



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 3037

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000072-14-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3037

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 Aesculap, nombre descriptivo Acetábulo de endoprótesis de cadera. y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, 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 347 a 348 y 349 a 354 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

JP

✓



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

3037

DISPOSICIÓN Nº

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-000072-14-8

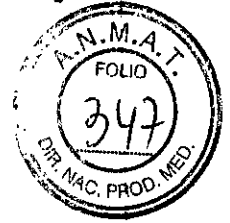
DISPOSICIÓN Nº

LA

RP

3037


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



Modelo de Rótulo de Prótesis

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Acetábulo de endoprótesis de cadera

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

30 MAR 2017

STERILE EO

"Estéril. Método de esterilización: Oxido de etileno (EO)"

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-669-20

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

Mariano Peralta Peralta
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Peralta Peralta
B. BRAUN MEDICAL S.A.
Calle 11 488 Uriburu 201208

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



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: Acetábulo de endoprótesis de cadera

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

NON STERILE "No estéril"

LOT "Número de lote"

Método de esterilización recomendado: Ver ítem "Esterilización del Instrumental" en las instrucciones de uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-20

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

MP

Mariano Peralta Muñoz
DIR. TÉCNICO
RES. 380 - 1027
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.F. 10.258

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



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: Acetábulo de endoprótesis de cadera


1.3 Marca: Aesculap

1.4 Modelo: xxxx

1.5 **STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: Oxido de etileno (EO)"

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-669-20

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, 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
- Cuando se prevé que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante

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 históricas a alguno de los materiales del implantes
- Lesiones neurales o vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas

Mariano Peralta M.N. 13430
DIR. NAC. PROD. MED.
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.F. 16.2.98

LORENA ANZUELA BREWER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- Calcificación periarticulares
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabiliza 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 responsabiliza del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- El cirujano se responsabiliza de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabiliza 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.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- 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.



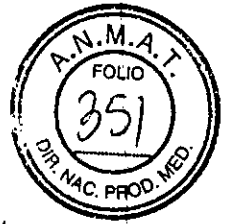
Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- 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.

M. N. 15.430
M. N. 15.430

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



Anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.



ATENCIÓN

Peligro de rotura de los componentes del implante si se combinan con componentes de implante de otros fabricantes.

► Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

Desinfección y limpieza

El instrumento de inserción debe limpiarse con la debida meticulosidad antes de utilizarlo por primera vez y después cada uso. Debido a sus cavidades, el producto debe limpiarse de forma manual o por ultrasonido.

En el caso de la limpieza manual, introducir los diversos componentes en un desinfectante con acción limpiadora, ateniéndose a las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, incluso las cavidades, huecos y orificios internos, deben estar expuestas a la solución desinfectante.

También pueden utilizarse para la limpieza paños suaves que no se deshilachen y/o cepillos de plástico blandos.

A continuación, los componentes deben aclararse a fondo para eliminar cualquier resto de suciedad y de desinfectante. El primer aclarado podrá realizarse con agua del grifo.

Para evitar la formación de manchas de cal, el aclarado final conviene realizarlo con agua destilada o completamente desmineralizada.

Seguidamente, todos los componentes deben secarse por completo. Para ello, pueden emplearse paños suaves y absorbentes y/o aire comprimido, si es necesario.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante han sido esterilizados con oxido de etileno (EO).
- 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 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.

