



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

DISPOSICIÓN N° **3391**

BUENOS AIRES, **10 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1195-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-12, denominado: ENDOPROTESIS DE RODILLA, marca: GRUPPO BIOIMPIANTI.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 RPPTM N° PM-501-12, denominado: ENDOPROTESIS DE RODILLA, marca: GRUPPO BIOIMPIANTI.



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

DISPOSICIÓN N° **3 39 1**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, 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° 1-47-3110-1195-16-3

DISPOSICIÓN N°

MAB

3 39 1

MP

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3391**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: ENDOPROTESIS DE RODILLA.

Nombre comercial: GRUPPO BIOIMPIANTI

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4938/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3539-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	ENDOPROTESIS DE RODILLA	PRÓTESIS MODULAR DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO
Modelos	Endoprótesis de Rodilla K-MOD CODIGO Bandeja tibial fija Cementada 120701601 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 1 120701602 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 2 120701603 K-MOD tibial	ENDOPRÓTESIS DE RODILLA K-MOD Componente tibial fijo cementado 120701601 Tibia fija cementada con tornillo de fijación Tamaño 1 120701602 Tibia fija cementada con tornillo de fijación Tamaño 2

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	Fija cementada Tamaño 3	120701603 Tibia fija
	120701604 K-MOD tibial	cementada con tornillo de
	Fija cementada Tamaño 4	fijación Tamaño 3
	120701605 K-MOD tibial	120701604 Tibia fija
	Fija cementada Tamaño 5	cementada con tornillo de
	120701606 K-MOD tibial	fijación Tamaño 4
	Fija cementada Tamaño 6	120701605 Tibia fija
	Bandeja tibial fija NO	cementada con tornillo de
	Cementada	fijación Tamaño 5
	120700601 K-MOD tibial	120701606 Tibia fija
	Fija No Cementada	cementada con tornillo de
	Tamaño 1	fijación Tamaño 6
	120700602 K-MOD tibial	Componente tibial fijo no
	Fija No Cementada	cementado
	Tamaño 2	120701601 Tibia fija no
	120700603 K-MOD tibial	cementada con tornillo de
	Fija No Cementada	fijación Tamaño 1
	Tamaño 3	120701602 Tibia fija no
	120700604 K-MOD tibial	cementada con tornillo de
	Fija No Cementada	fijación Tamaño 2
	Tamaño 4	120701603 Tibia fija no
	120700605 K-MOD tibial	cementada con tornillo de
	Fija No Cementada	fijación Tamaño 3
	Tamaño 5	120701604 Tibia fija no
	120700606 K-MOD tibial	cementada con tornillo de
	Fija No Cementada	fijación Tamaño 4
	Tamaño 6	120701605 Tibia fija no
	K-MOD bandeja tibial fija	cementada con tornillo de
	Analérgica	fijación Tamaño 5
	120701601AK-MOD Tibial	120701606 Tibia fija no

[Handwritten signature]



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

	fija analérgica Tamaño 1 120701602AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 2 120701603AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 3 120701604AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 4 120701605AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 5 120701606AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 6 K-MOD fijo - tornillo de fijación 120700700 K-MOD tornillo de fijación para insertar K-MOD fijo - tornillo de fijación analérgico 120700700AK-MOD tornillo de bloqueo K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado 120700621 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.10 120700622 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.10 120700623 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.10	cementada con tornillo de fijación Tamaño 6 Componente tibial fijo cementado antialérgico K- MOD 120701601A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 1 120701602A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 2 120701603A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 3 120701604A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 4 120701605A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 5 120701606A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 6 Inserto fijo con retención de cruzado K-MOD 120700621 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 1 . 10mm. 120700622 Inserto fijo con retención de cruzado
--	---	--

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

	fija analérgica Tamaño 1 120701602AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 2 120701603AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 3 120701604AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 4 120701605AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 5 120701606AK-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 6 K-MOD fijo - tornillo de fijación 120700700 K-MOD tornillo de fijación para insertar K-MOD fijo - tornillo de fijación analérgico 120700700AK-MOD tornillo de bloqueo K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado 120700621 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.10 120700622 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.10 120700623 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.10	cementada con tornillo de fijación Tamaño 6 Componente tibial fijo cementado antialérgico K- MOD 120701601A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 1 120701602A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 2 120701603A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 3 120701604A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 4 120701605A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 5 120701606A Tibia fija analérgica con tornillo de fijación Tamaño 6 Inserto fijo con retención de cruzado K-MOD 120700621 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 1 . 10mm. 120700622 Inserto fijo con retención de cruzado
--	---	--

