



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

DISPOSICIÓN N° -12886

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003107-15-0 y 1-47-3110-2948-15-1 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.

C
A



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

DISPOSICIÓN Nº -12886

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 B. Braun / Aesculap., nombre descriptivo Sistema de 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 y 100 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-278, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 12886

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. Inscribese 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° 1-47-3110-003107-15-0 y 1-47-3110-2948-15-1

DISPOSICIÓN N°

12886

jb


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003107-15-0 y 1-47-3110-2948-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12886**, 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: Sistema de 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): B. Braun / Aesculap.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Artrosis degenerativas, Artritis reumática, Fracturas articulares, Necrosis de cabeza femoral.

Modelo/s:

- NK964 Cotilo PE 32MM 64MM.
- NK990K Excia L cementado 12/14 TAM.10MM.
- NK991K Excia L cementado 12/14 TAM.11MM.
- NK992K Excia L cementado 12/14 TAM.12MM.
- NK993K Excia L cementado 12/14 TAM.13MM.

CA

NK994K Excia L cementado 12/14 TAM.14MM.
NK995K Excia L cementado 12/14 TAM.15MM.
NK996K Excia L cementado 12/14 TAM.16MM.
NK997K Excia L cementado 12/14 TAM.17MM.
NK998K Excia L cementado 12/14 TAM.18MM.
NU208T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.8MM.
NU209T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.9MM.
NU210T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.10MM.
NU211T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.11MM.
NU212T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.12MM.
NU213T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.13MM.
NU214T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.14MM.
NU215T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.15MM.
NU216T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.16MM.
NU217T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.17MM.
NU218T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.18MM.
NU219T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.19MM.
NU220T Excia T Plasmapore 12/14 TAM.20MM.
NU228T Excia TL Plasmapore 12/14 TAM.8MM.
NU229T Excia TL Plasmapore 12/14 TAM.9MM.
NU230T Excia TL Plasmapore 12/14 TAM.10MM.
NU231T Excia TL Plasmapore 12/14 TAM.11MM.
NU232T Excia TL Plasmapore 12/14 TAM.12MM.

E A



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

NU233T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.13MM.
NU234T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.14MM.
NU235T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.15MM.
NU236T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.16MM.
NU237T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.17MM.
NU238T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.18MM.
NU239T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.19MM.
NU240T	Excía TL Plasmapore 12/14 TAM.20MM.
NU270K	Excía T Cementado 12/14 TAM.10MM.
NU272K	Excía T Cementado 12/14 TAM.12MM.
NU274K	Excía T Cementado 12/14 TAM.14MM.
NU276K	Excía T Cementado 12/14 TAM.16MM.
NU278K	Excía T Cementado 12/14 TAM.18MM.
NU280K	Excía T Cementado 12/14 TAM.20MM.
NU290K	Excía TL Cementado 12/14 TAM.10MM.
NU292K	Excía TL Cementado 12/14 TAM.12MM.
NU294K	Excía TL Cementado 12/14 TAM.14MM.
NU296K	Excía TL Cementado 12/14 TAM.16MM.
NU298K	Excía TL Cementado 12/14 TAM.18MM.
NU300K	Excía TL Cementado 12/14 TAM.20MM.
NV010T	Tornillo de fijación D6,5MM L16MM SW3,5.
NV011T	Tornillo de fijación D6,5MM L20MM SW3,5.

