



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

DISPOSICIÓN N° 7500

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3922-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-115, denominado: Prótesis de articulación de cadera, marca: Aesculap / B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el

2. 1



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

DISPOSICIÓN N° 7500

RPPTM N° PM-669-115, denominado: Prótesis de articulación de cadera, marca: Aesculap / B. Braun.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-115.


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

Expediente N° 1-47-3110-3922-15-5

DISPOSICIÓN N°

ec

7500


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7500** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis de articulación de cadera.

Marca: Aesculap / B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7145/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-13927-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NC041T PREVISION COMPONENTE DISTAL 12X240MM	NC041T PREVISION COMPONENTE DISTAL 12X240MM
	NC042T PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X240MM	NC042T PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X240MM
	NC091T PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P1	NC091T PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P1
	NC092T PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P2	NC092T PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P2
	NC093T PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P3	NC093T PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P3

Handwritten marks: a checkmark and a number '1'.



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

NC132T PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X360MM	NC132T PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X360MM
NC133T PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X360MM	NC133T PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X360MM
NC134T PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X360MM	NC134T PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X360MM
NC135T PREVISION COMPONENTE DISTAL 20X360MM	NC135T PREVISION COMPONENTE DISTAL 20X360MM
NC136T PREVISION COMPONENTE DISTAL 22X360MM	NC136T PREVISION COMPONENTE DISTAL 22X360MM
NC137T PREVISION COMPONENTE DISTAL 24X360MM	NC137T PREVISION COMPONENTE DISTAL 24X360MM
NC142T PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X400MM	NC142T PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X400MM
NC143T PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X400MM	NC143T PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X400MM
NC144T PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X400MM	NC144T PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X400MM
NC145T PREVISION COMPONENTE DISTAL	NC145T PREVISION COMPONENTE DISTAL



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

20X400MM	NC146T PREVISION COMPONENTE DISTAL	20X400MM	NC146T PREVISION COMPONENTE DISTAL
22X400MM	NC147T PREVISION COMPONENTE DISTAL	22X400MM	NC147T PREVISION COMPONENTE DISTAL
24X400MM	NC151T PREVISION COMPONENTE DISTAL	24X400MM	NC151T PREVISION COMPONENTE DISTAL
12X280MM	NC152T PREVISION COMPONENTE DISTAL	12X280MM	NC152T PREVISION COMPONENTE DISTAL
14X280MM	NC153T PREVISION COMPONENTE DISTAL	14X280MM	NC153T PREVISION COMPONENTE DISTAL
16X280MM	NC154T PREVISION COMPONENTE DISTAL	16X280MM	NC154T PREVISION COMPONENTE DISTAL
18X280MM	NC155T PREVISION COMPONENTE DISTAL	18X280MM	NC155T PREVISION COMPONENTE DISTAL
20X280MM	NC156T PREVISION COMPONENTE DISTAL	20X280MM	NC156T PREVISION COMPONENTE DISTAL
22X280MM	NC157T PREVISION COMPONENTE DISTAL	22X280MM	NC157T PREVISION COMPONENTE DISTAL

E.

1



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

	24X280MM	24X280MM
	NC161T PREVISION	NC161T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	12X320MM	12X320MM
	NC162T PREVISION	NC162T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	14X320MM	14X320MM
	NC163T PREVISION	NC163T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	16X320MM	16X320MM
	NC164T PREVISION	NC164T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	18X320MM	18X320MM
	NC165T PREVISION	NC165T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	20X320MM	20X320MM
	NC166T PREVISION	NC166T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	22X320MM	22X320MM
	NC167T PREVISION	NC167T PREVISION
	COMPONENTE DISTAL	COMPONENTE DISTAL
	24X320MM	24X320MM
	NC171T PREVISION	NC171T PREVISION
	COMPONENTE PROXIMAL P1	COMPONENTE PROXIMAL P1
	+10MM	+10MM
	NC172T PREVISION	NC172T PREVISION
	COMPONENTE PROXIMAL P2	COMPONENTE PROXIMAL P2
	+10MM	+10MM
	NC173T PREVISION	NC173T PREVISION

E.

