 42401-30-1; 42402-30-1; 42421-38; 42421-39; 42307-21-01; 42307-23-01; 42307-27-01; 42307-30-1; 42407-30-01; 42407-33; 42421-34; 42421-35; 42421-36; 42421-37; 42300-705; 42300-706; 42303-34; 42303-35; 42303-36; 42303-37; 42303-38; 42303-39; 42300-704; 42701-204; 42700-168; 42700-169; 42714-211-00; 42714-212-00; 42715-211-00; 42715-212-00; 42716-211-00; 42716-212-00; 42717-211-00; 42717-212-00; 42718-211-00; 42718-212-00; 42719-211-00; 42719-212-00; 42720-211-00; 42720-212-00; 42721-211-00; 42721-212-00; 42722-211-00; 42722-212-00; 42723-211-00; 42723-212-00; 42724-211-00; 42724-212-00; 42725-211-00; 42725-212-00; 42710-211-00; 42710-212-00; 42710-213-00; 42713-211-00; 42713-212-00; 42716-213-00; 42717-213-00; 42718-213-00; 42719-213-00; 42720-213-00; 42721-213-00; 42722-213-00; 42713-213-00; 42714-213-00; 42715-213-00; 42727-212-00; 42728-211-00; 42728-212-00; 42729-211-00; 42729-212-00; 42730-211-00; 42730-212-00; 42726-211-00; 42726-212-00; 42727-211-00; 42700-170; 42700-175; 42700-180; 42700-185; 42700-186; 42700-187; 42700-220; 42700-225; 42700-230; 42701-252; 42701-253; 42701-254; 42701-255; 42701-256; 42423-31;

42424-31; 42425-31; 42426-31; 42303-205; 42304-205;
42305-205; 42306-205; 42307-205; 42308-205; 42703-202; 42704-202; 42705-202; 42706-202; 42703-207;
42704-207; 42705-207; 42706-207; 42700-250; 42700-255; 42700-260; 42700-265; 42700-270; 42700-275;
42700-280; 42700-285; 42700-290; 42700-295; 42701-241; 42701-242; 42701-243; 42701-244; 42701-245;
42701-246; 42701-247; 42701-248; 42701-249; 42701-250; 42804-201; 42805-201; 42806-201; 42703-203;
42704-203; 42705-203; 42706-203; 42703-252; 42704-252; 42705-252; 42706-252; 42703-253; 42704-253;
42705-253; 42706-253; 42703-255; 42704-255; 42705-255; 42706-255; 42701-205; 42703-271; 42703-272;
42703-278; 42703-279; 42704-271; 42704-272; 42704-278; 42704-279; 42705-271; 42705-272; 42705-278;
42705-279; 42706-271; 42706-272; 42706-278; 42706-279; 42703-276; 42703-201; 42703-277; 42704-276;
42704-277; 42705-276; 42705-277; 42706-276; 42706-277; 42703-273; 42703-274; 42703-275; 42704-201;
42704-273; 42704-274; 42704-275; 42705-275; 42705-201; 42706-201; 42803-201; 43102-95; 43102-105;
43102-110; 43102-105; 43102-120; 43102-205; 43102-210; 43102-215; 43102-220

Fresas

Fresas, ortopédicas

42300-15; 12101-12; V42300-610; 42300-324-03; 42700-211; 42700-212; 42700-213; 42700-214; 42700-216;
42700-600; 42700-610;

Instrumentos de un solo uso

Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicas.

42300-810-1; 42600-245; 42600-246; 42600-246/1; 42600-247; 42600-248/3; 42600-249;
42600-249/1; 42600-345; 42600-346; 42600-346/1; 42600-347; 42600-348/3; 42600-349;
42600-349/1

Tornillos, destornilladores

Aparatos auxiliares para el posicionamiento

42300-203-20; 42300-688-1; 42700-935

Nombre del producto: Instrumentos

Denominación nomenclatura: instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicas

42300-362; 42300-364; 42300-345-20; 42300-361; V42300-460; V42300-625; 42300-208;
V42300-600; 42300-247; 42700-120; V42300-555; V42300-560; V42300-565; 42303-25; 42304-25; 42305-25;
42306-25; 42300-313; 42300-20; 42300-60; 42300-80; 42300-95; 42300-100;
42300-207; 42700-915; 42300-342; 42303-32; 42305-32; 42307-32; 42300-10/1; 42301-25;
42302-25; 42300-703; 42301-32; 42307-25; 42300-828; 42300-80K-1; 42300-341K; 42300-356-1K;
42300-835K; 42300-725; 42300-730; 42300-731; 42300-732; 60900-80/2; 42700-920-1;
42700-820; 42700-825; 42700-830; 60900-74; 43001-13; 43001-14; 43001-15; 43001-16;
43001-17; 43001-18; 43001-19; 43001-20; 43001-21; 43001-22; 43001-23; 43001-24; 43001-25; 43003-995;
43013-13; 43014-13; 43015-13; 43016-13; 43017-13; 43018-13; 43019-13; 43020-13; 43021-13; 43022-13;
43023-13; 43024-13; 43025-13; 98024-21; 43013-15; 43014-15; 43015-15; 43016-15; 43017-15; 43018-15;
43019-15; 43020-15; 43021-15; 43022-15; 43001-26; 43001-27; 43001-28; 43001-29; 43001-30; 43026-13;
43027-13; 43028-13; 43029-13; 43030-13; 42300-520; 43003-315; 42700-500; 60900-63-1; 42700-300; 42700-
305; 42700-150; 42700-155; 42700-160; 42700-165; 42700-166; 42700-167; 42700-190; 42300-500-1; 43003-
145; 42700-200; 42700-205; 42700-965; 42700-975; 42700-615; 42700-105; 43003-515-01; 43003-515; 43003-
525-20;
43003-525-30; 43003-516; 43003-490; 43003-771-15; 43003-771-20; 43003-766-05;

43003-766-10; 43003-570-01; 43003-575-01; 43003-580-01; 43003-585-01; 43003-771-05;
43003-771-10; 42700-916; 42700-917; 42700-815; 42700-910; 42700-911; 42300-95-1;
42700-865; 42700-860; 42300-679; 43100-135; 43100-140-01; 43100-140-02; 22818-103-2; 58437-20-1; 43100-
105; 43100-110; 43100-115; 43100-130

Cortadores

Cortadores, para hueso

22500-60; 22500-65

Taladro manual/ torno manual

Taladro manual/ torno manual

43002-10; 43002-12; 43002-14; 43002-110; 43002-112; 43002-114

Guías de barrenas

Guías, para barrenas

42300-363; 42300-325; 42300-327; 42700-590; 42700-595-1; 43002-314; 43002-214

Martillo

Martillo, hueso

63042-10-1

Extractor de clavos con martillo deslizante

Extractor, de clavos

42300-190/2

Guía de serrucho

Fresa Acanaladora, para cortar hueso

42300-708; 42300-309; 42300-264; 42300-707; 42300-692; 42300-693; 42300-694; 42300-664;
42300-668; 42300-669; 42300-670; 42300-671; 42300-691; 42300-93; 42300-666; 42300-667;
42300-689; 42300-690; 42300-823; 42300-826; 42300-827; 42700-110-1; 42700-115;
42700-125-1; 42700-130-1; 42700-195; 43003-805; 43003-535; 43003-540; 43003-545;
43003-550; 43003-555;

Destornilladores

Destornilladores, para hueso

97022-40-1; 42300-343-1; 42700-810; 42700-875; 42700-800; 42700-840; 42300-687; 60900-30-1; 42700-925;
42700-850; 42700-855-1; 42700-805; 42700-841; 42700-845;

Cíncel

Cíncel, otros

43003-650; 42700-605;

Fórceps

Fórceps, de otro tipo

22600-11; 42300-345-10; 42300-245;

Instrumentos guías

Guías, de otro tipo

10320-86; 42300-665; 42700-495;

Bisturíes para hueso esponjoso

Bisturíes de otro tipo

42300-30

Raspa

Raspa, hueso

63061-00; 43100-145; 43100-150; 43100-155; 43100-160; 43100-165; 43100-170; 43100-175; 43100-180