E.
A

NV012T	Tornillo de fijación D6,5MM L24MM SW3,5.
NV013T	Tornillo de fijación D6,5MM L28MM SW3,5.
NV014T	Tornillo de fijación D6,5MM L32MM SW3,5.
NV015T	Tornillo de fijación D6,5MM L36MM SW3,5.
NV016T	Tornillo de fijación D6,5MM L40MM SW3,5.
NV017T	Tornillo de fijación D6,5MM L44MM SW3,5.
NV018T	Tornillo de fijación D6,5MM L48MM SW3,5.
NV019T	Tornillo de fijación D6,5MM L52MM SW3,5.
NV020T	Tornillo de fijación D6,5MM L56MM SW3,5.
NV021T	Tornillo de fijación D6,5MM L60MM SW3,5.
NV022T	Tornillo de fijación D6,5MM L64MM SW3,5.
NV023T	Tornillo de fijación D6,5MM L68MM SW3,5.
NV040T	Plasmafit Poly Cotilo TAM.40MM B.
NV042T	Plasmafit Poly Cotilo TAM.42MM C.
NV216E	Vitelene Inserto J 36MM SIM.
NV217E	Vitelene Inserto J 36MM SIM.
NV218E	Vitelene Inserto L 36MM SIM.
NV219E	Vitelene Inserto M 36MM SIM.
NV225E	Vitelene Inserto I 40MM SIM.
NV226E	Vitelene Inserto J 40MM SIM.
NV227E	Vitelene Inserto K 40MM SIM.
NV228E	Vitelene Inserto L 40MM SIM.
NV229E	Vitelene Inserto M 40MM SIM.

E

A.



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

NV240T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.40MM A.
NV242T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.42MM B.
NV244T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.44MM C.
NV246T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.46MM D.
NV248T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.48MM E.
NV250T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.50MM F.
NV252T	Plasmafit Plus 3 Cotilo TAM.52MM G.
NV254T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.54MMH.
NV256T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.56MMI.
NV258T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.58MMJ.
NV260T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.60MMJ.
NV262T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.62MMJ.
NV264T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.64MMK.
NV266T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.66MMK.
NV268T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.68MMK.
NV270T	Plasmafit Plus 3 Cotilo Tam.70MMK.
NV282E	Vitelene Inserto A 22,2MM Post.Wall.
NV283E	Vitelene Inserto B 22,2MM Post.Wall.
NV284E	Vitelene Inserto C 22,2MM Post.Wall.
NV289E	Vitelene Inserto C 28MM Post.Wall.
NV290E	Vitelene Inserto D 28MM Post.Wall.
NV291E	Vitelene Inserto E 28MM Post.Wall.

E
A

NV301E Vitelene Inserto E 32MM Post.Wall.
NV302E Vitelene Inserto F 32MM Post.Wall.
NV303E Vitelene Inserto G 32MM Post.Wall.
NV304E Vitelene Inserto H 32MM Post.Wall.
NV305E Vitelene Inserto I 32MM Post.Wall.
NV306E Vitelene Inserto J 32MM Post.Wall.
NV307E Vitelene Inserto K 32MM Post.Wall.
NV308E Vitelene Inserto L 32MM Post.Wall.
NV309E Vitelene Inserto M 32MM Post.Wall.
NV313E Vitelene Inserto G 36MM Post.Wall.
NV314E Vitelene Inserto H 36MM Post.Wall.
NV315E Vitelene Inserto I 36MM Post.Wall.
NV316E Vitelene Inserto J 36MM Post.Wall.
NV317E Vitelene Inserto K 36MM Post.Wall.
NV318E Vitelene Inserto L 36MM Post.Wall.
NV319E Vitelene Inserto M 36MM Post.Wall.
NV340T Plasmakit Plus 5 Cotilo TAM.40MM A.
NV342T Plasmakit Plus 5 Cotilo TAM.42MM B.
NV344T Plasmakit Plus 5 Cotilo TAM.44MM C.
NV346T Plasmakit Plus 7 Cotilo TAM.46MM D.
NV348T Plasmakit Plus 7 Cotilo TAM.48MM E.
NV350T Plasmakit Plus 7 Cotilo TAM.50MM F.
NV352T Plasmakit Plus 7 Cotilo TAM.52MM G.

E

A



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

NV354T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.54MMH.
NV356T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.56MMI.
NV358T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.58MMJ.
NV360T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.60MMJ.
NV362T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.62MMJ.
NV364T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.64MMK.
NV366T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.66MMK.
NV368T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.68MMK.
NV370T	Plasmafit Plus 7 Cotilo Tam.70MMK.
NV382E	Vitelene Inserto A 22,2MM 10°Asim.
NV383E	Vitelene Inserto B 22,2MM 10°Asim.
NV384E	Vitelene Inserto C 22,2MM 10°Asim.

