



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

DISPOSICIÓN N°

14043

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002933-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

14043

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 y 107 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-277, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

14043

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° 1-47-3110-002933-15-7

DISPOSICIÓN N°

bj

14043

E-



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



Modelo de Rótulo de Prótesis

14043

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

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

23 DIC. 2016


Nombre Genérico: Sistema de revisión de rodilla


Marca: Aesculap


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"

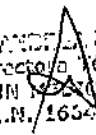
 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-277

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 ORMER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16340



Modelo de Rótulo de Instrumental

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

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania : **14043**

Nombre Genérico: Sistema de revisión de rodilla

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx


NON STERILE " No estéril"

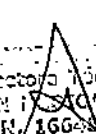
LOT "Número de lote"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-277

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


Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 16648



Instrucciones de Uso


140 A 3

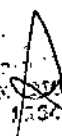
- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen - Alemania.
- 1.2 Sistema de revisión de rodilla
- 1.3 Marca: Aesculap
- 1.4 Modelo: xxxx
- 1.5 **STERILE** "Estéril. Método de esterilización: Radiación Gamma"
- 1.6  "De un solo uso"
- 1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"
- 1.8  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
- 1.9 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
- 1.10 Autorizado por la ANMAT PM-669-277
- 1.11 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

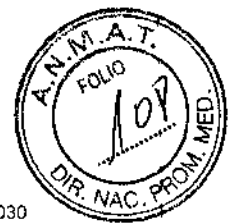
1.12 Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.269


B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430



Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizara de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la practica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

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

CO. 108
Co-Ed. de la
B. BRAUN MEDICAL S.A.



- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.

14043



Efectos secundarios de RM y los componentes del Implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
 - RM induce un calentamiento local no crítico.
 - Los implantes muestran artefactos RM moderados.
-
- No puede utilizarse ningún instrumento que forme parte de otro sistema o proceda de otro fabricante.
 - Si se someten a cargas elevadas, los implantes pueden soltarse o romperse. Pueden influir en la vida útil del implante factores como por ejemplo el peso del paciente, su nivel de actividad o el grado de cumplimiento de las instrucciones sobre levantar pesos o cargas.
 - En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
 - En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
 - El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
 - Los grados de libertad (traslación AP, rotación) son altos y por lo tanto requieren una cuidadosa posición de rotación del componente de la tibia con respecto al componente del fémur, con el fin de evitar que se produzca una solapación posterior inapropiada de la superficie de deslizamiento sobre el patillo tibial.
 - Con el fin de evitar el riesgo de un posible devanado del componente del menisco en el caso de los sistemas de rodilla de carga móvil son importantes los compartimentos simétricos en extensión y en flexión y una situación estable de la articulación, sobre todo en flexión.

Precauciones

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

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

Es muy importante elegir el implante adecuado.

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

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

También es de vital importancia manipular el implante correctamente antes y durante la operación. Los componentes del implante deben manipularse siempre de forma adecuada. Para garantizar la esterilidad del implante, debe comprobarse que el envase no este dañado.

- No utilizar nunca un implante si el envase esta dañado.
- Los implantes no pueden volver a esterilizarse.
- Debe evitarse que la superficie del implante resulte dañada.
- Debe informarse al paciente sobre:
 - las ventajas e inconvenientes que tiene un implante de rodilla,

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

LONGENA
Co-DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12066



- los problemas que se puede encontrar en el postoperatorio,
- como las cargas y los esfuerzos influyen en el proceso de curación del hueso,
- cuales son las limitaciones del implante,
- y advertirle de que empezar a realizar actividades físicas y someter la rodilla a cargas y esfuerzos excesivos demasiado pronto puede provocar un aflojamiento prematuro, danos y/o fracturas de la prótesis de rodilla.

14043

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado esta en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase este deteriorado.
- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.