Manguito

Manguito

43003-815; 43003-620; 42700-705; 43003-625

Aparatos auxiliares para el posicionamiento

Aparatos auxiliares para el posicionamiento

42300-345; 42300-360-1; 42300-681; 42300-335-00; 42300-336; 42300-337; 42300-223;

42300-713; 42300-275-10; 42300-346; 42300-682; 42300-292-1; 42300-262; 42300-270-1;

42300-294-03; 42300-332-2; 42300-630; 42300-820; 42300-310; 42300-311; 42300-312;

42300-663; 42300-657-1; 42300-658-1; 42300-659-1; 42300-660-1; 42300-651-1; 42300-652-1; 42300-653-1;

42300-654-1; 42300-655-1; 42300-836-1; 42300-837-1; 42300-838-1; 42300-839-1; 42300-210; V42300-550;

V42300-545; 42300-825; 42700-795; 42700-100; 42300-500-10-1; 42300-500-20-1; 42700-740; 42300-510-1;

43003-530; 43003-530-02; 43003-530-03; 43003-560; 43003-565; 42700-510; 42700-505-1; 42700-980-1;

42700-990; 43100-120; 43100-125;

Contenedor de instrumentos

Sistema de contenedores para instrumentos quirúrgicos

98423-10-2; 97015-61; 98423-310-3; 97015-90; 98423-320; 98423-330-1; 98423-360; 98423-331; 97015-63;

98423-340-2; 98423-341-1; 98423-350-1; 98423-370-1; 98423-390-1; 98423-410; 97015-130; 98423-70;

V98423-90-1; 98423-400-3; 98427-260-3; 97015-235; 98427-510;

98427-570; 98427-571; 98427-572; 98427-580; 98427-531; 98427-582; 98427-590; 98427-600-1;

98427-610-1; 98427-611; 98427-620-1; 98427-630-1; 98427-640-1; 98427-650-1; 98427-660-1; 98427-451;

98427-670-1; 98427-680; 98427-681; 98427-480;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

el sistema de integración de rodilla BPK-S se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:
PETER BREHM GmbH

Lugar de elaboración:
Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005128-23-5

N° Identificadorio Trámite: 51999

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 15:55:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



AVED S.A.

Página 1 de 2

PROYECTO DE ROTULO IMPLANTE

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL

**PRODUCTO DE USO ESTRICTAMENTE PROFESIONAL
PRODUCTO ESTERIL POR RADIACION GAMA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**No almacenar por encima de los 25°C + 3 °C
Proteger de la Humedad**

No exponer a la acción directa del calor

Importado por: AVED S.A

Presentante Legal: Hernan Voghera

Dir.Tec. Farmac: María Alejandra Comito MP: 5016

Santiago Derqui N° 101-Planta alta – Córdoba

Argentina – CP: X5000EPH

Producto Autorizado por ANMAT PM: 2376-1

E-Mail: info@avedmedical.com.ar

Tel: 0351- 460199

Fabricante : PETER BREHM GmbH Am Mühlberg

30 91085 Weisendorf, Germany

Telefono: + 49 9135 -71 03 -0

Fax: + 49 9135 -71 03 -16

Web: www.peter-brehm.de


FARMACIUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016


AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE



AVED S.A.

Página 2 de 2

PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Identificación del producto N° Ref:xxxxxx
(SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL)

Especificación del producto medida-tamaño

Lot:.....

**PRODUCTO DE USO ESTRICTAMENTE PROFESIONAL
ESTERILIZAR ANTES DE USAR
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**No almacenar por encima de los 25°C + 3 °C
Proteger de la Humedad**

No exponer a la acción directa del calor

Importado por: AVED S.A

Presentante Legal: Hernan Voghera

**Dir.Tec. Farmac: María Alejandra Comito MP: 5016
Santiago Derqui N° 101-Planta alta – Córdoba
Argentina – CP: X5000EPH**

Producto Autorizado por ANMAT PM:

E-Mail: info@avedmedical.com.ar

Tel: 0351- 460199

Fabricante : PETER BREHM GmbH Am Mühlberg

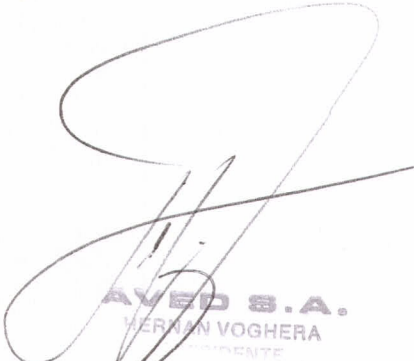
30 91085 Weisendorf, Germany

Telefono: + 49 9135 -71 03 -0

Fax: + 49 9135 -71 03 -16


Web: www.peter-brehm.de


FARMACIUTICA
M^a. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016


AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESENTANTE

- Instrucciones de Uso para los Implantes.
- Instrucciones de Uso para el Instrumental

FINALIDAD PREVISTA

 ADVERTENCIA	Uso contrario a la finalidad de los implantes: <ul style="list-style-type: none">• ¡Peligro de lesiones mediante rotura del implante!➔ Usar los implantes sólo en el marco de la finalidad.
--	---

El sistema de integración de rodilla BPK-S se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla. Los componentes individuales del sistema se ofrecen tanto cementadas y no cementadas. La rótula siempre se implanta cementada. El objetivo es restaurar la función de la articulación de la rodilla.


INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES INDICACIONES

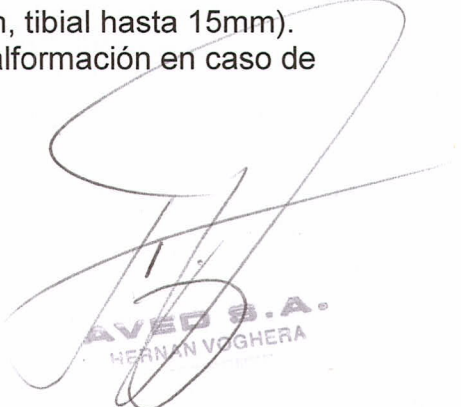
Indicaciones

- Deformaciones y defectos de la articulación de la rodilla congénitos y adquiridos.
- Defectos y malfuncionamiento de la articulación de la rodilla.
- Artritis/artrosis degenerativa, reumática y postraumática.
- Inestabilidad sintomática.
- Reconstrucción de la movilidad.

Ampliación del espectro de indicación para Semi-Constrained (SC, Semiconstreñido) en comparación con el sistema primario.

- Pérdida de huesos femoral y/o tibial (femoral hasta 10mm, tibial hasta 15mm).
- Insuficiencia de los ligamentos colaterales con severa malformación en caso de estructura intacta de la cápsula articular.


FARMACEÚTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5018


AVED S.A.
HERNÁN VOGHERA

- Deformidad de Valgo hasta 25° con sobre estiramiento de las estructuras mediales de los ligamentos.
- Deformidad de Varo hasta 30° y contracturas de la flexión hasta 20°
- Deficiencia en el equilibrio de la relación estiramiento-flexión.

Indicaciones adicionales para Rotating und Total Hinge (RH + TH) (bisagra giratoria y bisagra total)

- Pérdida de los ligamentos colaterales.
- Genu recurvatum
- Rigidez de la rodilla.
- Deformidades severas de la articulación de la rodilla.

Contraindicaciones

- Obesidad o sobrepeso del paciente.
- Infecciones agudas o crónicas en la zona del implante.
- Enfermedades que limitan el crecimiento del hueso, por ejemplo cáncer, hemodiálisis, osteopenia, etc.
- Hipersensibilidad a los materiales del implante.
- Tumores óseos en la zona de fijación del implante.
- Estado de la enfermedad que debe tratarse sin la aplicación de un implante de rodilla.
- Escasa colaboración del paciente.
- Abuso de medicamentos, drogas, alcoholismo o enfermedades mentales.
- Embarazo.
- Osteoporosis severa.
- Daño grave de la estructura ósea y de partes blandas que obstaculizan una fijación estable y función articular.
- Enfermedad sistémica y trastorno metabólico.
- Probable sobrecarga del implante de rodilla.

Contraindicaciones para Semi-Constrained (SC, Semiconstreñido)

- Pérdida de los ligamentos colaterales y cápsula dañada.