Modelos:

NH636D	PLC-Delta inserto ceram.36MM TAM.48.
NH644D	Plasmacup Delta 32MM TAM.44MM.
NH646D	Plasmacup Delta 32MM TAM.46MM.
NH648D	Plasmacup Delta 36MM TAM.48MM.
NH650D	Plasmacup Delta 36MM TAM.50MM.
NH652D	Plasmacup Delta 36MM TAM.52MM.
NH654D	Plasmacup Delta 36MM TAM.54MM.
NK198T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.8MM.
NK199T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.9MM.

C
A

NK200T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.10MM.
NK201T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.11MM.
NK202T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.12MM.
NK203T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.13MM.
NK204T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.14MM.
NK205T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.15MM.
NK206T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.16MM.
NK207T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.17MM.
NK208T	Excia Plasmapore 12/14 TAM.18MM.
NK598T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.8MM.
NK599T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.9MM.
NK600T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.10MM.
NK601T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.11MM.
NK602T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.12MM.
NK603T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.13MM.
NK604T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.14MM.
NK605T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.15MM.
NK606T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.16MM.
NK607T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.17MM.
NK608T	Excia L Plasmapore 12/14 TAM.18MM.
NK690K	Excia cementado 12/14 TAM.10MM.
NK691K	Excia cementado 12/14 TAM.11MM.
NK692K	Excia cementado 12/14 TAM.12MM.

E

1



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

- NK693K Excia cementado 12/14 TAM.13MM.
- NK694K Excia cementado 12/14 TAM.14MM.
- NK695K Excia cementado 12/14 TAM.15MM.
- NK696K Excia cementado 12/14 TAM.16MM.
- NK697K Excia cementado 12/14 TAM.17MM.
- NK698K Excia cementado 12/14 TAM.18MM.
- NK860 Biolox cabeza de protesis 12/14 26MM S.
- NK862 Biolox cabeza de protesis 12/14 26MM L.
- NK864 Biolox cabeza de protesis 64mm 28MM.
- NK946 Cotilo PE 32MM 46MM.
- NK948 Cotilo PE 32MM 48MM.
- NK950 Cotilo PE 32MM 50MM.
- NK952 Cotilo PE 32MM 52MM.
- NK954 Cotilo PE 32MM 54MM.
- NK956 Cotilo PE 32MM 56MM.
- NK958 Cotilo PE 32MM 58MM.
- NK960 Cotilo PE 32MM 60MM.
- NK962 Cotilo PE 32MM 62MM.
- NV044T Plasmafit Poly Cotilo TAM.44MM D.
- NV046T Plasmafit Poly Cotilo TAM.46MM E.
- NV048T Plasmafit Poly Cotilo TAM.48MM F.
- NV050T Plasmafit Poly Cotilo TAM.50MM G.

C
A

NV052T Plasmafit Poly Cotilo TAM.52MM G.
NV054T Plasmafit Poly Cotilo TAM.54MM I.
NV056T Plasmafit Poly Cotilo TAM.56MM J.
NV058T Plasmafit Poly Cotilo TAM.58MM K.
NV060T Plasmafit Poly Cotilo TAM.60MM L.
NV062T Plasmafit Poly Cotilo TAM.62MM M.
NV089D BioloX Delta Inserto C 28MM SIM.
NV090D BioloX Delta Inserto D 28MM SIM.
NV101D BioloX Delta Inserto E 32MM SIM.
NV102D BioloX Delta Inserto F 32MM SIM.
NV103D BioloX Delta Inserto G 32MM SIM.
NV104D BioloX Delta Inserto H 32MM SIM.
NV105D BioloX Delta Inserto I 32MM SIM.
NV106D BioloX Delta Inserto J 32MM SIM.
NV107D BioloX Delta Inserto K 32MM SIM.
NV113D BioloX Delta Inserto G 36MM SIM.
NV114D BioloX Delta Inserto H 36MM SIM.
NV115D BioloX Delta Inserto I 36MM SIM.
NV116D BioloX Delta Inserto J 36MM SIM.
NV117D BioloX Delta Inserto K 36MM SIM.
NV125D BioloX Delta Inserto I 40MM SIM.
NV126D BioloX Delta Inserto J 40MM SIM.
NV127D BioloX Delta Inserto K 40MM SIM.