✓



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

	COMPONENTE PROXIMAL P3 +10MM NC181T PREVISION	COMPONENTE PROXIMAL P3 +10MM NC181T PREVISION
	COMPONENTE PROXIMAL P1 +20MM NC182T PREVISION	COMPONENTE PROXIMAL P1 +20MM NC182T PREVISION
	COMPONENTE PROXIMAL P2 +20MM NC183T PREVISION	COMPONENTE PROXIMAL P2 +20MM NC183T PREVISION
	COMPONENTE PROXIMAL P3 +20MM NC186T PREVISION	COMPONENTE PROXIMAL P3 +20MM NC186T PREVISION
	COMPONENTE DIST.RECTO 13X200MM NC187T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 13X200MM NC187T PREVISION
	COMPONENTE DIST.RECTO 15X200MM NC188T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 15X200MM NC188T PREVISION
	COMPONENTE DIST.RECTO 17X200MM NC189T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 17X200MM NC189T PREVISION
	COMPONENTE DIST.RECTO 19X200MM NC192T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 19X200MM NC192T PREVISION
	COMPONENTE DIST.RECTO 13X240MM NC193T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 13X240MM NC193T PREVISION

E

A



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

COMPONENTE DIST.RECTO 15X240MM NC194T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 15X240MM NC194T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 17X240MM NC195T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 17X240MM NC195T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 19X240MM NC198T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 19X240MM NC198T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 13X280MM NC199T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 13X280MM NC199T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 15X280MM NC200T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 15X280MM NC200T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 17X280MM NC201T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 17X280MM NC201T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 19X280MM NC231T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 19X280MM NC231T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 12X200MM NC232T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 12X200MM NC232T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 14X200MM NC233T PREVISION	COMPONENTE DIST.RECTO 14X200MM NC233T PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO 16X200MM	COMPONENTE DIST.RECTO 16X200MM



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

NC234T	PREVISION	NC234T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
18X200MM		18X200MM	
NC235T	PREVISION	NC235T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
20X200MM		20X200MM	
NC236T	PREVISION	NC236T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
22X200MM		22X200MM	
NC237T	PREVISION	NC237T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
24X200MM		24X200MM	
NC241T	PREVISION	NC241T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
12X240MM		12X240MM	
NC242T	PREVISION	NC242T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
14X240MM		14X240MM	
NC243T	PREVISION	NC243T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
16X240MM		16X240MM	
NC244T	PREVISION	NC244T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
18X240MM		18X240MM	
NC245T	PREVISION	NC245T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
20X240MM		20X240MM	



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

NC246T	PREVISION	NC246T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
22X240MM		22X240MM	
NC247T	PREVISION	NC247T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
24X240MM		24X240MM	
NC251T	PREVISION	NC251T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
12X280MM		12X280MM	
NC252T	PREVISION	NC252T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
14X280MM		14X280MM	
NC253T	PREVISION	NC253T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
16X280MM		16X280MM	
NC254T	PREVISION	NC254T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
18X280MM		18X280MM	
NC255T	PREVISION	NC255T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
20X280MM		20X280MM	
NC256T	PREVISION	NC256T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
22X280MM		22X280MM	
NC257T	PREVISION	NC257T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	
24X280MM		24X280MM	
NC261T	PREVISION	NC261T	PREVISION
COMPONENTE DIST.RECTO		COMPONENTE DIST.RECTO	



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

	12X320MM NC262T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO	12X320MM NC262T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO
	14X320MM NC263T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO	14X320MM NC263T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO
	16X320MM NC264T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO	16X320MM NC264T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO
	18X320MM NC265T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO	18X320MM NC265T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO
	20X320MM NC266T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO	20X320MM NC266T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO
	22X320MM NC267T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO	22X320MM NC267T PREVISION COMPONENTE DIST.RECTO
	24X320MM	24X320MM
		INSTRUMENTAL:
		GB422R MANDRIL AO- PROTEK C/VÁSTAGO HARRIS
		GE670R MFR CABEZA DE BROCA D10,0 P.VÁST.GE666R
		GE672R MFR CABEZA DE



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

		BROCA D11,0 P.VÁST.GE666R GE674R MFR CABEZA DE BROCA D12,0 P.VÁST.GE666R GE678R MFR CABEZA DE BROCA D14,0 P.VÁST.GE666R GE680R MFR CABEZA DE BROCA D15,0 P.VÁST.GE666R GE684R MFR CABEZA DE BROCA D17,0 P.VÁST.GE666R GE686R MFR CABEZA DE BROCA D18,0 P.VÁST.GE666R GE690R MFR CABEZA DE BROCA D20,0 P.VÁST.GE666R GE691R MFR CABEZA DE BROCA D21,0 P.VÁST.GE666R GE692R MFR CABEZA DE BROCA D22,0 P.VÁST.GE666R GE693R MFR CABEZA DE BROCA D23,0 P.VÁST.GE666R GE694R MFR CABEZA DE BROCA D24,0 P.VÁST.GE666R JH217R TAPA P.CESTA DE MALLA 1/1PERF.GR.489X257 KH319R TARGON MANGO EN T UNIVERSAL ND532 PREVISION PATRON RADIOGR.PROX.PROJ.AP/ML ND534 PREVISION PATRON RADIOGR.DIST.PROJ.AP/ML
--	--	--