Contraindicación para Rotating und Total Hinge (RH + TH, bisagra giratoria y bisagra total)

- Cápsula insuficiente


FARMACEUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016


AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE


En los casos en los que se considere medicamente imprescindible un implante, a pesar de alguna de las contraindicaciones descritas arriba, o en caso de pacientes jóvenes y activo atender lo siguiente:

- La capacidad de carga de la fijación y de los materiales utilizados es limitada.
- Las contraindicaciones deben reducirse en la medida de lo posible.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y EFFECTOS COMBINADOS


- Para los fumadores mayor riesgo de fracturas, cicatrización de heridas y pseudoartrosis
- Mayor riesgo de infección
- Riesgos de una anestesia
- Paro cardíaco
- Hemorragias con riesgo de muerte o letales como consecuencia de lesiones de los vasos sanguíneos debido a trauma quirúrgico
- Complicaciones pulmonares, p.ej. embolia pulmonar
- Trombosis
- Muerte
- Lesiones de los nervios

Efectos secundarios y efectos combinados mediante la implantación

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Análisis del paciente en el MRT:</p> <ul style="list-style-type: none">• ¡Peligro de lesiones mediante alternancia de campos magnéticos!➤ La empresa PETER BREHM GmbH no concede ninguna autorización para los componentes descritos en estas instrucciones de utilización para análisis MRT.➤ Realizar una valoración beneficio-riesgo individual.➤ Comprobar si se pueden usar otros procedimientos generadores de imagen para lograr los objetivos de diagnóstico deseados.
---	---

- Rotura de los implantes


FARMACEUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5018


AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE

- Alteraciones degenerativas de las articulaciones adyacentes debido a una asistencia no anatómica del implante o a posiciones incorrectas del eje que limitan con la sustitución de la articulación
- Introducción de fuerza excesiva en los segmentos de conexión
- Desgaste excesivo de los componentes del implante
- Explantación dificultosa mediante implantes deformados, aflojados y/o rotos
- Reacciones del tejido, osteólisis y aflojamiento del implante debido a corrosión metálica, alergia o acumulación de partículas de abrasión o partículas de cemento sueltas
- Hematoma y/o irregularidades de cicatrización
- Infección
- Fracturas de hueso
- Hemorragias con riesgo de muerte o letales como consecuencia de lesiones de los vasos sanguíneos debidas a:

- trauma quirúrgico
- implante posicionado incorrectamente

- Aflojamiento y cambio de posición del implante
- Reducción de la densidad ósea debida a apantallamiento de la carga
- Daños neurológicos debidos a trauma quirúrgico o a la presencia del implante
- Dolores, molestias o sensibilidad no fisiológica debidos a la presencia del implante
- Muerte
- Abrasión o desgaste excesivo de los componentes así como sobrecarga a causa del grado de actividad y peso del paciente
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, paro cardíaco
- Otras intervenciones quirúrgicas a causa de alteraciones perjudiciales o mal funcionamiento de la rodilla
- Lesiones adicionales debidas a trauma postoperatorio

COMBINACIÓN DEL PRODUCTO

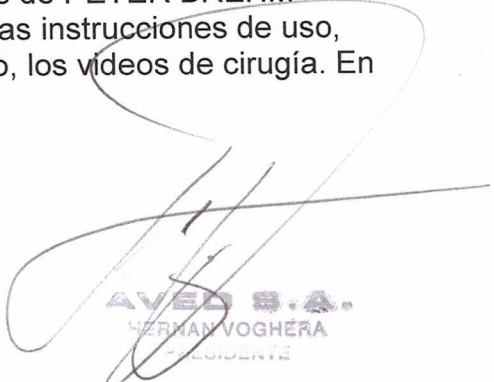
ADVERTENCIA

Combinación con productos de otros fabricantes:

- Peligro de lesiones causadas por rotura del implante!
- No combinar componentes del implante con productos de otros fabricantes.
- En el caso de combinación con otros componentes de PETER BREHM GmbH, observar las instrucciones de las respectivas instrucciones de uso, instrucciones de instrumentación y, si es necesario, los videos de cirugía. En



FARMACEUTICA
Ma^{ca}ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016



AVED S.A.
HERMAN VOGHERA
PRESIDENTE

caso de cualquier duda o incertidumbre, en contacto con Peter BREHM GmbH.

Inserto de PE y fémur

- Tamaño PE Insertar \cong Tamaño Fémur Componente

Rótula y fémur

- Tamaño Rótula \cong Tamaño Fémur Componente

Tibia

- Los componentes de Tibia de versión UC + SC (cementada) se pueden combinar con un tornillo sellador o con un adaptador de Tibia y cola de anclaje.

Excepción:

- Los componentes de Tibia UC (cementados y no cementados), así como UC + SC (cementada) únicamente se pueden combinar con un tornillo de anclaje.
- Los componentes de Tibia SC así como RH + TH únicamente se pueden combinar con una cola de anclaje.

Inserto PE y Pernos de acople

- La altura del perno se basa en la altura del PE utilizado.

El aumento y la tibia

- Los tamaños de los aumentos pueden ser combinados con los componentes de Tibia las versiones SC y RH + TH..



FARMACEUTICA
Ms. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016



AVED S.A.
FERNAN VOGHERA

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- El médico debe explicar las posibles consecuencias para los pacientes:
- El cirujano informa al paciente acerca de las limitaciones físicas particulares a su caso
- Los riesgos involucrados en las operaciones de cirugía general, quirúrgicas, neuroquirúrgicas y ortopédicas, así como los riesgos implicados en la cirugía bajo anestesia.
- Las ventajas y desventajas del proceso de implantación y los posibles métodos de tratamiento alternativos.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y el estrés.
- El implante no debe ser sometido a un esfuerzo excesivo a través de cargas extremas (por ejemplo, a través de ciertos tipos de trabajo o deportes).
- Desgaste o infecciones pueden dar lugar a un fallo prematuro del implante.
- Si el implante falla, la cirugía de revisión puede ser necesaria.
- El paciente debe asistir a controles médicos regulares del implante.
- El paciente recibe instrucciones escritas y las advertencias acerca de las limitaciones en actividades, ejercicios y terapias.

INDICACIONES PARA LA APLICACIÓN

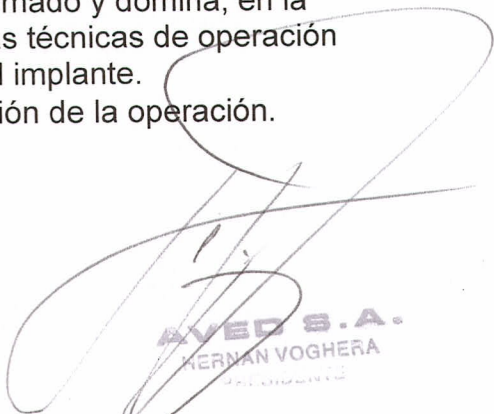
PETER BREHM GmbH no es responsable de complicaciones debidas a:

- Indicación errónea
- Elección errónea del implante
- Combinación errónea de componentes del implante y técnica de operación
- Límites del método terapéutico
- Asepsia insuficiente

Condiciones imprescindibles

- Tener en cuenta el capítulo 3 Indicaciones y contraindicaciones.
- Tener en cuenta las reglas de la práctica médica, el estado actual de los conocimientos científicos y los contenidos de las publicaciones científicas.
- Manejar los implantes sólo con guantes quirúrgicos estériles.
- El cirujano es un especialista respectivamente formado y domina, en la teoría y en la práctica, la zona de implantación, las técnicas de operación reconocidas, y aplicación de los componentes del implante.
- El cirujano es responsable de la correcta realización de la operación.


FARMACÉUTICA
Ms. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5015


AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
FARMACÉUTICA

- El cirujano es responsable del montaje de los componentes del implante y de su implantación.
- El cirujano es consciente del elevado riesgo de una hemorragia grave o letal, trombosis, embolia, irregularidad de cicatrización, reacción alérgica y/o de un daño neurológico debido a la colocación de un implante.
- El equipo quirúrgico tiene conocimiento de la técnica quirúrgica, del surtido de implantes y del instrumental.
- Durante la implantación deben dominar condiciones de asepsia elevada para la operación.