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

	120700624 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.10 120700625 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.10 120700626 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.10 120700631 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.12 120700632 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.12 120700633 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.12 120700634 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.12 120700635 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.12 120700636 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.12 120700641 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.14	Tamaño 2 . 10mm. 120700623 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 3 . 10mm. 120700624 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 4 10mm. 120700625 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 5 10mm. 120700626 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 6 . 10mm. 120700631 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 1 . 12mm. 120700632 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 2 . 12mm. 120700633 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 3 12mm. 120700634 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 4 12mm. 120700635 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 5 . 12mm. 120700636.Inserto.fijo.con .retención.de.cruzado.Tam
--	--	---

[Handwritten signature]



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

120700642 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.14	año.6 .12mm. 120700641 Inserto fijo con retención de cruzado
120700643 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.14	Tamaño 1 . 14mm. 120700642 Inserto fijo con retención de cruzado
120700644 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.14	Tamaño 2 . 14mm. 120700643 Inserto fijo con retención de cruzado
120700645 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.14	Tamaño 3 . 14mm. 120700644 Inserto fijo con retención de cruzado
120700646 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.14	Tamaño 4 . 14mm. 120700645 Inserto fijo con retención de cruzado
120700651 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.16	Tamaño 5 . 14mm. 120700646 Inserto fijo con retención de cruzado
120700652 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.16	Tamaño 6 14mm. 120700651 Inserto fijo con retención de cruzado
120700653 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.16	Tamaño 1 . 16mm. 120700652 Inserto fijo con retención de cruzado
120700654 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.16	Tamaño 2 . 16mm. 120700653 Inserto fijo con retención de cruzado
120700655 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.16	Tamaño 3 16mm. 120700654 Inserto fijo con retención de cruzado

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

120700656 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.16 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo	Tamaño 4 . 16mm. 120700655 Inserto fijo con retención de cruzado Tamaño 5 . 16mm. 120700656 Inserto fijo con retención de cruzado
120700661 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 10	Tamaño 6 . 16mm. Inserto Fijo Ultracongruente K-MOD 120700661 Inserto Fijo U C Tamaño 1 Sp10
120700662 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 10	120700662 Inserto Fijo U C Tamaño 2 Sp10
120700663 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz31 Sp 10	120700663 Inserto Fijo U C Tamaño 3 Sp10
120700664 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 10	120700664 Inserto Fijo U C Ta maño 4 Sp10
120700665 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 10	120700665 Inserto Fijo U C Tamaño 5 Sp10
120700666 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 10	120700666 Inserto Fijo U C Tamaño 6 Sp10
120700671 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 12	120700671 Inserto Fijo U C Tamaño 1 Sp12
120700672 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 12	120700672 Inserto Fijo U C Tamaño 2 Sp12
120700673 K-MOD	120700673 Inserto Fijo U C Tamaño 3 Sp12
	120700674 Inserto Fijo U C Tamaño 4 Sp12
	120700675 Inserto Fijo U

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

	Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 12 120700674 K-MOD	C Tamaño 5 Sp12 120700676 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz41 Sp 12 120700675 K-MOD	C Tamaño 6 Sp12 120700681 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 12 120700676 K-MOD	C Tamaño 1 Sp14 120700682 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 12 120700681 K-MOD	C Tamaño 2 Sp14 120700683 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 14 120700682 K-MOD	C Tamaño 3 Sp14 120700684 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 14 120700683 K-MOD	C Tamaño 4 Sp14 120700685 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 14 120700684 K-MOD	C Tamaño 5 Sp14 120700686 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 14 120700685 K-MOD	C Tamaño 6 Sp14 120700691 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 14 120700686 K-MOD	C Tamaño 1 Sp16 120700692 Inserto Fijo U
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 14 120700691 K-MOD	C Tamaño 2 Sp16 120700693 Inserto Fijo U
		C Tamaño 3 Sp16 120700694 Inserto Fijo U
		C Tamaño 4 Sp16 120700695 Inserto Fijo U
		C Tamaño 5 Sp16 120700696 Inserto Fijo U
		C Tamaño 6 Sp16 Inserto fijo dinámico ultracongruente K-MOD 120700711 Inserto fijo

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.I.

	Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 16 120700692 K-MOD	dinámico ultracongruente Tg.1 Sp10 izq. 120700712 Inserto fijo
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 16 120700693 K-MOD	dinámico ultracongruente Tg.2 Sp10 izq 120700713 Inserto fijo
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 16 120700694 K-MOD	dinámico ultracongruente Tg.3 Sp10 izq 120700714 Inserto fijo
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 16 120700695 K-MOD	dinámico ultracongruente Tg.4 Sp10 izq. 120700715 Inserto fijo
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 16 120700696 K-MOD	dinámico ultracongruente Tg.5 Sp10 izq 120700716 Inserto
	Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 16 K-MOD Inserto Dinámico	fijodinámico ultracongruente Tg.6 Sp10 izq
	Congruente fijo 120700711 K-MOD	120700721 Inserto fijo dinámico ultracongruente
	Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.10 Izquierdo	Tg.1 Sp12 izq 120700722 Inserto fijo dinámico ultracongruente
	120700712 K-MOD Inserto Dinámico	Tg.2 Sp12 izq 120700723 Inserto fijo
	Congruente fijo Tg.2 Sp.10 Izquierdo	dinámico ultracongruente Tg.3 Sp12 izq
	120700713 K-MOD Inserto Dinámico	120700724 Inserto fijo dinámico ultracongruente
	Congruente fijo Tg.3 Sp.10	Tg.4 Sp12 izq

Handwritten signature



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

Izquierdo 120700714 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.10	Izquierdo 120700715 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.10	120700725 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.5 Sp12 izq
Izquierdo 120700716 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.10	Izquierdo 120700721 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.12	120700726 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.6 Sp12 izq
Izquierdo 120700722 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.12	Izquierdo 120700723 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.12	120700731 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.1 Sp14 izq
Izquierdo 120700724 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.12	Izquierdo 120700725 K-MOD	120700732 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.2 Sp14 izq
		120700733 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.3 Sp14 izq
		120700734 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.4 Sp14 izq
		120700735 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.5 Sp14 izq
		120700736 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.6 Sp14 izq
		120700741 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.1 Sp16 izq
		120700742 Inserto fijodinámico

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.12 Izquierdo 120700726 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.12 Izquierdo 120700731 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.14 Izquierdo 120700732 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.14 Izquierdo 120700733 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.14 Izquierdo 120700734 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.14 Izquierdo 120700735 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.14 Izquierdo 120700736 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.14	ultracongruente Tg.2 Sp16 izq 120700743 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.3 Sp16 izq 120700744 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.4 Sp16 izq 120700745 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.5 Sp16 izq 120700746 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.6 Sp16 izq 120700751 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.1 Sp10 Der 120700752 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.2 Sp10 Der 120700753 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.3 Sp10 Der 120700754 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg4 Sp10 Der 120700755 Inserto fijo dinámico ultracongruente
--	--	---

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	Izquierdo 120700741 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.16	Tg.5 Sp10 Der 120700756 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.6 Sp10 Der
	Izquierdo 120700742 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.16	120700761 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.1 Sp12 Der
	Izquierdo 120700743 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.16	120700762 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.2 Sp12 Der
	Izquierdo 120700744 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.16	120700763 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.3 Sp12 Der
	Izquierdo 120700745 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.16	120700764 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.4 Sp12 Der
	Izquierdo 120700746 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.16	120700765 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.5 Sp12 Der
	Izquierdo 120700751 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.10	120700766 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.6 Sp12 Der
	Derecho 120700752 K-MOD	120700771 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.1 Sp14 Der 120700772 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.2 Sp14 Der



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

	Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.10 Derecho 120700753 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.10 Derecho 120700754 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.10 Derecho 120700755 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.10 Derecho 120700756 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.10 Derecho 120700761 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.12 Derecho 120700762 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.12 Derecho 120700763 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.12	120700773 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.3 Sp14 Der 120700774 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.4 Sp14 Der 120700775 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.5 Sp14 Der 120700776 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.6 Sp14 Der 120700781 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.1 Sp16 Der 120700782 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.2 Sp16 Der 120700783 Inserto fijodinámico ultracongruente Tg.3 Sp16 Der 120700784 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.4 Sp16 Der 120700785 Inserto fijo dinámico ultracongruente Tg.5 Sp16 Der 120700786 Inserto
--	--	--