E

A



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

		ND552 PREVISION PATRÓN RADIOGRAF.PROYECCIÓN AP ND554 PREVISION PATRÓN RADIOGRAF.PROYECCIÓN ML ND562R PREVISION INSTR.INSERCIÓN P.COMP.PROX. ND563R PREVISION INSTR.INSERCIÓN P.COMP.DIST. ND564R PREVISION INSTRUMENTO DE IMPRESIÓN ND565R PREVISION MARTILLO C.RANURA ND566R PREVISION DESTORNILLADOR ND567R PREVISION ESCARIADOR ND568R PREVISION INSTR.INSERC.P.RASPADOR DIST. ND570R PREVISION LLAVE DINAMOMETRICA ND572R PREVISION CONTRASOPORTE P.ND570R ND574R PREVISION GUÍA DE MEDICIÓN DE TORNILLO ND582R PREVISION AYUDA
--	--	---

E

A



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

		DE CIERRE P.VISOR ND583R PREVISION AYUDA DE IMPACCIÓN EXTRAOSSAR NF791P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P1 NF792P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P2 NF793P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P3 NF801P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P1 +10MM NF802P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P2 +10MM NF803P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P3 +10MM NF821P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P1 +20MM NF822P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P2 +20MM NF823P PREVISION IMPLANTE PRUEBA PROX.P3 +20MM NG114R MANGO DE PERFILADOR MODULAR
--	--	--

E

A



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

		NG115R MANGO DE PERFILADOR MODULAR
		NG595R PREVISION RASPADOR DISTAL 12X240MM
		NG596R PREVISION RASPADOR DISTAL 14X240MM
		NG599R PREVISION TUERCA TENSAR CORTA P.CASQ.PR.
		NG782R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D13MM
		NG783R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D15MM
		NG784R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D17MM
		NG785R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D19MM
		NG801R PREVISION RASPADOR PROXIMAL P1
		NG802R PREVISION RASPADOR PROXIMAL P2
		NG803R PREVISION RASPADOR PROXIMAL P3
		NG807R PREVISION PIEZA DISTANCIA PRUEBA P.L200
		NG808R PREVISION PIEZA DISTANCIA PRUEBA P.L240
		NG809R PREVISION PIEZA



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

		DISTANCIA PRUEBA P.L280 NG810R PREVISION PIEZA DISTANCIA PRUEBA P.L320 NG811R PREVISION RASPADOR DISTAL 12X280MM NG812R PREVISION RASPADOR DISTAL 14X280MM NG813R PREVISION RASPADOR DISTAL 16X280MM NG814R PREVISION RASPADOR DISTAL 18X280MM NG815R PREVISION RASPADOR DISTAL 20X280MM NG816R PREVISION RASPADOR DISTAL 22X280MM NG817R PREVISION RASPADOR DISTAL 24X280MM NG821R PREVISION RASPADOR DISTAL 12X320MM NG822R PREVISION RASPADOR DISTAL 14X320MM NG823R PREVISION RASPADOR DISTAL 16X320MM NG824R PREVISION RASPADOR DISTAL 18X320MM NG825R PREVISION RASPADOR DISTAL 20X320MM NG826R PREVISION RASPADOR DISTAL 22X320MM
--	--	--



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

		NG827R PREVISION RASPADOR DISTAL 24X320MM NG832R PREVISION RASPADOR DISTAL 14X360MM NG833R PREVISION RASPADOR DISTAL 16X360MM NG834R PREVISION RASPADOR DISTAL 18X360MM NG835R PREVISION RASPADOR DISTAL 20X360MM NG836R PREVISION RASPADOR DISTAL 22X360MM NG837R PREVISION RASPADOR DISTAL 24X360MM NG842R PREVISION RASPADOR DISTAL 14X400MM NG843R PREVISION RASPADOR DISTAL 16X400MM NG844R PREVISION RASPADOR DISTAL 18X400MM NG845R PREVISION RASPADOR DISTAL 20X400MM NG846R PREVISION RASPADOR DISTAL 22X400MM NG847R PREVISION RASPADOR DISTAL 24X400MM NG852 PREVISION SET
--	--	---



