



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2581

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19778/10-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

2581

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Aesculap, nombre descriptivo Vástago de endoprótesis de cadera no cementado y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera, totales, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-227, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2581**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19778/10-0

DISPOSICIÓN Nº

2581

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2581**.....

Nombre descriptivo: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150- Prótesis, de articulación, para cadera, totales.

Marca del producto médico: Aesculap

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para que no existan alternativas terapéuticas: Artrosis degenerativa, artritis reumática, necrosis de cabeza femoral.

Modelo/s:

- NC080T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 7
- NC081T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 1
- NC082T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 2
- NC083T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 3
- NC084T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 4
- NC085T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 5
- NC086T METHA SHORT HIP STEM μ CAP SIZE 6
- NC270T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 0
- NC271T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 1
- NC272T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 2
- NC273T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 3
- NC274T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 4
- NC275T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 5
- NC276T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 6
- NC277T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 7



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

NC280T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 0
NC281T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 1
NC282T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 2
NC283T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 3
NC284T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 4
NC285T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 5
NC286T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 6
NC287T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 7
NC077K METHA NECK 12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC077T METHA NECK 12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC078K METHA NECK 12/14 130°/0°
NC078T METHA NECK 12/14 130°/0°
NC079K METHA NECK 12/14 130°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC079T METHA NECK 12/14 130°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC087K METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC087T METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC088K METHA NECK 12/14 135°/0°
NC088T METHA NECK 12/14 135°/0°
NC089K METHA NECK 12/14 135°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC089T METHA NECK 12/14 135°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC097K METHA NECK 12/14 140°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC097T METHA NECK 12/14 140°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC098K METHA NECK 12/14 140°/0°
NC098T METHA NECK 12/14 140°/0°
NC099K METHA NECK 12/14 140°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC099T METHA NECK 12/14 140°/7.5°L RETRO-R ANTE

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AESCULAP AG



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-19778/10-0

DISPOSICIÓN N° **2581**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2581**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


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


Metha - Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

Estéril

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

STERILE R "Estéril. Método de esterilización: Irradiación Gamma"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi



Producto Autorizado por la ANMAT PM **669-227**

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

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Modelo de Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen – Germany
- 1.2 Metha – Vástago de endoprótesis de cadera no cementado
- 1.3 Esteril
- 1.4  "De un solo uso"
- 1.5  "Atención: Véase instrucciones de uso"
- 1.6

STERILE	R
----------------	----------

 "Método de esterilización: Irradiación Gamma"
- 1.7 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi
- 1.8 Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-227

- 1.9 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- 1.10 **Contraindicaciones y efectos secundarios e interacciones**

Contraindicaciones

No aplicar 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 infecciones de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo con influencia sobre la función del implante articular
- 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 coxofemoral artificial con conservación del cuello del fémur
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol con influencia sobre la función del implante articular, especialmente por pérdida de control momentánea y perjuicio de la osteointegración del implante
- Previsión de colaboración insuficiente por parte del paciente, especialmente en la rehabilitación y en el cumplimiento de las indicaciones médicas
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Inmadurez esquelética
- Patologías neuromusculares con afectación del miembro implicado
- Copas acetabulares
- Cabezas protésicas con talla de cuello XL en combinación con prótesis de vástago corto de los tamaños 0 y 1.
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL.

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste, corrosión 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 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

1.11 Advertencias de seguridad

Advertencias de seguridad

- 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.
- 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.
- Aesculap no se responsabilizará 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 los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación 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.
- 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.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos cerca del implante.
- 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.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 19925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



1.12 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 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 sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La duración de la vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

Para la preparación del asiento del implante deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Abrir el fémur con el escariador específico del implante tras la osteotomía del cuello del fémur.
- Introducir el escariador hasta alcanzar la cortical lateral.

Las fracturas/perforaciones 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 el correcto manejo de los componentes del implante.
- Preparar el lecho del implante gradualmente con los raspadores específicos del implante (empezar con el tamaño más reducido).



- Controlar y, si es necesario, rectificar la posición del implante, la profundidad de inserción y la antetorsión.
- Comprobar el tamaño del vástago utilizando el último raspador introducido en la posición correcta.
- Colocar el adaptador de prueba del raspador y efectuar una reducción prueba con las cabezas de prueba correspondientes. En caso necesario, cambiar el adaptador de prueba del raspador o las cabezas de prueba.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba y el raspador.
- Si se utiliza un vástago corto modular, antes de colocarlo, deben unirse el vástago protésico y el adaptador cónico modular.

Si el adaptador cónico no se fija debidamente, puede producirse una disfunción del implante.

- Fijar el adaptador cónico modular en el vástago corto con golpes de martillo
- Fijar el adaptador cónico modular en el vástago corto de forma segura.
- Colocar el vástago corto (modular/no modular) con los instrumentos de inserción específicos.

Peligro de aflojamiento del adaptador cónico si se inserta golpeando el vástago Metha.

- Realizar el proceso de inserción golpeando también el adaptador cónico, con la caperuza de protección del cono colocada.