MP

M.N. 13.430

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



- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental de Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- 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 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 en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.
Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:
- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial solo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso, debido a la elevada carga.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.
La preparación del asiento del implante y la implantación requieren los siguientes pasos para su aplicación:
 - Preparar el acetábulo con fresas acetabulares esféricas Aesculap hasta conseguir la medida necesaria para el implante.
El diámetro nominal del acetábulo exterior PLASMACUP corresponde al tamaño de la última fresa acetabular utilizada.
 - No retirar estructuras óseas que sean necesarias para el anclaje del implante.
 - Asegurarse de que el asiento del implante es adecuado para la implantación sin cemento.
 - Para la comprobación del asiento del implante utilizar, en caso necesario, acetábulos de prueba.
 - Observar la orientación del acetábulo:
La flecha del acetábulo exterior PLASMACUP señala en dirección del caudal hacia la incisura acetabular.
 - En caso de estabilidad primaria insuficiente, cambiar al siguiente implante más grande o a un abastecimiento acetabular cementado.
 - Asegurarse de que la posición del implante permite la libre movilidad de la articulación y excluye cualquier posibilidad de luxación de la misma.
Se pueden producir luxaciones de la articulación también con insertos modulares de acetábulo (de tipo asimétrico o con borde), si la colocación del acetábulo es incorrecta o si existe inestabilidad muscular.
 - Asegurarse de que el inserto de acetábulo coincide con el diámetro nominal de la cabeza de la prótesis y con el tamaño del acetábulo exterior implantado.

10

Asociación Nacional de Médicos Argentinos
FOLIO 352
DIR. NAC. PROD. MED.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16045



Peligro de daños en los componentes del Implante debido a tornillos de anclaje sueltos.
▶ Asegurarse de apretar bien los tornillos de anclaje.

- ADVERTENCIA**
- Antes de emplear el acetábulo modular interno, limpiar y secar con cuidado:
 - El cono exterior del acetábulo interior.
 - El cono interior del acetábulo exterior.
 - Retirar con cuidado todos los cuerpos extraños, como partes de tejido y partículas óseas o restos de cemento, especialmente en el área de sujeción del cono.
 - Al utilizar un acetábulo interior de cerámica:
 - Es absolutamente necesario observar las instrucciones de manejo del acetábulo interior de cerámica.
 - Antes de colocar el acetábulo exterior, asegurarse de que el cono del acetábulo exterior no está deteriorado.
 - Utilizar un acetábulo interior exclusivamente con endoprótesis de cadera BIOLOXR de diámetro adecuado.
 - No utilizar bolas que no sean de cerámica (p. ej. no utilizar bolas de metal, de óxido circónico o de óxido de aluminio de otros fabricantes).
 - Introducir los insertos de acetábulo solo una vez en el acetábulo exterior.
 - Si fuera necesaria una extracción, sustituir el inserto de cotilo por un nuevo implante.



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

- ADVERTENCIA**
- Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
 - Antes de cerrar la herida, comprobar la correcta posición de los componentes del implante mediante un control por convertidor de imagen, si fuera necesario.
 - Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.


Compatibilidad

Los componentes Plasmacup, son compatibles con cualquier componente de prótesis para cadera de marca Aesculap. Tallos: Bicontact, (cementado y no cementado), Centrament, Excia, (cementado y no cementado), Excia T, (cementado y no cementado). Cabezas: (cerámica y metal). Liners: Plasmacup, (cerámica y polietileno), Plasmafit, (poly y plus).

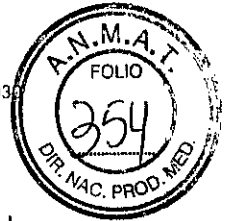
Esterilización del Instrumental

-La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., en esterilizadora según EN 285 homologada según EN 554). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, esterilizar con el programa correspondiente a 134 °C / 2 bar como mínimo durante 5 minutos.

-El instrumento puede esterilizarse tanto montado como desmontado.


Mariano Berdita Muñoz
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648


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



Desinfección y limpieza

El instrumento de inserción debe limpiarse con la debida meticulosidad antes de utilizarlo por primera vez y después cada uso. Debido a sus cavidades, el producto debe limpiarse de forma manual o por ultrasonido. Para limpiar las cavidades recomendamos despiezar el instrumento siguiendo las instrucciones.

En el caso de la limpieza manual, introducir los diversos componentes en un desinfectante con acción limpiadora, ateniéndose a las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, incluso las cavidades, huecos y orificios internos, deben estar expuestas a la solución desinfectante.

También pueden utilizarse para la limpieza paños suaves que no se deshilachen y/o cepillos de plástico blandos.

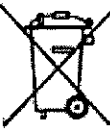
A continuación, los componentes deben aclararse a fondo para eliminar cualquier resto de suciedad y de desinfectante. El primer aclarado podrá realizarse con agua del grifo.