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 realizara una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentara convenientemente lo siguiente:

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 15.268

COMPROBADO
Co-Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430



- La duración de la vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporta la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- Las intervenciones de revisión de las articulaciones artificiales son operaciones complicadas.
- La eficacia de la prótesis articular de revisión suele ser algo inferior a la prótesis primaria.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

14043

C

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.420 M.P. 16.268

LORENA ANDREA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.420 M.P. 16.268



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002933-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14043** 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: Sistemas de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Artrosis degenerativa, artritis reumatoidea, artritis postraumática, inestabilidad sintomática de rodilla, rigidez de la rodilla, deformaciones de la articulación de la rodilla.

Modelo/s: Modelos:

NR001K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F1L

NR001Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F1L

NR002K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F2L

NR002Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F2L

E
A

NR003K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F3L
NR003Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F3L
NR004K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F4L
NR004Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F4L
NR005K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F5L
NR005Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F5L
NR006K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F6L
NR006Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F6L
NR007K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F7L
NR007Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F7L
NR011K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F1R
NR011Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F1R
NR012K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F2R
NR012Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F2R
NR013K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F3R
NR013Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F3R
NR014K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F4R
NR014Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F4R
NR015K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F5R
NR015Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F5R
NR016K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F6R
NR016Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F6R
NR017K COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F7R

✓ ↗



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

NR017Z AS COLUMBUS REV F FEMUR CEMENTADO F7R
NR040K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T0/0+ 5MM RM/LL
NR040Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T0/0+ 5MM RM/LL
NR041K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T0/0+ 10MM RM/LL
NR041Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T0/0+ 10MM RM/LL
NR042K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T0/0+ 15MM RM/LL
NR042Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T0/0+ 15MM RM/LL
NR044K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T1/1+ 5MM RM/LL
NR044Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T1/1+ 5MM RM/LL
NR045K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T1/1+ 10MM RM/LL
NR045Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T1/1+ 10MM RM/LL
NR046K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T1/1+ 15M RM/LL
NR046Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T1/1+ 15MM RM/LL
NR048K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T2/2+ 5MM RM/LL
NR048Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T2/2+ 5MM RM/LL
NR049K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T2/2+ 10MM RM/LL
NR049Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T2/2+ 10MM RM/LL
NR050K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T2/2+ 15MM RM/LL
NR050Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T2/2+ 15MM RM/LL
NR052K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T3/3+ 5MM RM/LL
NR052Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T3/3+ 5MM RM/LL
NR053K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T3/3+ 10MM RM/LL
NR053Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T3/3+ 10MM RM/LL

NR054K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T3/3+ 15MM RM/LL
NR054Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T3/3+ 15MM RM/LL
NR056K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T4/4+ 5MM RM/LL
NR056Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T4/4+ 5MM RM/LL
NR057K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T4/4+ 10MM RM/LL
NR057Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T4/4+ 10MM RM/LL
NR058K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T4/4+ 15MM RM/LL
NR058Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T4/4+ 15MM RM/LL
NR060K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T5 5MM RM/LL
NR060Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T5 5MM RM/LL
NR061K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T5 10MM RM/LL
NR061Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T5 10MM RM/LL
NR062K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T5 15MM RM/LL
NR062Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T5 15MM RM/LL
NR068K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T0+
NR068Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T0+
NR070K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T0
NR070Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T0
NR071K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T1
NR071Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T1
NR072K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T1+
NR072Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T1+
NR073K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T2