C A



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

NV140T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.40MM A.
NV142T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.42MM B.
NV144T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.44MM C.
NV146T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.46MM D.
NV148T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.48MM E.
NV150T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.50MM F.
NV152T	Plasmafit Plus Cotilo TAM.50MM F.
NV154T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.54MMH.
NV156T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.56MMI.
NV158T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.58MMJ.
NV160T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.60MMJ.
NV162T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.62MMJ.
NV164T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.64MMK.
NV166T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.66MMK.
NV168T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.68MMK.
NV170T	Plasmafit Plus Cotilo Tam.70MMK.
NV182E	Vitelene Inserto A 22,2MM SIM.
NV183E	Vitelene Inserto B 22,2MM SIM.
NV184E	Vitelene Inserto C 22,2MM SIM.
NV189E	Vitelene Inserto C 28MM SIM.
NV190E	Vitelene Inserto D 28MM SIM.
NV191E	Vitelene Inserto E 28MM SIM.

C
A

NV201 Inserto PE E 32MM SIM.
NV201E Vitelene Inserto E 32MM SIM.
NV202 Inserto PE F 32MM SIM.
NV202E Vitelene Inserto F 32MM SIM.
NV203 Inserto PE G 32MM SIM.
NV203E Vitelene Inserto G 32MM SIM.
NV204 Inserto PE H 32MM SIM.
NV204E Vitelene Inserto H 32MM SIM.
NV205 Inserto PE I 32MM SIM.
NV205E Vitelene Inserto I 32MM SIM.
NV206 Inserto PE J 32MM SIM.
NV206E Vitelene Inserto J 32MM SIM.
NV207 Inserto PE K 32MM SIM.
NV207E Vitelene Inserto K 32MM SIM.
NV208 Inserto PE L 32MM SIM.
NV208E Vitelene Inserto L 32MM SIM.
NV209 Inserto PE M 32MM SIM.
NV209E Vitelene Inserto M 32MM SIM.
NV213E Vitelene Inserto G 36MM SIM.
NV214E Vitelene Inserto H 36MM SIM.
NV215E Vitelene Inserto I 36MM SIM.
NV389E Vitelene Inserto C 28MM 10°Asim.
NV390E Vitelene Inserto D 28MM 10°Asim.

E
A



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

- NV391E Vitelene Inserto E 28MM 10°Asim.
- NV401E Vitelene Inserto E 32MM 10°Asim.
- NV402E Vitelene Inserto F 32MM 10°Asim.
- NV403E Vitelene Inserto G 32MM 10°Asim.
- NV404E Vitelene Inserto H 32MM 10°Asim.
- NV405E Vitelene Inserto I 32MM 10°Asim.
- NV406E Vitelene Inserto J 32MM 10°Asim.
- NV407E Vitelene Inserto K 32MM 10°Asim.
- NV408E Vitelene Inserto L 32MM 10°Asim.
- NV409E Vitelene Inserto M 32MM 10°Asim.

Instrumental asociado:

- FS935R Orthopilot THA MILD Vástago fresa ZIMMER.
- FS939 Orthopilot Tha protección de guantes.
- FS956R Orthopilot THA MILD Vástago fresa HARRIS.
- FS957R Cabeza de fresa acetabular ESTÁND.D57MM.
- FS959R Orthopilot Tha Vást.De Fresa MPR ZIMMER.
- FS960R Orthopilot Tha Vást.De Fresa MPR HARRIS.
- FS961R Orthopilot Tha Vást.De Fresa MPR AO.
- FS974 Prot. de guantes.
- FS977 Orthopilot Tha Bola de Giro D22MM.
- FS979 Orthopilot Tha Bola de Giro D 28MM.