Asuntos preoperatorio

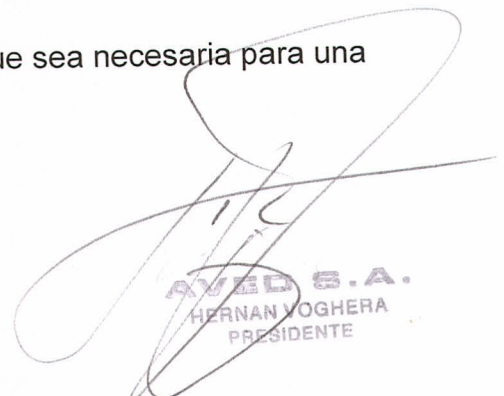
- El plan de la operación incluye al menos los siguientes puntos:
 - Selección y dimensionamiento de los componentes del implante
 - Posición prevista de los componentes del implante en el hueso
 - Posibilidades de anclaje de los componentes del implante en el hueso
 - Puntos de orientación intraoperatorios
- Asegurarse de que todos los implantes e instrumentos necesarios son estériles y están disponibles en suficiente cantidad.
- Antes de usar los implantes, comprobar la impecabilidad del embalaje y la fecha de caducidad.
- Comprobar la impecabilidad y funcionalidad de los instrumentos.

Asuntos intraoperatorios

- Aplicar los implantes de la empresa PETER BREHM GmbH sólo con los instrumentos suministrados y previstos para este fin.
- No alterar o modificar los implantes.
- Para mantener la estabilidad, evitar entalladuras, rasguños o la deformación del implante.
- No tocar las superficies ásperas con paños o con materiales que dejen pelusa.
- Asegurarse de que todas las superficies de los implantes estén exentas de suciedad.
- Limpiar y preparar las superficies óseas conforme al método de operación previsto.
- Limitar las excisiones óseas a la cantidad que sea necesaria para una implantación segura.



FARMACÉUTICA
M^a. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5015



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE

- Asegurarse de que los implantes para uso no cementado sean implantados sin cemento, y de que los implantes para uso cementado obligatorio sean implantados con cemento

PASOS DE LA OPERACIÓN

No se prescribe posicionamiento específico para el paciente, y ningún acceso específico se prescribe para el implante. El cirujano puede elegir su acceso preferente libremente, pero debe observar los pasos fijos y modificar en consecuencia de su acceso preferente

1. Alineación extramedular y la resección tibial.

- 1.1 Montaje de la alineación extramedular tibial y llevar a cabo todos los ajustes necesarios.
- 1.2 Fijar la guía de sierra y retire la alineación extramedular.
- 1.3 Comprobar los ajustes correctos, y si es necesario llevar a cabo la resección.

2. Seleccionar el sistema de corte a partir de dos versiones.

- (A) del panel Valgus para el sistema de bloque de corte con tornillo central de sujeción sobre los instrumentos
- (B) del panel Valgus con tornillo de sujeción lateral para el sistema de bloque de corte 5-en-1

3. Preparar fémur versión A

- 3.1 Determinar el punto de entrada. Abra la cavidad medular hasta la marca del taladro e inserte la guía intramedular.
- 3.2 Determinar aproximadamente el tamaño del componente del fémur. Montar el panel de valgo y el medidor de flexión. Establecer la rotación por medio de la zapata y el espaciador y fijar con alfileres.
- 3.3 Determinar el tamaño del componente de fémur usando un calibrador y comprobar los niveles de resección.

4. Determine el espacio de flexión, retire el medidor de flexión y compruebe el espacio de extensión.

La brecha de la extensión se puede ajustar durante el futuro procedimiento quirúrgico según los instrumentos utilizados para la resección del fémur. Si el espacio de flexión y extensión es demasiado estrecho, la tibia debe resecarse más. Si solo el espacio de flexión es demasiado estrecho, también se puede considerar el tamaño del fémur.

5. Resección de fémur.

- 5.1 Coloque la guía de sierra A / P, móntela y deslícela en la panel de valgo.
- 5.2 Comprobar los cortes y realizarlos.
- 5.3 Coloque los pasadores de la guía de sierra distalmente y retírelos los instrumentos.
- 5.4 Acople la guía de la sierra distalmente y realice la resección.
- 5.5 Verifique los huecos de flexión y extensión y retire los alfileres
- 5.6 Realizar los cortes diagonales.

• **CONTINUAR CON EL PASO 12.**

6. Preparar el fémur versión B

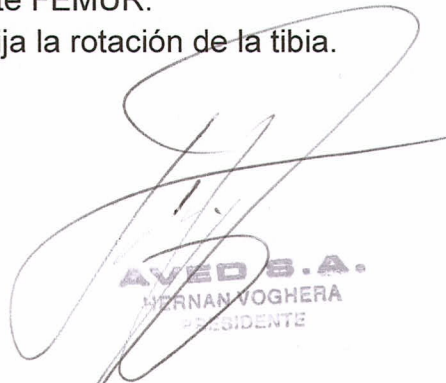
- 6.1 Determinar el punto de entrada. Abrir la cavidad medular hasta el marcado en el taladro e inserte la guía intramedular.
- 6.2 Determine aproximadamente el tamaño del componente de fémur. Monte el panel de valgo y el medidor de flexión. Ajustar la rotación mediante la zapata y el espaciador y fijar con alfileres.
- 6.3 Determine el tamaño del componente de fémur utilizando un calibre y compruebe el nivel de resección.
7. Determine el espacio de flexión, retire el medidor de flexión y compruebe el espacio de extensión.
8. Monte y coloque la guía de orientación, realice los ajustes y arreglo.
9. Gire los tornillos autorroscantes a través de los manguitos de perforación y retirar posteriormente todos los instrumentos.
10. Coloque y fije el bloque de corte 5 en 1.
11. Revise los cortes. Llevarlos a cabo en el orden especificado y retirar posteriormente todos los instrumentos.

Instrumentación independientemente del sistema de bloque de corte utilizado (A + B)

12. Determine el tamaño y la rotación del componente Tibia.
13. Cortar la esponjosa de la cabeza tibial y moler.
14. Retirar todos los instrumentos y golpear, previo determinar el tamaño del componente TRIAL TIBIA.
15. Cerrar la apertura de la guía intramedular con esponjosa y establecer previamente el tamaño de la PRUEBA del componente FEMUR.
16. Inserte el TRIAL PE INSERT y, si es necesario, corrija la rotación de la tibia.



FARMACÉUTICA
M² ALEJANDRA CONITO
M.P. 5016



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE

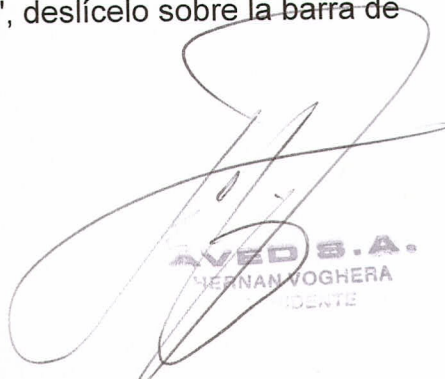
17. Rellene previamente los orificios para los pasadores del fémur. Compacta la esponjosa
En la tibia con un tappet esponjosa y retirar el ensayo componentes
18. Cierre el Componente Tibia.
19. Coloca el inserto original de fémur, tibia y PE.