E. 7



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

NR073Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENTED T2
NR074K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T2+
NR074Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T2+
NR075K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T3
NR075Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T3
NR173K VAST.OFFSET TIBIAL D13X92MM S.CEMENTO
NR173Z AS VAST.OFFSET TIB. D13X92 S.CEMENTO
NR174K VAST.OFFSET TIBIAL D14X92MM S.CEMENTO
NR174Z AS VAST.OFFSET TIB. D14X92 S.CEMENTO
NR175K VAST.OFFSET TIBIAL D15X92MM S.CEMENTO
NR175Z AS VAST.OFFSET TIB. D15X92 S.CEMENTO
NR176K VAST.OFFSET TIBIAL D16X92MM S.CEMENTO
NR176Z AS VAST.OFFSET TIB. D16X92 S.CEMENTO
NR177K VAST.OFFSET TIBIAL D17X92MM S.CEMENTO
NR177Z AS VAST.OFFSET TIB. D17X92 S.CEMENTO
NR178K VAST.OFFSET TIBIAL D18X92MM S.CEMENTO
NR178Z AS VAST.OFFSET TIB. D18X92 S.CEMENTO
NR179K VAST.OFFSET TIBIAL D19X92MM S.CEMENTO
NR179Z AS VAST.OFFSET TIB. D19X92 S.CEMENTO
NR180K VAST.OFFSET TIBIAL D20X92MM S.CEMENTO
NR180Z AS VAST.OFFSET TIB. D20X92 S.CEMENTO
NR181K VAST.OFFSET TIBIAL D11X132MM S.CEMENTO
NR181Z AS VAST.OFFSET TIB. D11X132 S.CEMENTO

NR182K VAST.OFFSET TIBIAL D12X132MM S.CEMENTO
NR182Z AS VAST.OFFSET TIB. D12X132 S.CEMENTO
NR183K VAST.OFFSET TIBIAL D13X132MM S.CEMENTO
NR183Z AS VAST.OFFSET TIB. D13X132 S.CEMENTO
NR184K VAST.OFFSET TIBIAL D14X132MM S.CEMENTO
NR184Z AS VAST.OFFSET TIB. D14X132 S.CEMENTO
NR185K VAST.OFFSET TIBIAL D15X132MM S.CEMENTO
NR185Z AS VAST.OFFSET TIB. D15X132 S.CEMENTO
NR186K VAST.OFFSET TIBIAL D16X132MM S.CEMENTO
NR186Z AS VAST.OFFSET TIB. D16X132 S.CEMENTO
NR187K VAST.OFFSET TIBIAL D17X132MM S.CEMENTO
NR187Z AS VAST.OFFSET TIB. D17X132 S.CEMENTO
NR188K VAST.OFFSET TIBIAL D18X132MM S.CEMENTO
NR188Z AS VAST.OFFSET TIB. D18X132 S.CEMENTO
NR189K VAST.OFFSET TIBIAL D19X132MM S.CEMENTO
NR189Z AS VAST.OFFSET TIB. D19X132 S.CEMENTO
NR190K VAST.OFFSET TIBIAL D20X132MM S.CEMENTO
NR190Z AS VAST.OFFSET TIB. D20X132 S.CEMENTO
NR191K VAST.OFFSET TIBIAL D12X52MM CEMENTADO
NR191Z AS VAST.OFFSET TIB. D12X52MM CEMENTADO
NR192K VAST.OFFSET TIBIAL D15X52MM CEMENTADO
NR192Z AS VAST.OFFSET TIB. D15X52MM CEMENTADO
NR193K VAST.OFFSET TIBIAL D18X52MM CEMENTADO

3. ✓



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

NR193Z AS VAST.OFFSET TIB. D18X52MM CEMENTADO
NR194K VAST.OFFSET TIBIAL D12X92MM CEMENTADO
NR194Z AS VAST.OFFSET TIB. D12X92MM CEMENTADO
NR195K VAST.OFFSET TIBIAL D15X92MM CEMENTADO
NR195Z AS VAST.OFFSET TIB. D15X92MM CEMENTADO
NR196K VAST.OFFSET TIBIAL D18X92MM CEMENTADO
NR196Z AS VAST.OFFSET TIB. D18X92MM CEMENTADO
NR240K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T0/0+ 5MM RL/LM
NR240Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T0/0+ 5MM RL/LM
NR241K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T0/0+ 10MM RL/LM
NR241Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T0/0+ 10MM RL/LM
NR242K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T0/0+ 15MM RL/LM
NR242Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T0/0+ 15MM RL/LM
NR244K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T1/1+ 5MM RL/LM
NR244Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T1/1+ 5MM RL/LM
NR245K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T1/1+ 10MM RL/LM
NR245Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T1/1+ 10MM RL/LM
NR246K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T1/1+ 15MM RL/LM
NR246Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T1/1+ 15MM RL/LM
NR248K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T2/2+ 5MM RL/LM
NR248Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T2/2+ 5MM RL/LM
NR416K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D16X117 S.CEMENTO
NR417K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D17X117 S.CEMENTO