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

		<p>RASPADORES PROXIMALES NG853R PREVISION ALMACENAJE RASP.PROX. NG854 PREVISION SET RASPADORES DISTALES NG855R PREVISION ALMACENAJE RASP.DISTALES NG856 PREVISION SET INSTR.DE IMPLANTACIÓN 1 NG857R PREVISION ALMACEN.INSTR.IMPLANTACION 1 NG858 PREVISION SET INSTR.DE IMPLANTACIÓN 2 NG859R PREVISION ALMACEN.INSTR.IMPLANTACION 2 NG860 PREVISION SET RASPADORES DISTALES 360MM NG861R PREVISION ALMACEN.INSTR.IMPLANTACION NG862 PREVISION SET RASPADORES DISTALES 400MM NG863R PREVISION ALMACEN.INSTR. IMPLANTACION NG864 MFR SET REV.CADERA/CABEZAS BROCA D10-24</p>
--	--	--

C
A



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

		NG865R MFR ALMACEN.P.SET REVISION CADERA NG866 PREVISION SET ESCARIADORES DISTALES 1 NG867R PREVISION ALMACEN.INSTR. IMPLANTACION NG868 PREVISION SET ESCARIADORES DISTALES 2 NG869R PREVISION ALMACEN.INSTR. IMPLANTACION NG870R PREVISION VÁSTAGO P.ESCARIAD.DIST.AO- GR. NG871R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D11MM NG872R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D12MM NG873R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D13MM NG874R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D14MM NG875R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D15MM NG876R PREVISION
--	--	---



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

		ESCARIADOR DISTAL D16MM NG877R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D17MM NG878R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D18MM NG879R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D19MM NG880R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D20MM NG881R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D21MM NG882R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D22MM NG883R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D23MM NG884R PREVISION ESCARIADOR DISTAL D24MM NG888R PREVISION PERNO DE MONTAJE NG890R PREVISION ESCARIADOR PROXIMAL AO- GRANDE NG891R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D12MM NG892R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D14MM NG893R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D16MM NG894R PREVISION
--	--	---

E.

A



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

		COMPONENTE PRUEBA D18MM NG895R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D20MM NG896R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D22MM NG897R PREVISION COMPONENTE PRUEBA D24MM TE964 GRAPHIC TEMPLATE TE987 GRAPHIC TEMPLATE
Instrucciones de uso	Aprobados bajo Disposicion ANMAT N°7145/07	a fs.11 a 14
Rotulos	Aprobados bajo Disposicion ANMAT N°7145/07	a fs.9 y 10

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 JUL. 2017**.....

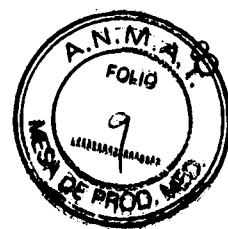
Expediente N° 1-47-3110-3922-15-5

DISPOSICIÓN N°

7500

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

07 JUL. 2017



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

7500

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

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

Nombre genérico : Prótesis de articulación de cadera.

Marca: Aesculap / B.Braun

Modelo: xxx

STERILE Estéril

LOT "Lote"



"Fecha de caducidad"



"No reutilizar"

STERILE R "Método de esterilización: Radiación"



"No utilice si el envase está dañado."



"Véase las instrucciones de uso"

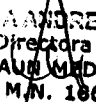
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

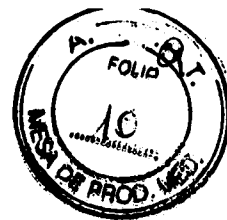
Autorizado por la ANMAT, PM-669-115

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

E


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18648



Modelo de Rótulo de Instrumental

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

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

Nombre genérico : Prótesis de articulación de cadera.

Marca: Aesculap / B.Braun

Modelo: xxx

NON STERILE " No estéril"

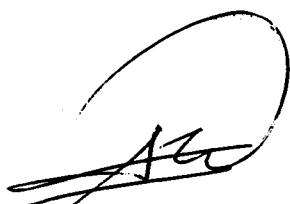
LOT "Número de lote"


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

Autorizado por la ANMAT PM-669-115

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

E


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

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

2. Nombre genérico: : Prótesis de articulación de cadera.

3. Marca: Aesculap / B.Braun

4. Modelo: xxx

5. STERILE Estéril

6.  "No reutilizar"

7. STERILE R "Método de esterilización: Radiación"

8.  "Véase las instrucciones de uso"

9. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

10. Autorizado por la ANMAT, PM-669-115

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

12. Contraindicaciones

Las intervenciones de cambio de implante endoprotésico son complicadas y deben adecuarse a la situación del paciente en cada caso.