Handwritten mark



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

Derecho 120700764 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.12	Derecho 120700765 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.12	Derecho 120700766 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.12	Derecho 120700771 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.14	Derecho 120700772 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.14	Derecho 120700773 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.14	Derecho 120700774 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.14	Derecho 120700775 K-MOD	fijodinámico ultracongruente Tg.6 Sp16 Der Componente femoral cementado K-MOD 120701101 Componente femoral cementado Tamaño 1 izq 120701102 Componente femoral cementado Tamaño 2 izq 120701103 Componente femoral cementado Tamaño 3 izq 120701104 Componente femoral cementado Tamaño 4 izq 120701105 Componente femoral cementado Tamaño 5 izq 120701106 Componente femoral cementado Tamaño 6 izq 120701201 Componente femoral cementado Tamaño 1 der 120701202 Componente femoral cementado Tamaño 2 der 120701203 Componente
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.14 Derecho 120700776 K-MOD	femoral cementado Tamaño 3 der 120701204 Componente
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.14 Derecho 120700781 K-MOD	femoral cementado Tamaño 4 der 120701205 Componente
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.16 Derecho 120700782 K-MOD	femoral cementado Tamaño 5 der 120701206 Componente
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.16 Derecho 120700783 K-MOD	femoral cementado Tamaño 6 der Componente femoral no cementado K-MOD
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.16 Derecho 120700784 K-MOD	120701101 Componente femoral no cementado Tamaño 1 izq
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.16 Derecho 120700785 K-MOD	120701102 Componente femoral no cementado Tamaño 2 izq
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.16 Derecho 120700786 K-MOD	120701103 Componente femoral no cementado Tamaño 3 izq
Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.16	120701104 Componente femoral no cementado Tamaño 4 izq
	120701105 Componente femoral no cementado Tamaño 5 izq
	120701106 Componente femoral no

df

✓



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

	Derecho	cementadoTamaño 6 izq
	K-MOD fémur cementado	120701201 Componente
	1207001101K-MOD fémur	femoral no
	cementado tamaño 1	cementadoTamaño 1 Der
	izquierdo	120701202 Componente
	1207001102K-MOD fémur	femoral no
	cementado tamaño 2	cementadoTamaño 2 Der
	izquierdo	120701203 Componente
	1207001103K-MOD fémur	femoral no
	cementado tamaño 3	cementadoTamaño 3 Der
	izquierdo	120701204Componente
	1207001104K-MOD fémur	femoral no
	cementado tamaño 4	cementadoTamaño 4 Der
	izquierdo	120701205 Componente
	1207001105K-MOD fémur	femoral no
	cementado tamaño 5	cementadoTamaño 5 Der
	izquierdo	120701206 Componente
	1207001106K-MOD fémur	femoral no
	cementado tamaño 6	cementadoTamaño 6 Der
	izquierdo	Componente femoral
	1207001201K-MOD fémur	antialérgico K-MOD
	cementado tamaño 1	120701101A Componente
	derecho	femoral antialérgico
	1207001202K-MOD fémur	Tamaño 1 Izq
	cementado tamaño 2	120701102A Componente
	derecho	femoral antialérgico
	1207001203K-MOD fémur	Tamaño 2 Izq
	cementado tamaño 3	120701103A Componente
	derecho	femoral antialérgico
	1207001204K-MOD fémur	Tamaño 3 Izq

JP
 ↙



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

	cementado tamaño derecho	120701104A Componente femoral antialérgico
	1207001205 K-MOD fémur cementado tamaño 5 derecho	Tamaño 4 Izq 120701105A Componente femoral antialérgico
	1207001206 K-MOD fémur cementado tamaño 6 derecho	Tamaño 5 Izq 120701106A Componente femoral antialérgico
	K-MOD Fémur No cementado	Tamaño 6 Izq 120701201A Componente femoral antialérgico
	120700101 K-MOD Fémur No cementado tamaño 1 izquierdo	Tamaño 1 der 120701202A Componente femoral antialérgico
	120700102 K-MOD Fémur No cementado tamaño 2 izquierdo	Tamaño 2 der 120701203A Componente femoral antialérgico
	120700103 K-MOD Fémur No cementado tamaño 3 izquierdo	Tamaño 3 der 120701204A Componente femoral antialérgico
	120700104 K-MOD Fémur No cementado tamaño 4 izquierdo	Tamaño 4 der 120701205A Componente femoral antialérgico
	120700105 K-MOD Fémur No cementado tamaño 5 izquierdo	Tamaño 5 der 120701206A Componente femoral antialérgico
	120700106 K-MOD Fémur No cementado tamaño 6 izquierdo	Tamaño 6 der Tornillo para inserto fijo K- MOD
	120700201 K-MOD Fémur No cementado tamaño 1	120700700 Tornillo para