E
A

NR418K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D18X117 S.CEMENTO
NR419K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D19X117 S.CEMENTO
NR420K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D20X117 S.CEMENTO
NR422K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D12X117 S.CEMENTO
NR423K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D13X117 S.CEMENTO
NR424K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D14X117 S.CEMENTO
NR425K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D15X117 S.CEMENTO
NR426K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D16X117 S.CEMENTO
NR427K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D17X117 S.CEMENTO
NR428K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D18X117 S.CEMENTO
NR429K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D19X117 S.CEMENTO
NR430K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D20X117 S.CEMENTO
NR432K VAST.EXTENS.FEM. 5° D12X177MM S.CEMENTO
NR432Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D12X177 S.CEMENTO
NR433K VAST.EXTENS.FEM. 5° D13X177MM S.CEMENTO
NR433Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D13X177 S.CEMENTO
NR434K VAST.EXTENS.FEM. 5° D14X177MM S.CEMENTO
NR434Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D14X177 S.CEMENTO
NR435K VAST.EXTENS.FEM. 5° D15X177MM S.CEMENTO
NR435Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D15X177 S.CEMENTO
NR436K VAST.EXTENS.FEM. 5° D16X177MM S.CEMENTO
NR436Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D16X177 S.CEMENTO
NR437K VAST.EXTENS.FEM. 5° D17X177MM S.CEMENTO

E



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

NR437Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D17X177 S.CEMENTO
NR438K VAST.EXTENS.FEM. 5° D18X177MM S.CEMENTO
NR438Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D18X177 S.CEMENTO
NR439K VAST.EXTENS.FEM. 5° D19X177MM S.CEMENTO
NR439Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D19X177 S.CEMENTO
NR440K VAST.EXTENS.FEM. 5° D20X177MM S.CEMENTO
NR440Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D20X177 S.CEMENTO
NR442K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D12X177 S.CEMENTO
NR443K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D13X177 S.CEMENTO
NR444K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D14X177 S.CEMENTO
NR445K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D15X177 S.CEMENTO
NR446K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D16X177 S.CEMENTO
NR447K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D17X177 S.CEMENTO
NR448K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D18X177 S.CEMENTO
NR449K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D19X177 S.CEMENTO
NR450K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D20X177 S.CEMENTO
NR452K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D12X177 S.CEMENTO
NR453K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D13X177 S.CEMENTO
NR454K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D14X177 S.CEMENTO
NR455K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D15X177 S.CEMENTO
NR456K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D16X177 S.CEMENTO
NR457K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D17X177 S.CEMENTO
NR458K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D18X177 S.CEMENTO

E A

NR459K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D19X177 S.CEMENTO
NR460K VAST.EXTENS.FEM. 5° LAT.D20X177 S.CEMENTO
NR461K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F1 5MM
NR461Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F1 5MM
NR462K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F2 5MM
NR462Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F2 5MM
NR463K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F3 5MM
NR463Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F3 5MM
NR464K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F4 5MM
NR464Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F4 5MM
NR465K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F5 5MM
NR528K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D18X117 S.CEMENTO
NR529K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D19X117 S.CEMENTO
NR530K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D20X117 S.CEMENTO
NR532K VAST.EXTENS.FEM. 7° D12X177MM S.CEMENTO
NR532Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D12X177 S.CEMENTO
NR533K VAST.EXTENS.FEM. 7° D13X177MM S.CEMENTO
NR533Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D13X177 S.CEMENTO
NR534K VAST.EXTENS.FEM. 7° D14X177MM S.CEMENTO
NR534Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D14X177 S.CEMENTO
NR535K VAST.EXTENS.FEM. 7° D15X177MM S.CEMENTO
NR535Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D15X177 S.CEMENTO
NR536K VAST.EXTENS.FEM. 7° D16X177MM S.CEMENTO