Para evitar la formación de manchas de cal, el aclarado final conviene realizarlo con agua destilada o completamente desmineralizada.

Seguidamente, todos los componentes deben secarse por completo. Para ello, pueden emplearse paños suaves y absorbentes y/o aire comprimido, si es necesario.

Eliminación de residuos

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

	<p>Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.</p>
---	---

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Mariana Domínguez
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.N. 13.268

[Handwritten signature]
LORENA ANDREA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000072-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.037**, 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: Acetábulo de endoprótesis de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166-Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas: Artrosis degenerativa, artritis reumática, fracturas articulares y necrosis de cabeza femoral.

Modelo/s: Modelos:

NA766T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x16MM
NA770T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x20MM
NA774T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x24MM
NA778T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x28MM

NA782T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x32MM
NA786T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x36MM
NA790T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x40MM
NA794T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x44MM
NA798T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x48MM
NA802T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x52MM
NA806T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x56MM
NA810T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x60MM
NA814T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x64MM
NA818T	Plasmacup tornillo de fijación 6,5x68MM
NC444T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.44MM
NC446T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.46MM
NC448T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.48MM
NC450T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.50MM
NC452T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.52MM
NC454T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.54MM
NC456T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.56MM
NC458T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.58MM
NC460T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.60MM
NC462T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.62MM
NC464T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.64MM
NC466T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.66MM
NC468T	Plasmacup sc plasmapore- μ cap tam.68MM

MP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

NC540T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.40MM
NC542T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.42MM
NC544T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.44MM
NC546T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.46MM
NC548T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.48MM
NC550T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.50MM
NC552T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.52MM
NC554T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.54MM
NC556T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.56MM
NC558T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.58MM
NC560T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.60MM
NC562T	Plasmacup msc plasmapore- μ cap tam.62MM
NC580T	Plasmacup nsc plasmapore- μ cap tam.50MM
NG400	Plasmacup sc patr.rad.tam.40-52MM sim.
NG401	Plasmacup sc patr.rad.tam.54-62MM sim.
NG402	Plasmacup sc patr.rad.tam 64-68MM sim.
NG403	Plasmacup sc patr.rad.tam.44-52MM asim.
NG404	Plasmacup sc patr.rad.tam.54-62MM asim.
NG418	Plasmacup sc patr.radiog.tam.44-54 p.w.
NG419	Plasmacup sc patr.radiog.tam.56-62 p.w.
NG420	Plasmacup sc patr.radiog.tam.64-68 p.w.
NH040T	Plasmacup sc tam.40MM

MP

✓

NH042T	Plasmacup sc tam.42MM
NH044T	Plasmacup sc tam.44MM
NH046T	Plasmacup sc tam.46MM
NH048T	Plasmacup sc tam.48MM
NH050T	Plasmacup sc tam.50MM
NH052T	Plasmacup sc tam.52MM
NH054T	Plasmacup sc tam.54MM
NH056T	Plasmacup sc tam.56MM
NH058T	Plasmacup sc tam.58MM
NH060T	Plasmacup sc tam.60MM
NH062T	Plasmacup sc tam.62MM
NH064T	Plasmacup sc tam.64MM
NH066T	Plasmacup sc tam.66MM
NH068T	Plasmacup sc tam.68MM
NH091D	Sc/msc biolox delta ins.28MM 44/46 sim.
NH092D	Sc/msc biolox delta ins.28MM 48/50 sim.
NH093D	Sc/msc biolox delta ins.28MM 52/54 sim.
NH102D	Sc/msc biolox delta ins.32MM 48/50 sim.
NH103D	Sc/msc biolox delta ins.32MM 52/54 sim.
NH104D	Sc/msc biolox delta ins.32MM 56/58 sim.
NH326	Sc/msc inserto pe 32MM 64-68 asim.
NH340T	Plasmacup nsc tam.40MM
NH342T	Plasmacup nsc tam.42MM