FS980 Orthopilot Tha Bola de Giro D 32MM.
FS983 Orthopilot Tha Bola de Giro D36MM.
FS988 Orthopilot Tha Bola de Giro D40MM.
JA455R Tapa para ortho tray DIN sin mangos.
JH217R Tapa P.Cesta.
ND017R Barra Transversal P.Osteoprofilador.
ND054R Guia de Sierra de Cabeza Femoral 45°.
ND060 Instr. de Impact.P.Prot./Cabezas de Cadera.
ND060 Instr. de Impact.Prot./Cabezas de Cadera.
ND472R TRJ Raspador de Starter.
ND820R Instrumento de Impaccion/Extraccion.
ND844R Instr.de Insercion C.Trigono Esfer.Recto.
ND844R Instr. de Insercion C. Trigono Esfer. Recto.
ND845R Instr.de Insercion C.Trigono Esfer.Crv.
ND845R Instr. de Insercion C. Trigono Esfer. CRV.
ND847R Instr.Inserc.C.Pal.Retenc./Trigono Esfer.
NF932R Almacén para fresas 13.
NF933R Almacén para fresas 24.
NF935R Mios Vástago de fresa ZIMER.
NF936R Mios Vástago de fresa HARRIS.
NF937R Mios Vástago de fresa AO-PROTEK.
NF940R Cabeza de fresa acetabular estándar.D40MM.
NF942R Cabeza de fresa acetabular estándar.D42MM.

C A



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

- NF944R Cabeza de fresa acetabular estándar.D44MM.
- NF946R Cabeza de fresa acetabular estándar.D46MM.
- NF948R Cabeza de fresa acetabular estándar.D48MM.
- NF950R Cabeza de fresa acetabular estándar.D50MM.
- NF952R Cabeza de fresa acetabular estándar.D52MM.
- NF954R Cabeza de fresa acetabular estándar.D54MM.
- NF956R Cabeza de fresa acetabular estándar.D56MM.
- NF958R Cabeza de fresa acetabular estándar.D58MM.
- NF960R Cabeza de fresa acetabular estándar.D60MM.
- NF962R Cabeza de fresa acetabular estándar.D62MM.
- NF964R Cabeza de fresa acetabular estándar.D64MM.
- NF966R Cabeza de fresa acetabular estándar.D66MM.
- NF968R Cabeza de fresa acetabular estándar.D68MM.
- NT001R Mango THA P. Acceso Lateral Recto.
- NT001R Mango THA P. Acceso Lateral Recto.
- NT008R Mango THA P. Acceso Lateral Recto.
- NT009R Mango THA P. Acceso Lateral Izquierdo.
- NT010R Mango THA P. Acceso Lateral Derecho.
- NT118R TRJ Osteotomo de Caja Modular.
- NT301R Excia Almacen.Set.Compl.Instr.Opcionales.
- NT303R Mango THA P. Acceso Anterior Recto.
- NT305R Mango THA P. Acceso Lateral Offset Der.

C
A

NT308R Excia Perfilador de Forma TAM.8MM.
NT309R Excia Perfilador de Forma TAM.9MM.
NT310R Excia Perfilador de Forma TAM.10MM.
NT311R Excia Perfilador de Forma TAM.11MM.
NT312R Excia Perfilador de Forma TAM.12MM.
NT313R Excia Perfilador de Forma TAM.13MM.
NT314R Excia Perfilador de Forma TAM.14MM.
NT315R Excia Perfilador de Forma TAM.15MM.
NT316R Excia Perfilador de Forma TAM.16MM.
NT317R Excia Perfilador de Forma TAM.17MM.
NT318R Excia Perfilador de Forma TAM.18MM.,
NT321R Excia Perfilador de Ala.
NT323R Excia Broca Conica Recta.
NT329R Excia Almacen.P.Set Básico.
NT386 Cabeza de Protesis Prueba 12/14 40MM S.
NT387 Cabeza de Protesis Prueba 12/14 40MM M.
NT388 Cabeza de Protesis Prueba 12/14 40MM L.
NT389 Cabeza de Protesis Prueba 12/14 40MM XL.
NT390 Cabeza de Protesis Prueba 12/14 40MM XXL.
NT396R Tapa Cesta Alam.Perforación.
NT397R Plasmafit Inserto Peq.P.Almacen.
NT398R Plasmafit Inserto P.Instrumentos Complem.
NT399R Plasmafit Almac.P.Set Complem.2 Módulos.