10
8

1



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

	derecho 120700202 K-MOD Fémur No cementado tamaño 2	inserto fijo Tornillo Antialérgico para inserto fijo K-MOD
	derecho 120700203 K-MOD Fémur No cementado tamaño 3	120700700A Tornillo antialérgico para inserto fijo
	derecho 120700204 K-MOD Fémur No cementado tamaño 4	Componente tibial móvil no cementado K-MOD
	derecho 120700205 K-MOD Fémur No cementado tamaño 5	120700501 Componente tibial móvil no cementado
	derecho 120700206 K-MOD Fémur No cementado tamaño 6	Tamaño 1 120700502 Componente tibial móvil no cementado
	derecho K-MOD Fémur Analérgico 120701101AK-MOD Fémur Analérgico tamaño 1	Tamaño 2 120700503 Componente tibial móvil no cementado
	izquierdo 120701102AK-MOD Fémur Analérgico tamaño 2	Tamaño 3 120700504 Componente tibial móvil no cementado
	izquierdo 120701103AK-MOD Fémur Analérgico tamaño 3	Tamaño 4 120700505 Componente tibial móvil no cementado
	izquierdo 120701104AK-MOD Fémur Analérgico tamaño 4	Tamaño 5 120700506 Componente tibial móvil no cementado
	izquierdo 120701105AK-MOD Fémur	Tamaño 6 Componente tibial móvil cementado K-MOD 120700501 Componente tibial móvil cementado

of

✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

	Analérgico tamaño 5 izquierdo 120701106AK-MOD Fémur	Tamaño 1 120700502 Componente tibial móvil cementado
	Analérgico tamaño 6 izquierdo 120701201AK-MOD Fémur	Tamaño 2 120700503 Componente tibial móvil cementado
	Analérgico tamaño 1 derecho 120701202AK-MOD Fémur	Tamaño 3 120700504 Componente tibial móvil cementado
	Analérgico tamaño 2 derecho 120701203AK-MOD Fémur	Tamaño 4 120700505 Componente tibial móvil cementado
	Analérgico tamaño 3 derecho 120701204AK-MOD Fémur	Tamaño 5 120700506 Componente tibial móvil cementado
	Analérgico tamaño 4 derecho 120701205AK-MOD Fémur	Tamaño 6 Componente tibial móvil Antialérgico K-MOD
	Analérgico tamaño 5 derecho 120701206AK-MOD Fémur	120700501A Componente tibial móvil Antialérgico
	Analérgico tamaño 6 derecho K-MOD tibia No cementada móvil	Tamaño 1 120700502A Componente tibial móvil Antialérgico
	120700501 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 1	Tamaño 2 120700503A Componente tibial móvil Antialérgico
	120700502 K-MOD tibia No cementada móvil	Tamaño 3 120700504A Componente tibial móvil Antialérgico
		Tamaño 4

Handwritten signature and mark



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

tamaño 2	120700503 K-MOD tibia No cementada móvil	120700505A Componente tibial móvil Antialérgico Tamaño 5
tamaño 3	120700504 K-MOD tibia No cementada móvil	120700506A Componente tibial móvil Antialérgico Tamaño 6
tamaño 4	120700505 K-MOD tibia No cementada móvil	Inserto móvil ultra congruente K-MOD
tamaño 5	120700506 K-MOD tibia No cementada móvil	120700521 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 1 10mm
tamaño 6	K-MOD tibia cementada móvil	120700522 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 2 10 mm
120701501 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 1		120700523 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 3 10mm
120701502 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 2		120700524 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 4 10mm
120701503 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 3		120700525 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 5 10mm
120701504 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 4		120700526 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 6 10mm
120701505 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 5		
120701506 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 6		120700531 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 1 12mm
M-KOD Tibial Analérgico móvil		
120701501AM-KOD Tibial		120700532 Inserto móvil