USO DE REVISIÓN

1. Explante componentes de implantes existentes.
2. Estime la altura de montaje requerida de la estructura del implante y compruebe el desequilibrio de flexión y extensión.
3. Prepare la cavidad medular tibial y después de determinar el anclaje en profundidad del eje de referencia.
4. Monte el panel de referencia tibial, colóquelo y fíjelo.
5. Prepare el fémur distal y después de determinar la profundidad, anclar el eje de referencia.
6. Monte el panel de valgo, colóquelo y fíjelo.
7. Verifique el espacio de extensión, retire la referencia de tibia y paneles Valgo, y atornille la barra guía en la referencia tibial eje.
8. Monte el bloque de resección de la tibia, deslícelo sobre la barra guía y arreglar.
9. Comprobar los cortes de sierra tibia. Fijar la guía de sierra. Quitar todos los instrumentos excepto el eje de referencia y llevar a cabo la resección.
10. Determine el tamaño del Componente Tibia. Montar completo la estructura del panel básico tibia (opcionalmente con aumentos), colocar sobre la barra guía y fijarlo.
11. Si es necesario, lea las marcas en el adaptador, sujete el panel básico tibia y retire la estructura de prueba completa.
12. Moler la tibia, estampar la alineación de rotación. Perforar agujeros para el tornillo de aumento y posteriormente retire todos los instrumentos de la tibia.
13. Montar la estructura completa de los componentes de TRIAL TIBIA.
(Opcionalmente atornillar los aumentos).
14. (Opcional) Establecer la posición de desplazamiento
15. Colocar el soporte TRIAL TIBIA.
16. Determine el tamaño del Componente Fémur y verifique de acuerdo con los cortes de sierra existentes.
17. Monte previamente el adaptador de fémur y deslícelo en la guía de la sierra.
18. Monte el bloque de sierra de fémur "todo en uno", deslícelo sobre la barra de guía y arreglarlo.



FARMACÉUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016



AVED S.A.
HERNÁN VOGHERA
IDENTE

19. Coloque el calibrador de altura femoral y el puntero. Comprobar el ancho del fémur y ajuste la alineación de rotación. Asegúrese de que el calibrador de altura femoral quede plano exactamente en el cortical anterior, lateral.
20. Si es necesario, cambie al Fémur Adaptador Offset (4 mm), Alinee y asegure el bloque de resección.
21. Determine la altura del inserto y, si es necesario, mueva la sierra guía para adaptar la brecha de extensión a la brecha de flexión.
22. Compruebe los cortes de sierra, retire la pinza de altura y asegure la guía de sierra con alfileres.
23. Realizar los cortes de sierra. Marque la posición central y retirar todos los instrumentos a excepción de la referencia eje.
24. Establecer, alinear y asegurar la preparación de la caja / preparación de la caja para sierra (si es necesario, ajuste los aumentos).

Preparación de la caja femoral.

25. Rasgue la caja femoral con los taladros \varnothing 19 mm y \varnothing 6 mm y preparar con un cincel. (Versión 1 - Preparación de la caja):

- **CONTINUAR CON EL PASO 27.**

Alternativa: Preparación de la caja femoral.

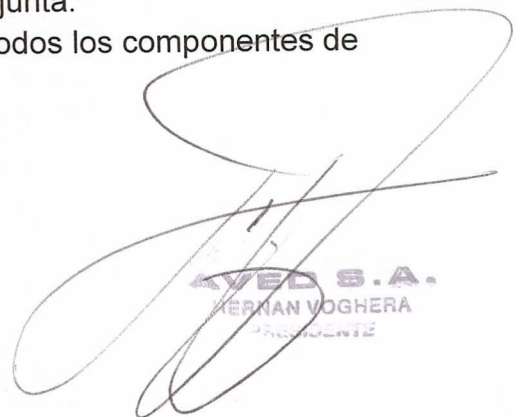
26. Realizar corte horizontal. Insertar la chapa y llevar a cabo la sierra corta desde lo distal a la chapa. (Versión 2 - Caja preparación para sierra)
27. Verifique el ancho y la profundidad de la caja preparada y retire todos los instrumentos a excepción del eje de referencia.
28. Verifique los cortes de sierra y la preparación de la caja componente de prueba de FEMUR y posteriormente retire el eje de referencia.
29. Monte la estructura completa de prueba del fémur y, si es necesario, transfiera la posición de desplazamiento e inserte.
30. Seleccione el TRIAL PE INSERT (SC o RH + TH) de acuerdo con el tamaño determinado e insertar en el soporte.

Instrumentación TRIAL INSERT SC

31. Coloque el TRIAL INSERT en el espacio de la junta.
32. Compruebe la estabilidad y la función y retire todos los componentes de prueba.



FARMACÉUTICA
Mg. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE

Instrumentación TRIAL INSERT RH + TH

33. Deslice el TRIAL INSERT en el componente TRIAL TIBIA.
34. Colóquelo en el PIN DE ACOPLAMIENTO DE PRUEBA en la TIBIA DE PRUEBA componente y coloque el CUELLO DE PIN DE ACOPLAMIENTO DE PRUEBA encima de eso.
35. Utilice la herramienta de montaje atornillada previamente para tirar del PRUEBA EL PIN DE ACOPLAMIENTO en el cuello y asegúralo.
36. Compruebe la estabilidad y la función y retire todos los componentes de prueba

Montaje de los implantes originales de tibia.

37. Monte la estructura completa de los componentes originales de Tibia (Opcionalmente atornillar los aumentos).
38. (Opcional) Establecer posición de desplazamiento.
39. Eje de tensión y adaptador, así como adaptador y contratuerca con llave dinamométrica.

Montaje de los implantes originales de fémur.

40. Inserte la Protección de cemento SC o RH + TH en la correspondiente Componente De Fémur.
41. Montar la estructura completa de los componentes originales de fémur. (Opcionalmente atornillar los aumentos).
42. (Opcional) Establecer posición de desplazamiento
43. Tense el eje y el adaptador, así como el adaptador y la contratuerca con llave Dinamométrica.
44. Coloque el tapón de la cavidad medular.
45. Inserte la meseta tibial y el componente de fémur con cemento.

Final de implantación Versión SC

46. Remueva completamente la protección del cemento y los restos de cemento.


FARMACÉUTICA
M^a. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016


AVED S.A.
HERNÁN VOGHERA
PRESIDENTE

47. Inserte el inserto PE y asegúrelo con el ajuste del bloqueo alfiler.

Intercambiar inserciones de PE (opcional)

48. Retire el pasador de bloqueo, cambie el inserto de PE y use un nuevo pasador de bloqueo.

La instrumentación de la versión SC está completa.

Fin de implantación Versión RH + TH

49. Deslice el inserto en el componente de Tibia.

50. Coloque el pasador de acoplamiento en el componente Tibia y colóque el yugo sobre él.

51. Utilice la herramienta de montaje previamente atornillada para tirar del acople el perno en el cuello y retire la herramienta de montaje.

52. Asegure el pasador de acoplamiento con el tornillo de la abrazadera y la tensión utilizando el limitador de par.

53. Coloque el parachoques y presione firmemente para bloquear.

Intercambiar inserciones de PE (opcional)

54. Retire el parachoques y el tornillo de la abrazadera.

55. Afloje el pasador de acoplamiento con el instrumento de presión y retirar de la tibia.

56. Retire el inserto de PE, cámbielo y use un nuevo acoplamiento alfiler.

La instrumentación de la Versión RH + TH está completa.

Observe los siguientes puntos después de la fijación del implante:

- Antes de cerrar la herida, retire a fondo los fragmentos de hueso, huesos ectópicos y cemento restante de la cirugía campo.
- Los huesos ectópicos y los espolones óseos pueden provocar dislocaciones, movimiento doloroso o limitado.
- Compruebe el rango de movimiento a fondo para el ajuste correcto forma, estabilidad y libertad de movimiento y correcta si es necesario.
- Compruebe la posición correcta de los implantes con imágenes técnicas

Post cirugía

Documente lo siguiente en el pase de implante del paciente:

- - Componentes de implantes utilizados.
- - Números de artículo
- - números de lote

ESTERILIDAD

PETER BREHM GmbH suministra implantes para la integración BPK-S Sistema en un estado estéril.

Los productos estériles se esterilizan con rayos gamma en el embalaje final.

Los productos marcados como productos desechables no deben reutilizarse.

La reutilización de dichos productos puede dañar gravemente al paciente.

Ejemplos de los peligros vinculados a la reutilización de estos productos son, entre otras cosas, el rendimiento del producto considerablemente reducido, una infección cruzada y la contaminación.

Esterilización de implantes e instrumentos entregados no estéril

Si los productos de PETER BREHM GmbH son esterilizados por el usuario, esto debe ser anotado en el reporte de la cirugía. En este caso, guardar todas las etiquetas e instrucciones de uso relevantes.