10
f





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

NH344T	Plasmacup nsc tam.44MM
NH346T	Plasmacup nsc tam.46MM
NH348T	Plasmacup nsc tam.48MM
NH350T	Plasmacup nsc tam.50MM
NH352T	Plasmacup nsc tam.52MM
NH354T	Plasmacup nsc tam.54MM
NH356T	Plasmacup nsc tam.56MM
NH358T	Plasmacup nsc tam.58MM
NH360T	Plasmacup nsc tam.60MM
NH362T	Plasmacup nsc tam.62MM
NH364T	Plasmacup nsc tam.64MM
NH366T	Plasmacup nsc tam.66MM
NH368T	Plasmacup nsc tam.68MM
NH401	Sc/msc inserto pe 28MM 44/46 post.wall
NH402	Sc/msc inserto pe 28MM 48/50 post.wall
NH403	Sc/msc inserto pe 28MM 52/54 post.wall
NH404	Sc/msc inserto pe 28MM 56/58 post.wall
NH405	Sc/msc inserto pe 28MM 60/62 post.wall
NH406	Sc/msc inserto pe 28MM 64-68 post.wall
NH407	Plc-delta inserto pe 28MM 44/46 p.wall
NH413	Sc/msc inserto pe 32MM 52/54 post.wall
NH414	Sc/msc inserto pe 32MM 56/58 post.wall

mp

1

NH415	Sc/msc inserto pe 32MM 60/62 post.wall
NH416	Sc/msc inserto pe 32MM 64-68 post.wall
NH417	Plc-delta inserto pe 32MM 48MM post.wall
NH418	Plc-delta inserto pe 32MM 50-54 p.wall
NH471	Sc/msc inserto pe 28MM 44/46 asim.
NH472	Sc/msc inserto pe 28MM 48/46 asim.
NH473	Sc/msc inserto pe 28MM 52/54 asim.
NH474	Sc/msc inserto pe 28MM 56/58 asim.
NH475	Sc/msc inserto pe 28MM 60/62 asim.
NH476	Sc/msc inserto pe 28MM 64-68 asim.
NH544T	Plasmacup dc tam.44MM
NH546T	Plasmacup dc tam.46MM
NH548T	Plasmacup dc tam.48MM
NH550T	Plasmacup dc tam.50MM
NH552T	Plasmacup dc tam.52MM
NH554T	Plasmacup dc tam.54MM
NH556T	Plasmacup dc tam.56MM
NH558T	Plasmacup dc tam.58MM
NH560T	Plasmacup dc tam.60MM
NH562T	Plasmacup dc tam.62MM
NH564T	Plasmacup dc tam.64MM
NH566T	Plasmacup dc tam.66MM
NH568T	Plasmacup dc tam.68MM





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

NH632D	Plc-delta ceramics insert 32mm sz.44/46
NH636D	Plc-delta ceramics insert 36mm sz.48
NH637D	Plc-delta ceramics insert 36mm sz.50-54
NH644D	Plasmacup delta 32MM tam.44MM
NH646D	Plasmacup delta 32MM tam.46MM
NH648D	Plasmacup delta 32MM tam.48MM
NF948R	Cabeza de fresa acetabular estand.d48MM
NF949R	Cabeza de fresa acetabular estand.d49MM
NF950R	Cabeza de fresa acetabular estand.d50MM
NF951R	Cabeza de fresa acetabular estand.d51MM
NF952R	Cabeza de fresa acetabular estand.d52MM
NF953R	Cabeza de fresa acetabular estand.d53MM
NF954R	Cabeza de fresa acetabular estand.d54MM
NF955R	Cabeza de fresa acetabular estand.d55MM
NF956R	Cabeza de fresa acetabular estand.d56MM
NF957R	Cabeza de fresa acetabular estand.d57MM
NF958R	Cabeza de fresa acetabular estand.d58MM
NF959R	Cabeza de fresa acetabular estand.d59MM
NF960R	Cabeza de fresa acetabular estand.d60MM
NF961R	Cabeza de fresa acetabular estand.d61MM
NF962R	Cabeza de fresa acetabular estand.d62MM
NF963R	Cabeza de fresa acetabular estand.d63MM