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	Analérgico móvil tamaño 1 120701502AM-KOD Tibial	ultra congruente Tamaño 2 12mm
	Analérgico móvil tamaño 2 120701503AM-KOD Tibial	120700533 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 3
	Analérgico móvil tamaño 3 120701504AM-KOD Tibial	12mm 120700534 Inserto móvil
	Analérgico móvil tamaño 4 120701505AM-KOD Tibial	ultra congruente Tamaño 4 12mm
	Analérgico móvil tamaño 5 120701506AM-KOD Tibial	120700535 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 5
	Analérgico móvil tamaño 6 K-MOD Inserto	12mm 120700536 Inserto móvil
	ultracongruente móvil 120700521 Inserto	ultra congruente Tamaño 6 12mm
	ultracongruente móvil Sz.1 sp.10	120700541 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 1
	120700522 Inserto	14mm
	ultracongruente móvil Sz.2 sp.10	120700542 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 2
	120700523 Inserto	14mm
	ultracongruente móvil Sz.3 sp.10	120700543 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 3
	120700524 Inserto	14mm
	ultracongruente móvil Sz.4 sp.10	120700544 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 4
	120700525 Inserto	14mm
	ultracongruente móvil Sz.5 sp.10	120700545 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 5
	120700526 Inserto	14mm
	ultracongruente móvil Sz.6	120700546 Inserto móvil

[Handwritten signature and mark]



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

	sp.10 120700531 Inserto ultracongruente móvil Sz.1	ultra congruente Tamaño 6 14mm 120700551 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 1
	sp.12 120700532 Inserto ultracongruente móvil Sz.2	16mm 120700552 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 2
	sp.12 120700533 Inserto ultracongruente móvil Sz.3	16mm 120700553 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 3
	sp.12 120700534 Inserto ultracongruente móvil Sz.4	16 mm 120700554 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 4
	sp.12 120700535 Inserto ultracongruente móvil Sz.5	16 mm 120700555 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 5
	sp.12 120700536 Inserto ultracongruente móvil Sz.6	16mm 120700556 Inserto móvil ultra congruente Tamaño 6
	sp.14 120700541 Inserto ultracongruente móvil Sz.1	16 mm Vástago Tibial K-MOD
	sp.14 120700542 Inserto ultracongruente móvil Sz.2	120701730 Vástago Tibial dm.10mm L.60mm
	sp.14 120700543 Inserto ultracongruente móvil Sz.3	120701731 Vástago Tibial dm.11mm L.60mm
	sp.14 120700544 Inserto ultracongruente móvil Sz.4	120701732 Vástago Tibial dm.12mm L.60mm
		120701733 Vástago Tibial dm.13mm L.60mm
		120701734 Vástago Tibial



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

	sp.14 120700545 Inserto ultracongruente móvil Sz.5	dm.14mm L.60mm 120701735 Vástago Tibial dm.15mm L.60mm
	sp.14 120700546 Inserto ultracongruente móvil Sz.6	120701736 Vástago Tibial dm.16mm L.60mm 120701740 Vástago Tibial
	sp.14 120700551 Inserto ultracongruente móvil Sz.1	dm.10mm L.100mm 120701741 Vástago Tibial dm.11mm L.100mm
	sp.16 120700552 Inserto ultracongruente móvil Sz.2	120701742 Vástago Tibial dm.12mm L.100mm 120701743 Vástago Tibial
	sp.16 120700553 Inserto ultracongruente móvil Sz.3	dm.13mm L.100mm 120701744 Vástago Tibial dm.14mm L.100mm
	sp.16 120700554 Inserto ultracongruente móvil Sz.4	120701745 Vástago Tibial dm.15mm L.100mm 120701746 Vástago Tibial
	sp.16 120700555 Inserto ultracongruente móvil Sz.5	dm.16mm L.100mm 120701750 Vástago Tibial dm.10mm L.140mm
	sp.16 120700556 Inserto ultracongruente móvil Sz.6	120701751 Vástago Tibial dm.11mm L.140mm 120701752 Vástago Tibial
	sp.16 K-MOD Tibial tallo 120701730 K-MOD Tibial	dm.12mm L.140mm 120701753 Vástago Tibial dm.13mm L.140mm
	tallo dm. 10 L 60 mm 120701731 K-MOD Tibial	120701754 Vástago Tibial dm.14mm L.140mm
	tallo dm. 11 L 60 mm	120701755 Vástago Tibial