Ε
A



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

- NT400 Plasmafit Set Básico.
- NT401R Plasmafit Almac.P.Set Básico y 1 Módulo.
- NT402 Plasmafit Módulo Fijación TORN.
- NT403R Plasmafit Almacen.P.Módulo Fijac.Torn.
- NT404 Plasmafit Módulo Insertos PRUEBA.
- NT405R Plasmafit Almacen.P.Módulo Ins.Prueba.
- NT409 Plasmafit Patrones Radiográficos 1,15.1.
- NT410R Instr.Inserc.Cotilo C.Rosca M8X1 Recto.
- NT411R Instr.Inserc.Cotilo C.Rosca M8X1 CRV.
- NT412R Destornillador SW4,5.
- NT413R Instr.De Inserc.P.Tapón De Cierre CRV.
- NT414R Instr.Inserc.Cotilo C.Ros.M8X1 Recto CTO.
- NT416R Placa De Extracc.P.Instr.Inserc.Cotilo.
- NT417R Visor P.Posición Supina.
- NT418R Visor P.Posición Lateral.
- NT419R Eje Flexible P.Insertos de perforación.
- NT420R Visor Univ.P.Posición Supina y Lateral.
- NT421R Guía de perforación P.D3,2MM RECTA.
- NT422R Guía de perforación P.D4,0MM RECTA.
- NT423R Guía de perforación P.D3,2MM CRV.
- NT424R Inserto Perf.D3,2MM LU32MM P.EJE FLEX.
- NT427R Guía de medición de profundidad.

C.
A

NT428R Destornillador Articulado SW3,5.
NT429R Inserto Perf.D3,2MM LU44MM P.EJE FLEX.
NT430R Pinza de remoción P.Insertos PRUEBA.
NT431R Accesorio P.Remove de Insertos Cerám.
NT432R Pinza A guardar de tornillo RECTO.
NT433R Pinza A guardar de tornillo CRV.
NT436 Plasmafit Módulo cotilos PRUEBA.
NT437R Plasmafit Almacen.P.Módulo Cotilos PR.
NT440R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.40MMA.
NT442R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.42MMB.
NT444R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.44MMC.
NT446R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.46MMD.
NT448R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.48MME.
NT450R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.50MMF.
NT452R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.52MMG.
NT454R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.54MMH.
NT456R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.56MMI.
NT458R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.58MMJ.
NT460R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.60MMJ.
NT462R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.62MMJ.
NT464R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.64MMK.
NT466R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.66MMK.
NT468R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.68MMK.

E A



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

- NT470R Plasmafit Cotilo Prueba TAM.70MMK.
- NT471R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.44MM C.
- NT472R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.46MM D.
- NT473R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.48MM E.
- NT474R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.50MM F.
- NT475R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.52MM G.
- NT476R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.54MM H.
- NT477R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.56MM I.
- NT478R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.58-62MM J.
- NT479R Plasmafit Sop.P.Remoc.Cerám.Tam.64-70MM K.
- NT480 Plasmafit Módulo Remoción de Cerámica.
- NT481R Plasmafit Almac.P.Módulo Remoc.Cerámica.
- NT482 Inserto Prueba A 22,2MM SIM.
- NT483 Inserto Prueba B 22,2MM SIM.
- NT484 Inserto Prueba C 22,2MM SIM.
- NT489 Inserto Prueba C 28MM SIM.
- NT490 Inserto Prueba D 28MM SIM.
- NT491 Inserto Prueba E 28MM SIM.
- NT495 Plasmafit Accesorio Remoc.Cerámica D28MM.
- NT496 Plasmafit Accesorio Remoc.Cerámica D32MM.
- NT497 Plasmafit Accesorio Remoc.Cerámica D36MM.
- NT498 Plasmafit Accesorio Remoc.Cerámica D40MM.