Procesamiento de acuerdo con el estado de la técnica bajo consideración de las especificaciones legales y otras aplicables.

Observe las instrucciones de procesamiento estándar incluidas.

Embalaje

Componentes estériles:

- Caja exterior
- Doble CLEERPEEL
- Instrucciones de uso



FARMACÉUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016



AVED S.A.
HERNÁN VOGHERA
FUNDENTE

- Etiqueta del paciente

Transporte y almacenamiento.

Generalmente se aplica lo siguiente:

- ☑ Proteger los paquetes contra daños durante el transporte.
- ☑ Almacene los implantes en un lugar seco y sin polvo.
- ☑ No sujetar los implantes en bolsas CLEERPEEL sin embalaje (cartón) a la luz solar o fuerte radiación ultravioleta. Siempre almacene los implantes en el paquete exterior original.
- ☑ No retire los implantes del embalaje exterior hasta que inmediatamente antes de su uso.

Requisitos especiales para el transporte y almacenamiento de los productos.
Se especifican en la etiqueta respectiva.

Explantación

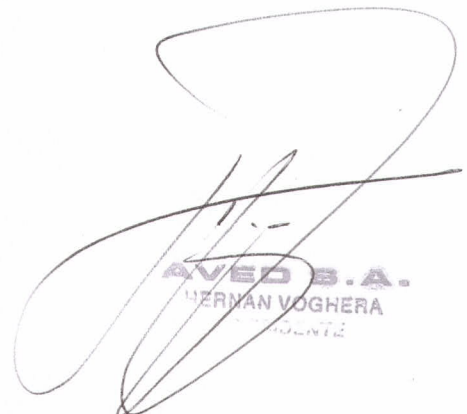
Para la explantación, solicitar siempre los instrumentos de PETER BREHM GmbH. Eliminar la explantación de acuerdo con los procedimientos comúnmente utilizado en el hospital

Información actual

Si transcurriesen más de dos años entre la fecha de entrega/ revisión y la fecha de la consulta, solicite informaciones actualizadas sobre el producto al representante autorizado de PETER BREHM GmbH o a PETER BREHM GmbH a través de su página web www.peter-brehm.de, o llamando al +49 (0) 9135 7103-0. Fecha de publicación o de la última revisión: 2014-04-03 Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas. Puede obtener más información en PETER BREHM GmbH o en su representante autorizado PETER BREHM GmbH. Debido a nuevas experiencias clínicas es posible que determinados procesos sean modificados. PETER BREHM GmbH recomienda la asistencia a cursos de perfeccionamiento regularmente.



FARMACÉUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
AGENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AVED SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 13:30:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 13:30:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005128-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005128-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AVED SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2376-2

Nombre descriptivo: prótesis de articulación para rodilla total e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis de articulación, para rodilla, totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETER BREHM GmbH

Modelos:

Designación del sistema: BPK-S Integration.

Denominación nomenclatura: Prótesis, de articulación, de rodilla total

42301-01; 42302-01; 42303-01; 42304-01; 42305-01; 42306-01; 42307-01; 42401-01; 42402-01; 42403-01; 42404-01; 42405-01; 42406-01; 42407-01; 42501-01; 42502-01; 42503-01; 42504-01; 42505-01; 42506-01; 42507-01; 42601-01; 42602-01; 42603-01; 42604-01; 42605-01; 42606-01; 42607-01; 42301-02; 42302-02; 42303-02; 42304-02; 42305-02; 42306-02; 42307-02; 42308-02; 42401-02; 42402-02; 42403-02; 42404-02; 42405-02; 42406-02; 42407-02; 42408-02; 42501-02; 42502-02; 42503-02; 42504-02; 42505-02; 42506-02; 42507-02; 42508-02; 42601-02; 42602-02; 42603-02; 42604-02; 42605-02; 42606-02; 42607-02; 42608-02; 42301-04; 42401-07; 42401-09; 42401-11; 42401-13; 42401-15; 42401-17; 42402-07; 42402-09; 42402-11; 42402-13; 42402-15; 42402-17; 42403-07; 42403-09; 42403-11; 42403-13; 42403-15; 42403-17; 42404-07; 42404-09; 42404-11; 42404-13; 42404-15; 42404-17; 42405-07; 42405-09; 42405-11; 42405-13; 42405-15; 42405-17; 42406-07; 42406-09; 42406-11; 42406-13; 42406-15; 42406-17; 42407-07; 42407-09; 42407-11; 42407-13; 42407-15; 41247-17; 42301-07; 42301-09; 42301-11; 42301-13; 42301-15; 42301-17; 42302-07; 42302-09; 42302-11; 42302-13; 42302-15; 42302-17; 42303-07; 42303-09; 42303-11; 42303-13; 42303-15; 42303-17; 42304-07; 42304-09; 42304-11; 42304-13; 42304-15; 42304-17; 42305-07; 42305-09; 42305-11; 42305-13; 42305-15; 42305-17; 42306-07; 42306-09; 42306-11; 42306-13; 42306-15; 42306-17; 42307-07; 42307-09; 42307-11; 42307-13; 42307-15; 42307-17; 42301-18; 42302-18; 42303-18; 42304-18; 42301-20; 42302-20; 42303-20; 42304-20; 42305-20; 42306-20; 42307-20; 42303-22; 42304-22; 42305-22; 42306-22; 42307-22; 42304-26; 42305-26; 42306-26; 42307-26; 42301-03; 42302-03; 42303-03; 42304-03; 42305-03; 42306-03; 42307-03; 42308-03; 42401-03; 42402-03; 42403-03; 42404-03; 42405-03; 42406-03; 42407-03; 42408-03; 42501-03; 42502-03; 42503-03; 42504-03; 42505-03; 42506-03; 42507-03; 42508-03; 42601-03; 42602-03; 42603-03; 42604-03; 42605-03; 42606-03; 42607-03; 42608-03; 42301-05; 42302-05; 42303-05; 42304-05; 42305-05; 42306-05; 42307-05; 42308-05; 42411-07; 42411-09; 42411-11; 42411-13; 42411-15; 42411-17; 42412-07; 42412-09; 42412-11; 42412-13; 42412-15; 42412-17; 42413-07; 42413-09; 42413-11; 42413-13; 42413-15; 42413-17; 42414-07; 42414-09; 42414-11; 42414-13; 42414-15; 42414-17; 42415-07; 42415-09; 42415-11; 42415-13; 42415-15; 42415-17; 42416-07; 42416-09; 42416-11; 42416-13; 42416-15; 42416-17; 42417-09; 42417-11; 42417-13; 42417-15; 42417-17; 42421-07-02; 42421-09-02; 42421-11-02; 42421-13-02; 42421-15-02; 42421-17-02; 42423-07-00; 42423-09-00; 42423-11-00; 42423-13-00; 42423-15-00; 42423-17-00; 42424-07-00; 42424-09-00; 42424-11-00; 42424-13-00; 42424-15-00; 42424-17-00; 42425-07-00; 42425-09-00; 42425-11-00; 42425-13-00; 42425-15-00; 42425-17-00; 42426-07-00; 42426-09-00; 42426-11-00; 42426-13-00; 42426-15-00; 42426-17-00; 42423-07; 42423-09; 42423-11; 42423-13; 42423-15; 42423-17; 42424-07; 42424-09; 42424-11; 42424-13; 42424-15; 42424-17; 42425-07; 42425-09; 42425-11; 42425-13; 42425-15; 42425-17; 42426-07; 42426-09; 42426-11; 42426-13; 42426-15; 42426-17; 42703-01-00; 42704-01-00; 42705-01-00; 42706-01-00; 42703-01-01; 42704-01-01; 42705-01-01; 42706-01-01; 42703-01-10; 42704-01-10; 42705-01-10; 42706-01-10; 42703-01; 42704-01; 42705-01; 42706-01; 42703-01-11; 42704-01-11; 42705-01-11; 42706-01-11; 42703-01-12; 42703-01-12-01; 42703-01-21; 42704-01-21; 42705-01-21; 42706-01-21; 42803-01-00; 42804-01-00; 42805-01-00; 42806-01-00; 42803-01-01; 42804-01-01; 42805-01-01; 42806-01-01; 42803-01-10; 42804-01-10; 42805-01-10; 42806-01-10; 42803-01; 42804-01; 42805-01; 42806-01; 42703-02; 42704-02; 42705-02; 42706-02; 42703-03; 42704-03; 42705-03; 42706-03; 42701-04; 42701-05; 42704-06; 42705-06; 42706-06; 42703-07; 42703-09; 42703-11; 42703-13; 42703-15; 42703-17; 42703-19; 42703-21; 42703-23; 42703-25; 42704-07; 42704-09; 42704-11; 42704-13; 42704-15; 42704-17; 42704-19; 42704-21; 42704-23; 42704-25; 42705-07; 42705-09; 42705-11; 42705-13; 42705-15; 42705-17; 42705-19; 42705-21; 42705-23; 42705-25; 42706-07; 42706-09; 42706-11; 42706-13; 42706-15; 42706-17; 42706-19; 42706-21; 42706-23; 42706-25; 42701-31; 42701-32; 42701-33; 42701-34; 42701-35; 42701-36; 42701-37; 42701-38; 42701-39; 42701-40; 42701-41; 42701-42; 42701-43; 42701-44; 42701-45; 42701-46; 42701-47;