E 1



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

NR536Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D16X177 S.CEMENTO
NR537K VAST.EXTENS.FEM. 7° D17X177MM S.CEMENTO
NR537Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D17X177 S.CEMENTO
NR538K VAST.EXTENS.FEM. 7° D18X177MM S.CEMENTO
NR538Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D18X177 S.CEMENTO
NR539K VAST.EXTENS.FEM. 7° D19X177MM S.CEMENTO
NR539Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D19X177 S.CEMENTO
NR540K VAST.EXTENS.FEM. 7° D20X177MM S.CEMENTO
NR540Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D20X177 S.CEMENTO
NR542K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D12X177 S.CEMENTO
NR543K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D13X177 S.CEMENTO
NR544K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D14X177 S.CEMENTO
NR545K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D15X177 S.CEMENTO
NR546K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D16X177 S.CEMENTO
NR547K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D17X177 S.CEMENTO
NR548K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D18X177 S.CEMENTO
NR549K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D19X177 S.CEMENTO
NR550K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D20X177 S.CEMENTO
NR552K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D12X177 S.CEMENTO
NR553K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D13X177 S.CEMENTO
NR554K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D14X177 S.CEMENTO
NR555K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D15X177 S.CEMENTO
NR556K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D16X177 S.CEMENTO

NR557K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D17X177 S.CEMENTO
NR558K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D18X177 S.CEMENTO
NR559K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D19X177 S.CEMENTO
NR560K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D20X177 S.CEMENTO
NR561K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F1 5MM
NR561Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F1 5MM
NR562K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F2 5MM
NR562Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F2 5MM
NR563K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F3 5MM
NR563Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F3 5MM
NR564K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F4 5MM
NR564Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F4 5MM
NR565K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F5 5MM
NR565Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F5 5MM
NR566K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F6 5MM
NR566Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F6 5MM
NR567K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F7 5MM
NR567Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F7 5MM
NR571K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F1 10MM
NR571Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F1 10MM
NR572K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F2 10MM
NR572Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F2 10MM
NR573K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F3 10MM

E *1*



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

NR573Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F3 10MM
NR574K COLUMBUS REV SPACER.FEMORAL POST.F4 10MM
NR656M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 24MM
NR657M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 28MM
NR658M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 32MM
NX041 ROTULA 3 PERNOS P1
NX042 ROTULA 3 PERNOS P2
NX043 ROTULA 3 PERNOS P3
NX044 ROTULA 3 PERNOS P4
NX045 ROTULA 3 PERNOS P5

Instrumental asociado

GE231SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 75/9/1.27MM
GE232SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 90/8/1.47MM
GE233SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 90/8/1.27MM
GE236SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 90/8/1.27MM
GE241SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 90/13/1.27MM
GE246SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 90/23/1.27MM
GE249SU HOJA SIERRA DES.RAP.ACTION 100/19/1.27MM
GE266SU HOJA SIERRA DES.ACOPL.ESTR.90/13/1.27MM
GE271SU HOJA SIERRA DES.ACOPL.ESTR.90/19/1.27MM
GE276SU HOJA SIERRA DES.ACOPL.ESTR.90/23/1.27MM
GE323SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1.27MM