Handwritten signature

Handwritten mark

NF964R	Cabeza de fresa acetabular estand.d64MM
NF965R	Cabeza de fresa acetabular estand.d65MM
NF966R	Cabeza de fresa acetabular estand.d66MM
NF967R	Cabeza de fresa acetabular estand.d67MM
NF968R	Cabeza de fresa acetabular estand.d68MM
NG036	Plasmacup set trial cups/trial inserts.
NG370	Sc/msc inserto prueba 22,2MM 40/42 sim.
NG371	Sc/msc inserto prueba 22,2MM 44/46 sim.
NG373	Sc/msc inserto prueba 22,2MM 52/54 sim.
NG381	Sc/msc inserto prueba 26MM 44/46 sim.
NG382	Sc/msc inserto prueba 26MM 48/50 sim.
NG383	Sc/msc inserto prueba 26MM 52/54 sim.
NG384	Sc/msc inserto prueba 26MM 56/58 sim.
NG385	Sc/msc inserto prueba 26MM 60/62 sim.
NG391	Sc/msc inserto prueba 28MM 44/46 sim.
NG392	Sc/msc inserto prueba 28MM 48/50 sim.
NG393	Sc/msc inserto prueba 28MM 53/54 sim.
NG394	Sc/msc inserto prueba 28MM 56/58 sim.
NG395	Sc/msc inserto prueba 28MM 60/62 sim.
NG396	Sc/msc inserto prueba 28MM 64-68 sim.
NG415	Plc-delta ins.prueba 36MM 50-54MM sim.
NG430R	Sc/msc pinza de remocion p.insertos pe.
NG437R	Sc/msc pinza tensar p.ins.pruebas asim.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

NG442R	Plasmacup cotilo prueba tam.42MM.
NG489	Plasmacup dc patrones radiográficas.
NG491	Sc/msc inserto prueba 28MM 44/46 asim.
NG492	Sc/msc inserto prueba 28MM 48/50 asim.
NG493	Sc/msc inserto prueba 28MM 52/54 asim.
NG494	Sc/msc inserto prueba 28MM 56/58 asim.
NG495	Sc/msc inserto prueba 28MM 60/62 asim.
NG496	Sc/msc inserto prueba 28MM 64-68 asim.
NH105D	Sc/msc biolox delta ins.32MM 60/62 sim.
NH106D	Sc/msc biolox delta ins.32MM 64-68 sim.
NH109D	Sc/msc biolox delta ins.36MM 56/58 sim.
NH110D	Sc/msc biolox delta ins.36MM 60/62 sim.
NH111D	Sc/msc biolox delta ins.36MM 64-68 sim.
NH140T	Plasmacup msc tam.40MM
NH142T	Plasmacup msc tam.42MM
NH144T	Plasmacup msc tam.44MM
NH146T	Plasmacup msc tam.46MM
NH148T	Plasmacup msc tam.48MM
NH150T	Plasmacup msc tam.50MM
NH152T	Plasmacup msc tam.52MM
NH154T	Plasmacup msc tam.54MM
NH156T	Plasmacup msc tam.56MM

MP

✓

NH158T	Plasmacup msc tam.58MM
NH160T	Plasmacup msc tam.60MM
NH162T	Plasmacup msc tam.62MM
NH164T	Plasmacup msc tam.64MM
NH166T	Plasmacup msc tam.66MM
NH168T	Plasmacup msc tam.68MM
NH170	Sc/msc inserto pe 22.2MM 40/42 sim.
NH171	Sc/msc inserto pe 22.2MM 44/46 sim.
NH172	Sc/msc inserto pe 22.2MM 48/50 sim.
NH173	Sc/msc inserto pe 22.2MM 52/54 sim.
NH174	Sc/msc inserto pe 22.2MM 56/58 sim.
NH181	Sc/msc inserto pe 26MM 44/46 sim.
NH182	Sc/msc inserto pe 26MM 48/50 sim.
NH183	Sc/msc inserto pe 26MM 52/54 sim.
NH184	Sc/msc inserto pe 26MM 56/58 sim.
NH185	Sc/msc inserto pe 26MM 60/62 sim.
NH191	Sc/msc inserto pe 28MM 44/46 sim.
NH192	Sc/msc inserto pe 28MM 48/50 sim.
NH193	Sc/msc inserto pe 28MM 52/54 sim.
NH194	Sc/msc inserto pe 28MM 56/58 sim.
NH195	Sc/msc inserto pe 28MM 60/62 sim.
NH196	Sc/msc inserto pe 28MM 64-68 sim.
NH202	Sc/msc inserto pe 32MM 48/50 sim.