42701-48; 42701-49; 42701-50; 42701-51; 42701-52-00; 42703-52-00; 42704-52-00; 42705-52-00; 42706-52-00; 42701-52; 42703-52; 42704-52; 42705-52; 42706-52; 42701-53-00; 42703-53-00; 42704-53-00; 42705-53-00; 42706-53-00; 42701-53; 42703-53; 42704-53; 42705-53; 42706-53; 42701-55-00; 42703-55-00; 42704-55-00; 42705-55-00; 42706-55-00; 42701-55; 42703-55; 42704-55; 42705-55; 42706-55; 42701-54-00; 42703-54-00; 42704-54-00; 42705-54-00; 42706-54-00; 42701-54; 42703-54; 42704-54; 42705-54; 42706-54; 42701-56; 42701-57; 42703-61; 42704-61; 42705-61; 42706-61; 42701-63; 42701-64; 42701-65; 42703-71-00; 42704-71-00; 42705-71-00; 42706-71-00; 42703-71; 42704-71; 42705-71; 42706-71; 42703-72-00; 42704-72-00; 42705-72-00; 42706-72-00; 42703-72; 42704-72; 42705-72; 42706-72; 42703-78-00; 42704-78-00; 42705-78-00; 42706-78-00; 42703-78; 42704-78; 42705-78; 42706-78; 42703-79-00; 42704-79-00; 42705-79-00; 42706-79-00; 42703-79; 42704-79; 42705-79; 42706-79; 42703-73-00; 42704-73-00; 42703-73; 42704-73; 42703-74-00; 42704-74-00; 42703-74; 42704-74; 42703-75-00; 42704-75-00; 42705-75-00; 42703-75; 42704-75; 42705-75; 42703-76-00; 42704-76-00; 42705-76-00; 42706-76-00; 42703-76; 42704-76; 42705-76; 42706-76; 42703-77-00; 42704-77-00; 42705-77-00; 42706-77-00; 42703-77; 42704-77; 42705-77; 42706-77; 42701-81; 42702-81; 42703-81; 42704-81; 42705-81; 42706-81; 42707-81; 42708-81; 42710-11-01; 42710-31; 42710-32; 42710-33; 42712-31; 42712-32; 42712-33; 42714-31; 42714-32; 42714-33; 42716-31; 42716-32; 42716-33; 42718-31; 42718-32; 42718-33; 42720-31; 42720-32; 42720-33; 42722-31; 42722-32; 42722-33; 42713-41; 42714-41; 42715-41; 42716-41; 42717-41; 42718-41; 42719-41; 42720-41; 42721-41; 42722-41; 42723-41; 42724-41; 42725-41; 42726-41; 42727-41; 42728-41; 42729-41; 42730-41; 42713-42; 42714-42; 42715-42; 42716-42; 42717-42; 42718-42; 42719-42; 42720-42; 42721-42; 42722-42; 42723-42; 42724-42; 42725-42; 42726-42; 42727-42; 42728-42; 42729-42; 42730-42; 42713-43; 42714-43; 42715-43; 42716-43; 42717-43; 42718-43; 42719-43; 42720-43; 42721-43; 42722-43; 42723-43; 42724-43; 42725-43; 42726-43; 42727-43; 42728-43; 42729-43; 42730-43; 43101-105; 43101-110; 43101-15; 43101-120; 43101-205-00; 43101-210-00; 43101-215-00; 43101-220-00;

INSTRUMENTAL

Nombre del producto: Prótesis de prueba

Denominación nomenclatura: Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicas

42301-19-02; 42301-19-01; 42301-21-01; 42302-19-01; 42302-21-01; 42303-19-01; 42303-21-01; 42303-23-01; 42304-19-01; 42304-21-01; 42304-23-01; 42304-27-01; 42305-21-01; 42305-23-01; 42305-27-01; 42306-21-01; 42306-23-01; 42306-27-01; 42403-34; 42403-35; 42403-36; 42403-37; 42403-38; 42403-39; 42404-34; 42404-35; 42404-36; 42404-37; 42404-38; 42404-39; 42405-34; 42405-35; 42405-36; 42405-37; 42405-38; 42405-39; 42406-34; 42406-35; 42406-36; 42406-37; 42406-38; 42406-39; 42405-203; 42406-203; 42407-203; 42408-203; 42403-30-1; 42404-30-1; 42405-30-1; 42406-30-1; 42403-203; 42404-203; 42305-203; 42306-203; 42307-203; 42308-203; 42303-30-1; 42304-30-1; 42305-30-1; 42306-30-1; 42303-203; 42304-203; 42401-31-1; 42402-31-1; 42401-34; 42401-35; 42401-36; 42401-37; 42401-38; 42401-39; 42402-34; 42402-35; 42402-36; 42402-; 42402-38; 42402-39; 42301-30-1; 42302-30-1; 42301-31-1; 42302-31-1; 42401-30-1; 42402-30-1; 42421-38; 42421-39; 42307-21-01; 42307-23-01; 42307-27-01; 42307-30-1; 42407-30-01; 42407-33; 42421-34; 42421-35; 42421-36; 42421-37; 42300-705; 42300-706; 42303-34; 42303-35; 42303-36; 42303-37; 42303-38; 42303-39; 42300-704; 42701-204; 42700-168; 42700-169; 42714-211-00; 42714-212-00; 42715-211-00; 42715-212-00; 42716-211-00; 42716-212-00; 42717-211-00; 42717-212-00; 42718-211-00; 42718-212-00; 42719-211-00; 42719-212-00; 42720-211-00; 42720-212-00; 42721-211-00; 42721-212-00; 42722-211-00; 42722-212-00; 42723-211-00; 42723-212-00; 42724-211-00; 42724-212-00; 42725-211-00; 42725-212-00; 42710-211-00; 42710-212-00; 42710-213-00; 42713-211-00; 42713-212-00; 42716-213-00; 42717-213-00; 42718-213-00; 42719-213-00; 42720-213-00;

42721-213-00; 42722-213-00; 42713-213-00; 42714-213-00; 42715-213-00; 42727-212-00;
42728-211-00; 42728-212-00; 42729-211-00; 42729-212-00; 42730-211-00; 42730-212-00;
42726-211-00; 42726-212-00; 42727-211-00; 42700-170; 42700-175; 42700-180; 42700-185; 42700-186; 42700-
187; 42700-220; 42700-225; 42700-230; 42701-252; 42701-253; 42701-254; 42701-255; 42701-256; 42423-31;
42424-31; 42425-31; 42426-31; 42303-205; 42304-205;
42305-205; 42306-205; 42307-205; 42308-205; 42703-202; 42704-202; 42705-202; 42706-202; 42703-207;
42704-207; 42705-207; 42706-207; 42700-250; 42700-255; 42700-260; 42700-265; 42700-270; 42700-275;
42700-280; 42700-285; 42700-290; 42700-295; 42701-241; 42701-242; 42701-243; 42701-244; 42701-245;
42701-246; 42701-247; 42701-248; 42701-249; 42701-250; 42804-201; 42805-201; 42806-201; 42703-203;
42704-203; 42705-203; 42706-203; 42703-252; 42704-252; 42705-252; 42706-252; 42703-253; 42704-253;
42705-253; 42706-253; 42703-255; 42704-255; 42705-255; 42706-255; 42701-205; 42703-271; 42703-272;
42703-278; 42703-279; 42704-271; 42704-272; 42704-278; 42704-279; 42705-271; 42705-272; 42705-278;
42705-279; 42706-271; 42706-272; 42706-278; 42706-279; 42703-276; 42703-201; 42703-277; 42704-276;
42704-277; 42705-276; 42705-277; 42706-276; 42706-277; 42703-273; 42703-274; 42703-275; 42704-201;
42704-273; 42704-274; 42704-275; 42705-275; 42705-201; 42706-201; 42803-201; 43102-95; 43102-105;
43102-110; 43102-105; 43102-120; 43102-205; 43102-210; 43102-215; 43102-220