GE326SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1.27MM
GE327SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1.27MM
GE329SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1.27MM
NQ289 COLUMBUS PATRON RADIOGRAF.PLANIF.DE EJE
NQ292 COLUMBUS REV PATRONES RADIOGRAF 1.1:1
NQ293 COLUMBUS REV PATRONES RADIOGRAF 1.15:1
NQ594 COLUMBUS PS/REV INSTR.NAV.SET COMPL.PAS.
NQ600 COLUMBUS REV F INSTRUMENTACION CPL.
NQ601 COLUMBUS REV F SET INSTR.GENERALES
NQ602 COLUMBUS REV F SET INSTRUMENTOS FEM.MAN..
NQ603 COLUMBUS REV F SET INSTRUMENTOS TIB.MAN.
NQ604 COLUMBUS REV F SET PREPARACION FEMORAL
NQ605 COLUMBUS REV F SET COMP.PRUEBA TIBIAL.
NQ606 COLUMBUS REV F SET COMP.PRUEBA FEMORAL L
NQ607 COLUMBUS REV F SET COMP.PRUEBA FEMORAL R
NQ608 COLUMBUS REV F SET PLACAS PRUEBA TIB.
NQ609 COLUMBUS REV F SET PREP.DE VASTAGO CEM.
NQ610 COLUMBUS REV F SET PREP.DE VAST.S.CEM
NQ611 COLUMBUS REV F SET PREPARACION DE ROTULA
NQ612 COLUMBUS REV F SET INSTR.TIBIALES TAM.0
NR076K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T3+
NR076Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T3+
NR077K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T4

E A



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

NR077Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T4
NR078K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T4+
NR078Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T4+
NR079K COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENT.T5
NR079Z AS COLUMBUS REV F TIB.OFFSET CEMENT.T5
NR100M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 10MM
NR101M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 12MM
NR102M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 14MM
NR103M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 16MM
NR104M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 18MM
NR105M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 20MM
NR106M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T0/0+ 24MM
NR110M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 10MM
NR111M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 12MM
NR112M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 14MM
NR113M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 16MM
NR114M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 18MM
NR115M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 20MM
NR116M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T1/1+ 24MM
NR120M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 10MM
NR121M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 12MM
NR122M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 14MM
NR123M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 16MM

NR124M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 18MM
NR125M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 20MM
NR126M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 24MM
NR127M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T2/2+ 28MM
NR130M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 10MM
NR131M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL. T3/3+ 12MM
NR132M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 14MM
NR133M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 16MM
NR134M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 18MM
NR135M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 20MM
NR136M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 24MM
NR137M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T3/3+ 28MM
NR140M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 10MM
NR141M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 12MM
NR142M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 14MM
NR143M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 16MM
NR144M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 18MM
NR145M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 20MM
NR146M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 24MM
NR147M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 28MM
NR148M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T4/4+ 32MM
NR150M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 10MM
NR151M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 12MM

E ↗



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

NR152M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 14MM
NR153M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 16MM
NR154M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 18MM
NR155M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 20MM
NR156M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 24MM
NR157M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 28MM
NR158M COLUMBUS REV F MC SUPERF.DESL.T5 32MM
NR171K VAST.OFFSET TIBIAL D11X92MM S.CEMENTO
NR171Z AS VAST.OFFSET TIB. D11X92 S.CEMENTO
NR172K VAST.OFFSET TIBIAL D12X92MM S.CEMENTO
NR172Z AS VAST.OFFSET TIB. D12X92 S.CEMENTO
NR249K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T2/2+ 10MM RL/LM
NR249Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T2/2+ 10MM RL/LM
NR250K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T2/2+ 15MM RL/LM
NR250Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T2/2+ 15MM RL/LM
NR252K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T3/3+ 5MM RL/LM
NR252Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T3/3+ 5MM RL/LM
NR253K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T3/3+ 10MM RL/LM
NR253Z AS COLUMBUS HEMIESP.TIB.T3/3+ 10MM RL/LM
NR254K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T3/3+ 15MM RL/LM
NR254Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T3/3+ 15MM RL/LM
NR256K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T4/4+ 5MM RL/LM
NR256Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T4/4+ 5MM RL/LM