10
8

✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
SAMAT*

NH203	Sc/msc inserto pe 32MM 52/54 sim.
NH204	Sc/msc inserto pe 32MM 56/58 sim.
NH205	Sc/msc inserto pe 32MM 60/62 sim.
NH206	Sc/msc inserto pe 32MM 64-68 sim.
NH300	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 40/42 post.wall
NH301	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 44/46 post.wall
NH302	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 48/50 post.wall
NH303	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 52/54 post.wall
NH304	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 56/58 post.wall
NH305	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 60/62 post.wall
NH306	Sc/msc pe-insrte 22.2mm 64/68 post.wall
NH323	Sc/msc inserto pe 32MM 52/54 asim.
NH324	Sc/msc inserto pe 32MM 56/58 asim.
NH325	Sc/msc inserto pe 32MM 60/62 asim.
NH650D	Plasmacup delta 36MM tam.50MM
NH652D	Plasmacup delta 36MM tam.52MM
NH654D	Plasmacup delta 36MM tam.54MM

Instrumental asociado:

FS944R	Plasmacup instr.de inserción recto 305MM
FS947R	Plasmacup instr.de inserción crv.305MM
FS948R	Plasmacup mango en t p.instr.insercion
JF946	Silicone basket liner fitting JF159R.

10
f

↗

ND166	Cabeza apretar de cotilo d36MM
ND170R	Instr.inserc.y apretar de cotilo recto
ND172	Cabeza apretar de cotilo d32MM
ND174	Cabeza apretar de cotilo d28MM
ND178	Cabeza apretar de cotilo d22,2MM
ND179	Cabeza apretar de cotilo d26MM
ND266R	Plc-delta insert.attachment 44/46 D32mm
ND270R	Plc-delta insert.attachment 48/50 D36mm
ND401R	Instrumento de impacción/extracción
ND429	Proteccion de guantes p.vastagos fresa
NF240	Plasmacup instrumentación set 1
NF242	Plasmacup instrumentación set 2
NF247R	Plasmacup instrumento de inserción crv.
NF263R	Plasmacup destorn.de carraca sw3,5
NF266R	Plasmacup broca flexible d3,2/20MM
NF267R	Plasmacup broca flexible d4,0/20MM
NF269R	Plasmacup medidor de tornillo
NF275R	Slotted Hammer slot width 12MM
NF277R	Plasmacup visor 45/12,5°
NF278R	Plasmacup guía de perf.p.tornillo d3,2MM
NF279R	Plasmacup guía de perf.p.tornillo d4,0MM
NF280R	Plasmacup broca flexible d3,2/32MM
NF281R	Plasmacup broca flexible d3,2/44MM

MP
J

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

NF282R	Plasmacup broca flexible d 4,0/32MM
NF285R	Plasmacup destornillador articul.sw.3,5
NF287R	Plasmacup pinza a guardar de torn.40°
NF289R	Plasmacup medidor de tornillo
NF292R	Plasmacup visor p.acceso posterior
NF371R	Destorn.de cabeza esférica sw8,0 l295MM
NF935R	Mios reamer shank Zimmer
NF936R	Mios reamer shank Harris
NF937R	Mios reamer shank Ao-Protek
NF938R	Cabeza de fresa acetabular estand.d38MM
NF939R	Cabeza de fresa acetabular estand.d39MM
NF940R	Cabeza de fresa acetabular estand.d40MM
NF941R	Cabeza de fresa acetabular estand.d41MM
NF942R	Cabeza de fresa acetabular estand.d42MM
NF943R	Cabeza de fresa acetabular estand.d43MM
NF944R	Cabeza de fresa acetabular estand.d44MM
NF945R	Cabeza de fresa acetabular estand.d45MM
NF946R	Cabeza de fresa acetabular estand.d46MM
NF947R	Cabeza de fresa acetabular estand.d47MM
NG502	Sc/msc inserto prueba 32MM 48/50 sim.
NG503	Sc/msc inserto prueba 32MM 52/54 sim.
NG504	Sc/msc inserto prueba 32MM 56/58 sim.