C
A

NT501 Inserto Prueba E 32MM SIM.
NT502 Inserto Prueba F 32MM SIM.
NT503 Inserto Prueba G 32MM SIM.
NT504 Inserto Prueba H 32MM SIM.
NT505 Inserto Prueba I 32MM SIM.
NT506 Inserto Prueba J 32MM SIM.
NT507 Inserto Prueba K 32MM SIM.
NT508 Inserto Prueba L 32MM SIM.
NT509 Inserto Prueba M 32MM SIM.
NT513 Inserto Prueba G 36MM SIM.
NT514 Inserto Prueba H 36MM SIM.
NT515 Inserto Prueba I 36MM SIM.
NT516 Inserto Prueba J 36MM SIM.
NT517 Inserto Prueba K 36MM SIM.
NT518 Inserto Prueba L 36MM SIM.
NT519 Inserto Prueba M 36MM SIM.
NT525 Inserto Prueba I 40MM SIM.
NT526 Inserto Prueba J 40MM SIM.
NT527 Inserto Prueba K 40MM SIM.
NT528 Inserto Prueba L 40MM SIM.
NT529 Inserto Prueba M 40MM SIM.
NT582 Inserto Prueba A 22,2MM POST.WALL.
NT583 Inserto Prueba B 22,2MM POST.WALL.

E
A



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

- NT584 Inserto Prueba C 22,2MM POST.WALL.
- NT589 Inserto Prueba C 28MM POST.WALL.
- NT590 Inserto Prueba D 28MM POST.WALL.
- NT591 Inserto Prueba E 28MM POST.WALL.
- NT592 Inserto Prueba F 28MM POST.WALL.
- NT593 Inserto Prueba G 28MM POST.WALL.
- NT594 Inserto Prueba H 28MM POST.WALL.
- NT595 Inserto Prueba I 28MM POST.WALL.
- NT601 Inserto Prueba E 32MM POST.WALL.
- NT602 Inserto Prueba F 32MM POST.WALL.
- NT603 Inserto Prueba G 32MM POST.WALL.
- NT604 Inserto Prueba H 32MM POST.WALL.
- NT605 Inserto Prueba I 32MM POST.WALL.
- NT606 Inserto Prueba J 32MM POST.WALL.
- NT607 Inserto Prueba K 32MM POST.WALL.
- NT608 Inserto Prueba L 32MM POST.WALL.
- NT609 Inserto Prueba M 32MM POST.WALL.
- NT613 Inserto Prueba G 36MM POST.WALL.
- NT614 Inserto Prueba H 36MM POST.WALL.
- NT615 Inserto Prueba I 36MM POST.WALL.
- NT616 Inserto Prueba J 36MM POST.WALL.
- NT617 Inserto Prueba K 36MM POST.WALL.