SP

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

	120701732 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 60 mm	dm.15mm L.140mm
	120701733 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 60 mm	120701756 Vástago Tibial dm.16mm L.140mm
	120701734 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 60 mm	Vástago Tibial Antialérgico K-MOD
	120701735 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 60 mm	120701730A Vástago Tibial Antialérgico dm.10mm L.60mm
	120701736 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 60 mm	120701731A Vástago Tibial Antialérgico.dm.11mm L.60mm
	120701740 K-MOD Tibial tallo dm. 10 L 100 mm	120701732A Vástago Tibial Antialérgico dm.12mm L.60mm
	120701741 K-MOD Tibial tallo dm. 11 L 100 mm	120701733A Vástago Tibial Antialérgico dm.13mm L.60mm
	120701742 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 100 mm	120701734A Vástago Tibial Antialérgico dm.14mm L.60mm
	120701743 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 100 mm	120701735A Vástago Tibial Antialérgico dm.15mm L.60mm
	120701744 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 100 mm	120701736A Vástago Tibial Antialérgico dm.16mm L.60mm
	120701745 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 100 mm	120701740A Vástago Tibial Antialérgico dm.10mm L.100mm
	120701746 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 100 mm	120701741A Vástago Tibial
	120701750 K-MOD Tibial tallo dm. 10 L 140 mm	
	120701751 K-MOD Tibial tallo dm. 11 L 140 mm	
	120701752 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 140 mm	

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

	120701753 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 140 mm	Antialérgico dm.11mm L.100mm
	120701754 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 140 mm	120701742A Vástago Tibial Antialérgico dm.12mm L.100mm
	120701755 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 100 mm	120701743A Vástago Tibial Antialérgico dm.13mm L.100mm
	120701756 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 140 mm	120701744A Vástago Tibial Antialérgico dm.14mm L.100mm
	K-MOD Analérgico tibial tallo	120701745A Vástago Tibial Antialérgico dm.15mm L.100mm
	120701730AK-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.60 mm	120701746A Vástago Tibial Antialérgico dm.16mm L.100mm
	120701731AK-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.60 mm	120701750A Vástago Tibial Antialérgico dm.10mm L.140mm
	120701732AK-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.60 mm	120701751A Vástago Tibial Antialérgico dm.11mm L.140mm
	120701733AK-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.60 mm	120701752A Vástago Tibial Antialérgico dm.12mm L.140mm
	120701734AK-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.60 mm	120701753A Vástago Tibial Antialérgico dm.13mm L.140mm
	120701735AK-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.60 mm	120701754A Vástago Tibial
	120701736AK-MOD Analérgico tibial tallo	

10
 J

✓



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

	dm.16 mm L.60 mm 120701740AK-MOD Analérgico tibial tallo	Antialérgico dm.14mm L.140mm
	dm.10 mm L.100 mm 120701741AK-MOD Analérgico tibial tallo	120701755A Vástago Tibial Antialérgico dm.15mm L.140mm
	dm.11 mm L.100 mm 120701742AK-MOD Analérgico tibial tallo	120701756A Vástago Tibial Antialérgico dm.15mm L.140mm
	dm.12 mm L.100 mm 120701743AK-MOD Analérgico tibial tallo	Patela K-MOD 120701701 Patela Dm.28mm
	dm.13 mm L.100 mm 120701744AK-MOD Analérgico tibial tallo	120701702 Patela Dm.32mm
	dm.14 mm L.100 mm 120701745AK-MOD Analérgico tibial tallo	120701703 Patela Dm.36mm
	dm.15 mm L.100 mm 120701746AK-MOD Analérgico tibial tallo	Tapón tibial K-MOD 120701710 Tapón tibial Tapón tibial Antialérgico K- MOD
	dm.16 mm L.100 mm 120701750AK-MOD Analérgico tibial tallo	120701710A Tapón tibial Set Instrumental K-MOD Set femoral
	dm.10 mm L.140 mm 120701751AK-MOD Analérgico tibial tallo	300110139 Ala de Angel 300110144 Clavo 3,2 mm x 80 mm
	dm.11 mm L.140 mm 120701752AK-MOD Analérgico tibial tallo	300110145 Fresador Femoral intramedular 8,25mm
		300110146 Módulo de Valgo 0°

RP
 7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.