10

✓

NG505	Sc/msc inserto prueba 32MM 60/62 sim.
NG506	Sc/msc inserto prueba 32MM 64-68 sim.
NG509	Sc/msc inserto prueba 36MM 56/58 sim.
NG510	Sc/msc inserto prueba 36MM 60/62 sim.
NG511	Sc/msc inserto prueba 36MM 64-68 sim.
NG513	Sc/msc inserto prueba 32MM 52/54 p.wall
NG514	Sc/msc inserto prueba 32MM 56/58 p.wall
NG515	Sc/msc inserto prueba 32MM 60/62 p.wall
NG516	Sc/msc inserto prueba 32MM 64/68 p.wall
NG538R	Cabeza de fresa acetabular d38MM
NG540R	Cabeza de fresa acetabular d40MM
NG542R	Cabeza de fresa acetabular d42MM
NG544R	Cabeza de fresa acetabular d44MM
NG546R	Cabeza de fresa acetabular d46MM
NG548R	Cabeza de fresa acetabular d48MM
NG550R	Cabeza de fresa acetabular d50MM
NG552R	Cabeza de fresa acetabular d52MM
NG554R	Cabeza de fresa acetabular d54MM
NG556R	Cabeza de fresa acetabular d56MM
NG558R	Cabeza de fresa acetabular d58MM
NG560R	Cabeza de fresa acetabular d60MM
NG562R	Cabeza de fresa acetabular d62MM
NG564R	Cabeza de fresa acetabular d64MM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

NG566R	Cabeza de fresa acetabular d66MM
NG568R	Cabeza de fresa acetabular d68MM
NG600	Sc/msc inserto prueba 22.2 40/42 p.wall
NG601	Sc/msc inserto prueba 22.2 44/46 p.wall
NG602	Sc/msc inserto prueba 22.2 48/50 p.wall
NG603	Sc/msc inserto prueba 22.2 52/54 p.wall
NG604	Sc/msc inserto prueba 22.2 56/58 p.wall
NG605	Sc/msc inserto prueba 22.2 60/62 p.wall
NG621R	Vastago de fresa p.d38-48MM vast.harris
NG623R	Vastago de fresa p.d38-48MM ao-protek
NG627R	Vastago de fresa p.d38-48MM vast.triang.
NG631R	Vastago de fresa p.d50-68MM vast.harris
NG633R	Vastago de fresa p.d50-68MM ao-protek
NG637R	Vastago de fresa p.d50-68MM vast.triang.
NG641	Sc/msc inserto prueba 28MM 44/46 p.wall
NG642	Sc/msc inserto prueba 28MM 48/50 p.wall
NG643	Sc/msc inserto prueba 28MM 52/54 p.wall
NG644	Sc/msc inserto prueba 28MM 56/58 p.wall
NG645	Sc/msc inserto prueba 28MM 60/62 p.wall
NG646	Sc/msc inserto prueba 28MM 64-68 p.wall
NG940R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.40MM
NG942R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.42MM

RP

✓

NG944R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.44MM
NG946R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.46MM
NG948R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.48MM
NG950R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.50MM
NG952R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.52MM
NG954R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.54MM
NG956R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.56MM
NG958R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.58MM
NG960R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.60MM
NG962R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.62MM
NG964R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.64MM
NG966R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.66MM
NG968R	Plasmacup sc/msc cotilo prueba tam.68MM
NH106	Sc/msc inserto ceramico 32MM 64-68 sim.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: unitaria

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-669-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2017**,
.....,

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

DISPOSICIÓN N°

3037


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