C
A

NT618 Inserto Prueba L 36MM POST.WALL.
NT619 Inserto Prueba M 36MM POST.WALL.
NT635R Almacenaje P.Módulo fresas acetabulares.
NT682 Inserto Prueba A 22,2MM 10°ASIM.
NT683 Inserto Prueba B 22,2MM 10°ASIM.
NT684 Inserto Prueba C 22,2MM 10°ASIM.
NT689 Inserto Prueba C 28MM 10°ASIM.
NT690 Inserto Prueba D 28MM 10°ASIM.
NT691 Inserto Prueba E 28MM 10°ASIM.
NT701 Inserto Prueba E 32MM 10°ASIM.
NT702 Inserto Prueba F 32MM 10°ASIM.
NT703 Inserto Prueba G 32MM 10°ASIM.
NT704 Inserto Prueba H 32MM 10°ASIM.
NT705 Inserto Prueba I 32MM 10°ASIM.
NT706 Inserto Prueba J 32MM 10°ASIM.
NT707 Inserto Prueba K 32MM 10°ASIM.
NT708 Inserto Prueba L 32MM 10°ASIM.
NT709 Inserto Prueba M 32MM 10°ASIM.
NT900 Excía T Set Basico.
NT901R Excía T Almacen.P.Set Básico.
NT903R Excía T Osteotomo de Caja Modular.
NT904R Excía T Adaptador de Extracion.
NT905R Excía T Cuello Pr.12/14 P.Perfilad.Form.

E
A



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

- NT906R Excia TL Cuello Pr.12/14 P.Perfilad.Form.
- NT908R Excia T Perfilador de Forma TAM.8MM.
- NT909R Excia T Perfilador de Forma TAM.9MM.
- NT910R Excia T Perfilador de Forma TAM.10MM.
- NT911R Excia T Perfilador de Forma TAM.11MM.
- NT912R Excia T Perfilador de Forma TAM.12MM.
- NT913R Excia T Perfilador de Forma TAM.13MM.
- NT914R Excia T Perfilador de Forma TAM.14MM.
- NT915R Excia T Perfilador de Forma TAM.15MM.
- NT916R Excia T Perfilador de Forma TAM.16MM.
- NT917R Excia T Perfilador de Forma TAM.17MM.
- NT918R Excia T Perfilador de Forma TAM.18MM.
- NT919R Excia T Perfilador de Forma TAM.19MM.
- NT920R Excia T Perfilador de Forma TAM.20MM.
- NT922 Excia T Patr. Radiogr.Cementados 1,15:1.
- NT923 Excia T Patr. Radiogr. S. Cementos 1,15:1.
- TF003 Patrón gráfico.
- TF004 Patrón gráfico.
- TF072 Patrón gráfico.
- TF109 Patrón gráfico.

E
A

Período de vida útil: 10 años para Tallos , Liners y Cofilos. 5 años para los Tornillos.

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

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

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-669-278, en la Ciudad de Buenos Aires, a

17 NOV 2016

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12886

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



- 12886

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

17 NOV 2016


Nombre Genérico: Sistema de prótesis de cadera


Marca: Aesculap / B. Braun


Modelo: xxxx

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-669-278

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


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


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



=12886

Modelo de Rótulo de Instrumental

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

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

Nombre Genérico: Sistema de prótesis de cadera

Marca: Aesculap / B. Braun

Modelo: xxxx

NON STERILE " No estéril"

LOT "Número de lote"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-278

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

C




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

EquipeMA Argentina
Co-Director Médico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16642



12886

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: Sistema de prótesis de cadera
- 1.3 Marca: Aesculap / B. Braun
- 1.4 Modelo: xxxx
- 1.5 **STERILIT** "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-669-278
- 1.11 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1.12 Advertencias, Contraindicaciones

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- 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

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 históxicas a alguno de los materiales del implantes
- Lesiones neurales o vasculares

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

Co-Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15648



12886

- 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.
- El cirujano se responsabilizara del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- Aesculap no se responsabilizara 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.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- 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 (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- En caso de que se dañen las estructuras de cemento óseo o las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, podrían 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.

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

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



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.



ADVERTENCIA

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

- ▶ No preparar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

El cirujano realizará 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 de Aesculap especial de implantes articulares para la preparación del asiento de la articulación, debe estar completo y en debidas condiciones
 - Tanto el cirujano como el equipo de quirófano deberán estar al corriente de la literatura de referencia relativa a la técnica operatoria, a los implantes y al instrumental, a la que deberán poder acceder in situ
 - Se conocerá el reglamento clínico establecido para practicas médicas, así como los mas recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
 - En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.
- 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 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.

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

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