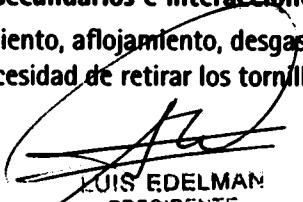
El cirujano deberá tener en cuenta las contraindicaciones antes de optar por este tratamiento y estudiarlas para determinar si pueden comprometer el éxito de la intervención.


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 o un anclaje suficiente de los mismos
- Imposibilidad de regeneración del tejido óseo con ausencia de apoyo óseo proximal y de neoformación de hueso para el relleno del defecto
- 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
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL

13. Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Posible necesidad de retirar los tornillos de bloqueo distales en una segunda intervención


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

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

14. Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos sin cemento.
- 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.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamiento o migración 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.
- La ausencia o el retraso de la regeneración del lecho óseo podría derivar en la fractura del implante por sobrecarga del material.

Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con tesla 1.5 y 3.0 las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
 - RM induce un calentamiento local no crítico.
 - Los implantes muestran RM artefactos moderados.
- Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.



LORENA ANDREA DREHER
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

- 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.
- 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.

15. Esterilidad

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

Advertencia



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

- ▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

16. Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará 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 prácticas médicas, así como los más 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 deberá consultarse previamente al fabricante.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con los pasos siguientes:

- ▶ En caso necesario, retirar el vástago de la endoprótesis de revisión utilizando una vía de abordaje adecuada.
- ▶ Retirar los restos de cemento óseo, el tejido de granulación y los fragmentos de hueso no vital.
- ▶ Utilizar una técnica quirúrgica cuidadosa para no agravar el daño del hueso.
- ▶ PREVISION curvado: Utilizar brocas para la cavidad medular distal y raspadores modulares (con componente proximal y distal) para preparar el lecho del implante. Iniciar la preparación con las


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

brocas para cavidad medular en distal con tamaños crecientes y continuar con los raspadores modulares.

- ▶ PREVISION recto: Utilizar escariadores y raspadores proximales (montados con componentes de prueba) para preparar el lecho del implante. Iniciar la preparación con los escariadores con tamaños creciente y continuar con los raspadores.
- ▶ Tener en cuenta las marcas de profundidad de los instrumentos a la hora de preparar el hueso.
- ▶ Elegir los componentes del implante (distal y proximal) en función del ultimo raspador (PREVISION curvado) o del ultimo raspador proximal y componente de prueba (PREVISION recto) introducidos en la posición correcta.
- ▶ Implantar el componente del implante distal teniendo en cuenta las marcas de profundidad (orientarse por el punto central de la cabeza o el trocánter mayor).
- ▶ Si es necesario, colocar los dos tornillos de bloqueo distal del componente del vástago.
- ▶ Para el bloqueo, utilizar tornillos de bloqueo de 5 mm de Aesculap. Seguir las instrucciones de manejo de los tornillos de bloqueo.
- ▶ Realizar una reposición de prueba con el implante de prueba proximal y comprobar la movilidad de la articulación, la estabilidad y la longitud de la extremidad.
- ▶ Retirar el implante de prueba y limpiar y secar minuciosamente la unión cónica del implante distal.

Si las superficies de unión están sucias o dañadas, podría romperse el implante o aflojarse las uniones del implante.



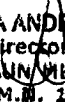
- ▶ Comprobar que las superficies de unión están limpias y en perfecto estado.
- ▶ Introducir el implante proximal con cuidado y en la posición correcta respecto al eje.
- ▶ Colocar el componente proximal modular del implante. Tener en cuenta la posición de implantación (axial y rotación) y la profundidad de implantación.
- ▶ Colocar la tuerca de apriete en el implante proximal y apretarla a mano utilizando la llave dinamométrica con el vaso correspondiente.
- ▶ Colocar la barra adaptadora de la contrapieza en el implante distal y hacer que quede enclavada.
- ▶ Colocar la llave dinamométrica y unir la contrapieza a la barra adaptadora.
- ▶ Fijar la tuerca de apriete evitando que gire la contrapieza.

Los componentes del implante no quedaran correctamente unidos si la tuerca de apriete se aprieta demasiado, o si no se aprieta lo suficiente.



- ▶ Seguir las instrucciones de manejo de la llave dinamométrica.
- ▶ Apretar la tuerca de apriete hasta que la llave dinamométrica se suelte de forma perceptible.
- ▶ Retirar la llave dinamométrica y la contrapieza.
- ▶ Atornillar el tornillo de bloqueo.


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.B. 10540