NR257K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T4/4+ 10MM RL/LM
NR257Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T4/4+ 10MM RL/LM
NR258K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T4/4+ 15MM RL/LM
NR258Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T4/4+ 15MM RL/LM
NR260K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T5 5MM RL/LM
NR260Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T5 5MM RL/LM
NR261K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T5 10MM RL/LM
NR261Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T5 10MM RL/LM
NR262K COLUMBUS HEMI-ESPAC.TIB.T5 15MM RL/LM
NR262Z AS COLUMBUS HEMI-ESP.TIB.T5 15MM RL/LM
NR291K VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D12X77MM CEM.
NR291Z AS VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D12X77 CEM.
NR292K VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D15X77MM CEM.
NR292Z AS VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D15X77 CEM.
NR293K VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D18X77MM CEM.
NR293Z AS VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D18X77 CEM.
NR294K VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D12X157MM CEM.
NR294Z AS VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D12X157 CEM.
NR295K VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D15X157MM CEM.
NR295Z AS VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D15X157 CEM.
NR296K VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D18X157MM CEM.
NR296Z AS VASTAGO DE EXTENS.FEM.6° D18X157 CEM.
NR400K TUERCA P.VAST.EXTENS.FEM.TODOS TAM.NEUTR.

E A



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

NR400Z AS TUERCA P.VAST.EXT.FEM.TODOS TAM NEUTR.
NR401K TUERCA P.VAST.EXTENS.FEM.TODOS TAM OFFS.
NR401Z AS TUERCA P.VAST.EXT.FEM.TODOS TAM OFFS.
NR402K VAST.EXTENS.FEM. 5° D12X117MM S.CEMENTO
NR402Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D12X117 S.CEMENTO
NR403K VAST.EXTENS.FEM. 5° D13X117MM S.CEMENTO
NR403Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D13X117 S.CEMENTO
NR404K VAST.EXTENS.FEM. 5° D14X117MM S.CEMENTO
NR404Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D14X117 S.CEMENTO
NR405K VAST.EXTENS.FEM. 5° D15X117MM S.CEMENTO
NR405Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D15X117 S.CEMENTO
NR406K VAST.EXTENS.FEM. 5° D16X117MM S.CEMENTO
NR406Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D16X117 S.CEMENTO
NR407K VAST.EXTENS.FEM. 5° D17X117MM S.CEMENTO
NR407Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D17X117 S.CEMENTO
NR408K VAST.EXTENS.FEM. 5° D18X117MM S.CEMENTO
NR408Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D18X117 S.CEMENTO
NR409K VAST.EXTENS.FEM. 5° D19X117MM S.CEMENTO
NR409Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D19X117 S.CEMENTO
NR410K VAST.EXTENS.FEM. 5° D20X117MM S.CEMENTO
NR410Z AS VAST.EXTENS.FEM. 5° D20X117 S.CEMENTO
NR412K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D12X117 S.CEMENTO
NR413K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D13X117 S.CEMENTO

NR414K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D14X117 S.CEMENTO
NR415K VAST.EXTENS.FEM. 5° MED.D15X117 S.CEMENTO
NR465Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F5 5MM
NR466K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F6 5MM
NR466Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F6 5MM
NR467K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F7 5MM
NR467Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F7 5MM
NR471K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F1 10MM
NR471Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F1 10MM
NR472K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F2 10MM
NR472Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F2 10MM
NR473K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F3 10MM
NR473Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F3 10MM
NR474K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F4 10MM
NR474Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F4 10MM
NR475K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F5 10MM
NR475Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F5 10MM
NR476K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F6 10MM
NR476Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F6 10MM
NR477K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F7 10MM
NR477Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F7 10MM
NR484K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F4 15MM
NR484Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F4 15MM