Procedimiento opcional

Prueba de reposición con el vástago corto modular insertado:

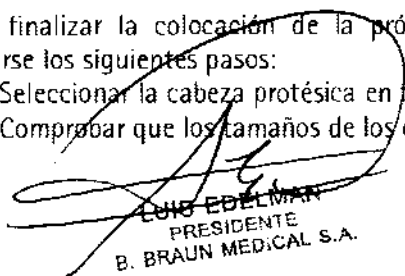
- Retirar el adaptador cónico de prueba sólo después de haber insertado el componente del vástago.
- Colocar el componente del vástago e introducirlo poco a poco usando el impactor.
- Si es necesario, cambiar el adaptador cónico de prueba y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- Efectuar una prueba de posición.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba.

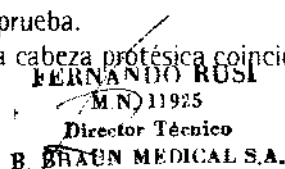
Si las superficies de unión están sucias o dañadas, podrían romperse o desgastarse en exceso los componentes de implante modulares, o podrían aflojarse las uniones del implante.

- Aclarar minuciosamente el cono interior del vástago y las superficies de unión del adaptador cónico y limpiar y secar con la torunda de limpieza
- Comprobar que las superficies de unión no presentan daños.
- No unir varias veces los componentes de implante modulares.
- Antes de la unión, es imprescindible aclarar, lavar y secar el cono.
- Elegir el adaptador cónico del implante en función del adaptador cónico de prueba.
- Colocar con cuidado el adaptador cónico del implante en el vástago corto implantado y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- Fijar el adaptador cónico del implante en el instrumento de inserción
- previsto con unos golpes de martillo.

Para finalizar la colocación de la prótesis con vástago corto (modular/no modular) deberán seguirse los siguientes pasos:

- Seleccionar la cabeza protésica en función de la cabeza de prueba.
- Comprobar que los tamaños de los conos del vástago y de la cabeza protésica coinciden.


LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
 M.N. 11925
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

- Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de la cabeza protésica.
- No retirar la caperuza protectora hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, dejar enfriar previamente los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Colocar la cabeza protésica.
- 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.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.
- No volver a esterilizar el vástago protésico.

Los implantes de metal sin recubrimiento pueden volver a esterilizarse individualmente tras un prelavado y una desinfección adecuados mediante esterilización a vapor.

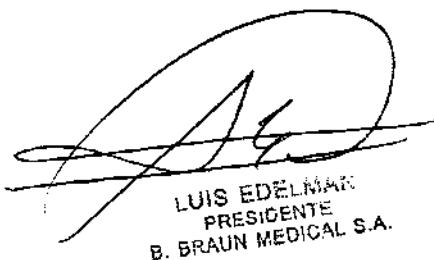
- Asegurarse de que con el proceso no se deterioran los implantes.
- Las caperuzas protectoras de los conos protésicos identificadas convenientemente pueden volver a esterilizarse a vapor.

La responsabilidad de la re-esterilización de componentes de implantes recaerá sobre el usuario del producto.


Esterilización

Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta las siguientes instrucciones:

La esterilización debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej. con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 min como mínimo.



LUIS EDELMAR
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



BERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19778/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2581**, y de acuerdo a 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: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150- Prótesis, de articulación, para cadera, totales.

Marca del producto médico: Aesculap.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para que no existan alternativas terapéuticas: Artrosis degenerativa, artritis reumática, necrosis de cabeza femoral

Modelo/s:

NC080T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 7

NC081T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 1

NC082T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 2

NC083T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 3

NC084T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 4

NC085T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 5

NC086T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 6

..//

NC270T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 0
NC271T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 1
NC272T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 2
NC273T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 3
NC274T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 4
NC275T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 5
NC276T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 6
NC277T METHA μ CAP 12/14 130°/0° SIZE 7
NC280T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 0
NC281T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 1
NC282T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 2
NC283T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 3
NC284T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 4
NC285T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 5
NC286T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 6
NC287T METHA μ CAP 12/14 135°/0° SIZE 7
NC077K METHA NECK 12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC077T METHA NECK 12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC078K METHA NECK 12/14 130°/0°
NC078T METHA NECK 12/14 130°/0°
NC079K METHA NECK 12/14 130°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC079T METHA NECK 12/14 130°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC087K METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC087T METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO
NC088K METHA NECK 12/14 135°/0°
NC088T METHA NECK 12/14 135°/0°
NC089K METHA NECK 12/14 135°/7.5°L RETRO-R ANTE
NC089T METHA NECK 12/14 135°/7.5°L RETRO-R ANTE



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

NC097K METHA NECK 12/14 140°/7.5°L ANTE-R RETRO

NC097T METHA NECK 12/14 140°/7.5°L ANTE-R RETRO

NC098K METHA NECK 12/14 140°/0°

NC098T METHA NECK 12/14 140°/0°

NC099K METHA NECK 12/14 140°/7.5°L RETRO-R ANTE

NC099T METHA NECK 12/14 140°/7.5°L RETRO-R ANTE

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: 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 PM-669-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2581

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.