Fresas

Fresas, ortopédicas

42300-15; 12101-12; V42300-610; 42300-324-03; 42700-211; 42700-212; 42700-213; 42700-214; 42700-216;
42700-600; 42700-610;

Instrumentos de un solo uso

Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicas.

42300-810-1; 42600-245; 42600-246; 42600-246/1; 42600-247; 42600-248/3; 42600-249;
42600-249/1; 42600-345; 42600-346; 42600-346/1; 42600-347; 42600-348/3; 42600-349;
42600-349/1

Tornillos, destornilladores

Aparatos auxiliares para el posicionamiento

42300-203-20; 42300-688-1; 42700-935

Nombre del producto: Instrumentos

Denominación nomenclatura: instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicas

42300-362; 42300-364; 42300-345-20; 42300-361; V42300-460; V42300-625; 42300-208;
V42300-600; 42300-247; 42700-120; V42300-555; V42300-560; V42300-565; 42303-25; 42304-25; 42305-25;
42306-25; 42300-313; 42300-20; 42300-60; 42300-80; 42300-95; 42300-100;
42300-207; 42700-915; 42300-342; 42303-32; 42305-32; 42307-32; 42300-10/1; 42301-25;
42302-25; 42300-703; 42301-32; 42307-25; 42300-828; 42300-80K-1; 42300-341K; 42300-356-1K;
42300-835K; 42300-725; 42300-730; 42300-731; 42300-732; 60900-80/2; 42700-920-1;
42700-820; 42700-825; 42700-830; 60900-74; 43001-13; 43001-14; 43001-15; 43001-16;
43001-17; 43001-18; 43001-19; 43001-20; 43001-21; 43001-22; 43001-23; 43001-24; 43001-25; 43003-995;
43013-13; 43014-13; 43015-13; 43016-13; 43017-13; 43018-13; 43019-13; 43020-13; 43021-13; 43022-13;
43023-13; 43024-13; 43025-13; 98024-21; 43013-15; 43014-15; 43015-15; 43016-15; 43017-15; 43018-15;
43019-15; 43020-15; 43021-15; 43022-15; 43001-26; 43001-27; 43001-28; 43001-29; 43001-30; 43026-13;
43027-13; 43028-13; 43029-13; 43030-13; 42300-520; 43003-315; 42700-500; 60900-63-1; 42700-300; 42700-

305; 42700-150; 42700-155; 42700-160; 42700-165; 42700-166; 42700-167; 42700-190; 42300-500-1; 43003-145; 42700-200; 42700-205; 42700-965; 42700-975; 42700-615; 42700-105; 43003-515-01; 43003-515; 43003-525-20;
43003-525-30; 43003-516; 43003-490; 43003-771-15; 43003-771-20; 43003-766-05;
43003-766-10; 43003-570-01; 43003-575-01; 43003-580-01; 43003-585-01; 43003-771-05;
43003-771-10; 42700-916; 42700-917; 42700-815; 42700-910; 42700-911; 42300-95-1;
42700-865; 42700-860; 42300-679; 43100-135; 43100-140-01; 43100-140-02; 22818-103-2; 58437-20-1; 43100-105; 43100-110; 43100-115; 43100-130

Cortadores

Cortadores, para hueso

22500-60; 22500-65

Taladro manual/ torno manual

Taladro manual/ torno manual

43002-10; 43002-12; 43002-14; 43002-110; 43002-112; 43002-114

Guías de barrenas

Guías, para barrenas

42300-363; 42300-325; 42300-327; 42700-590; 42700-595-1; 43002-314; 43002-214

Martillo

Martillo, hueso

63042-10-1

Extractor de clavos con martillo deslizante

Extractor, de clavos

42300-190/2

Guía de serrucho

Fresa Acanaladora, para cortar hueso

42300-708; 42300-309; 42300-264; 42300-707; 42300-692; 42300-693; 42300-694; 42300-664;
42300-668; 42300-669; 42300-670; 42300-671; 42300-691; 42300-93; 42300-666; 42300-667;
42300-689; 42300-690; 42300-823; 42300-826; 42300-827; 42700-110-1; 42700-115;
42700-125-1; 42700-130-1; 42700-195; 43003-805; 43003-535; 43003-540; 43003-545;
43003-550; 43003-555;

Destornilladores

Destornilladores, para hueso

97022-40-1; 42300-343-1; 42700-810; 42700-875; 42700-800; 42700-840; 42300-687; 60900-30-1; 42700-925;
42700-850; 42700-855-1; 42700-805; 42700-841; 42700-845;

Cinzel

Cinzel, otros

43003-650; 42700-605;

Fórceps

Fórceps, de otro tipo

22600-11; 42300-345-10; 42300-245;

Instrumentos guías

Guías, de otro tipo

10320-86; 42300-665; 42700-495;

Bisturíes para hueso esponjoso

Bisturíes de otro tipo

42300-30

Raspa

Raspa, hueso

63061-00; 43100-145; 43100-150; 43100-155; 43100-160; 43100-165; 43100-170; 43100-175; 43100-180

Manguito

Manguito

43003-815; 43003-620; 42700-705; 43003-625

Aparatos auxiliares para el posicionamiento

Aparatos auxiliares para el posicionamiento

42300-345; 42300-360-1; 42300-681; 42300-335-00; 42300-336; 42300-337; 42300-223;

42300-713; 42300-275-10; 42300-346; 42300-682; 42300-292-1; 42300-262; 42300-270-1;

42300-294-03; 42300-332-2; 42300-630; 42300-820; 42300-310; 42300-311; 42300-312;

42300-663; 42300-657-1; 42300-658-1; 42300-659-1; 42300-660-1; 42300-651-1; 42300-652-1; 42300-653-1;

42300-654-1; 42300-655-1; 42300-836-1; 42300-837-1; 42300-838-1; 42300-839-1; 42300-210; V42300-550;

V42300-545; 42300-825; 42700-795; 42700-100; 42300-500-10-1; 42300-500-20-1; 42700-740; 42300-510-1;

43003-530; 43003-530-02; 43003-530-03; 43003-560; 43003-565; 42700-510; 42700-505-1; 42700-980-1;

42700-990; 43100-120; 43100-125;

Contenedor de instrumentos

Sistema de contenedores para instrumentos quirúrgicos

98423-10-2; 97015-61; 98423-310-3; 97015-90; 98423-320; 98423-330-1; 98423-360; 98423-331; 97015-63;

98423-340-2; 98423-341-1; 98423-350-1; 98423-370-1; 98423-390-1; 98423-410; 97015-130; 98423-70;

V98423-90-1; 98423-400-3; 98427-260-3; 97015-235; 98427-510;

98427-570; 98427-571; 98427-572; 98427-580; 98427-531; 98427-582; 98427-590; 98427-600-1;

98427-610-1; 98427-611; 98427-620-1; 98427-630-1; 98427-640-1; 98427-650-1; 98427-660-1; 98427-451;

98427-670-1; 98427-680; 98427-681; 98427-480;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

el sistema de integración de rodilla BPK-S se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:
PETER BREHM GmbH

Lugar de elaboración:
Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2376-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005128-23-5

N° Identificador Trámite: 51999

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.01 15:56:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:56:11 -03:00