E ↗



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

NR485K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F5 15MM
NR485Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F5 15MM
NR486K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F6 15MM
NR486Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F6 15MM
NR487K COLUMBUS REV SPACER FEM.DISTAL F7 15MM
NR487Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM.DIST. F7 15MM
NR502K VAST.EXTENS.FEM. 7° D12X117MM S.CEMENTO
NR502Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D12X117 S.CEMENTO
NR503K VAST.EXTENS.FEM. 7° D13X117MM S.CEMENTO
NR503Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D13X117 S.CEMENTO
NR504K VAST.EXTENS.FEM. 7° D14X117MM S.CEMENTO
NR504Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D14X117 S.CEMENTO
NR505K VAST.EXTENS.FEM. 7° D15X117MM S.CEMENTO
NR505Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D15X117 S.CEMENTO
NR506K VAST.EXTENS.FEM. 7° D16X117MM S.CEMENTO
NR506Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D16X117 S.CEMENTO
NR507K VAST.EXTENS.FEM. 7° D17X117MM S.CEMENTO
NR507Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D17X117 S.CEMENTO
NR508K VAST.EXTENS.FEM. 7° D18X117MM S.CEMENTO
NR508Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D18X117 S.CEMENTO
NR509K VAST.EXTENS.FEM. 7° D19X117MM S.CEMENTO
NR509Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D19X117 S.CEMENTO
NR510K VAST.EXTENS.FEM. 7° D20X117MM S.CEMENTO

NR510Z AS VAST.EXTENS.FEM. 7° D20X117 S.CEMENTO
NR512K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D12X117 S.CEMENTO
NR513K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D13X117 S.CEMENTO
NR514K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D14X117 S.CEMENTO
NR515K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D15X117 S.CEMENTO
NR516K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D16X117 S.CEMENTO
NR517K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D17X117 S.CEMENTO
NR518K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D18X117 S.CEMENTO
NR519K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D19X117 S.CEMENTO
NR520K VAST.EXTENS.FEM. 7° MED.D20X117 S.CEMENTO
NR522K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D12X117 S.CEMENTO
NR523K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D13X117 S.CEMENTO
NR524K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D14X117 S.CEMENTO
NR525K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D15X117 S.CEMENTO
NR526K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D16X117 S.CEMENTO
NR527K VAST.EXTENS.FEM. 7° LAT.D17X117 S.CEMENTO
NR574Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F4 10MM
NR575K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F5 10MM
NR575Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F5 10MM
NR576K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F6 10MM
NR576Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F6 10MM
NR577K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F7 10MM
NR577Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F7 10MM

E

1



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

NR584K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F4 15MM
NR584Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F4 15MM
NR585K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F5 15MM
NR585Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F5 15MM
NR586K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F6 15MM
NR586Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F6 15MM
NR587K COLUMBUS REV SPACER FEMORAL POST.F7 15MM
NR587Z AS COLUMBUS REV SPACER FEM. POST.F7 15MM
NR600M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 10MM
NR601M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 12MM
NR602M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 14MM
NR603M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 16MM
NR604M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 18MM
NR605M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 20MM
NR606M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T0/0+ 14MM
NR610M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 10MM
NR611M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 12MM
NR612M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 14MM
NR613M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 16MM
NR614M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 18MM
NR615M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 20MM
NR616M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T1/1+ 24MM
NR620M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 10MM

NR621M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 12MM
NR622M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 14MM
NR623M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 16MM
NR624M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 18MM
NR625M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 20MM
NR626M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 24MM
NR627M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T2/2+ 28MM
NR630M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 10MM
NR631M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 12MM
NR632M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 14MM
NR633M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 16MM
NR634M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 18MM
NR635M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 20MM
NR636M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 24MM
NR637M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T3/3+ 28MM
NR640M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 10MM
NR641M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 12MM
NR642M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 14MM
NR643M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 16MM
NR644M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 18MM
NR645M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 20MM
NR646M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 24MM
NR647M	COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 28MM

E 1



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

- NR648M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T4/4+ 32MM
- NR650M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 10MM
- NR651M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 12MM
- NR652M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 14MM
- NR653M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 16MM
- NR654M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 18MM
- NR655M COLUMBUS REV F HC SUPERF.DESL.T5 20MM

Período de vida útil: 10 años

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, 27, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-277, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 DIC, 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **14043**


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