	dm.12 mm L.140 mm 120701753AK-MOD Analérgico tibial tallo	300110147 Módulo de Valgo 3°
	dm.13 mm L.140 mm 120701754AK-MOD Analérgico tibial tallo	300110148 Módulo de Valgo 5°
	dm.14 mm L.140 mm 120701755AK-MOD Analérgico tibial tallo	300110149 Módulo de Valgo 7°
	dm.15 mm L.140 mm 120701756AK-MOD Analérgico tibial tallo	300110150 Varilla Intramedular Larga
	dm.16 mm L.140 mm K-MOD Patela	300110151 Mango en T
	120701701 K-MOD Patela Dm 28 mm	300110155 Guía de alineación
	120701702 K-MOD Patela Dm 32 mm	300110158 Tornillo para guía de alineación
	120701703 K-MOD Patela Dm 36 mm	300110159 Guía de corte femoral distal
	K-MOD Conector Tibial	300110160 Soporte para varilla de alineación
	120701710 K-MOD Conector Tibial	300110161 Varilla de alineación
	K-MOD Conector Tibial Analérgico	300110162 Espaciador 10mm
	120701710AK-MOD Conector Tibial Analérgico	300110163 Espaciador 12mm
	K.MOD Sets de Instrumentación	300110164 Espaciador 14mm
		300110165 Espaciador 16mm
		300110167 Aguja femoral
		300110169 Guía de rotación externa ajustable $\pm 9^\circ$
		300110175 Alambre de

[Handwritten signature and mark]



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

		guía Ø 2mm L.150mm 300110176 Bloque de corte femoral tamaño 1 300110177 Bloque de corte femoral tamaño 2 300110178 Bloque de corte femoral tamaño 3 300110179 Bloque de corte femoral tamaño 4 300110180 Bloque de corte femoral tamaño 5 300110181 Bloque de corte femoral tamaño 6 300110182 Medidor de corte femoral 1/2 300110183 Medidor de corte femoral 3/4 300110184 Medidor de corte femoral 5/6 300110223 Componente Femoral de prueba tamaño 1 der 300110224 Componente Femoral de prueba tamaño 2 der 300110225 Componente Femoral de prueba tamaño 3 der 300110226 Componente Femoral de prueba tamaño
--	--	--

Handwritten marks: a stylized signature and a checkmark.



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

		4 der 300110227 Componente Femoral de prueba tamaño 5 der 300110228 Componente Femoral de prueba tamaño 6 der 300110229 Componente Femoral de prueba tamaño 1 izq 300110230 Componente Femoral de prueba tamaño 2 izq 300110231 Componente Femoral de prueba tamaño 3 izq 300110232 Componente Femoral de prueba tamaño 4 izq 300110233 Componente Femoral de prueba tamaño 5 izq 300110234 Componente Femoral de prueba tamaño 6 izq 300110235 Posicionador Femoral 300110246 Fresa Femoral 300110259 Impactor femoral
--	--	--

10

1



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

		300110278 Clavo Ø3.2x120mm 300110279 Mango universal 300110361 Guías de perforación perno femorales 300110362 Perno para componente femoral de prueba 300110374 Soporte para aguja femoral 300110376 Varilla intramedular corta 300110377 Adaptador Jacobs 300110379 Clavos roscados Ø3,2mm - Ø4.2mm 300110265 Raspa para huesos 300110276 Extractor de clavos 340085045 Destornillador hexagonal para tornillos de 4.5 -6,5mm Set Patelar K-MOD 300110210 Pinza para compresión de patela 300110205 Pinza para resección patelar
--	--	--

FB

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.

			300110185 Medidor patelar 300110186 Componente patelar de Prueba Ø28 300110187 Componente patelar de Prueba Ø32 300110188 Componente patelar de Prueba Ø36 300110189 Fresa patelar Set Tibial K-MOD 300110114 Guia de resección proximal de la tibia 300110122 Guia de resección distal de la tibia 300110128 Guia de corte tibial der 300110131 Guía de corte tibial izq 300110133 Anclaje maleolar 300110140 Medidor de corte tibial 300110166 Medidor de resección angular 2º 300110190 Placa base tibial tamaño 1 300110191 Placa base tibial tamaño 2 300110192 Placa base
--	--	--	---

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.

		tibial tamaño 3 300110193 Placa base tibial tamaño 4 300110194 Placa base tibial tamaño 5 300110195 Placa base tibial tamaño 6 300110196 Mango para base tibial 300110199 Guia para quilla tibial 300110200 Fresa cónica tibial 300110254 Mecha para quilla talla 1/2 300110255 Mecha para quilla talla 3/4 300110256 Mecha para quilla talla 5/6 300110271 Mango para broca tibial 300110321 Extensión para fresa tibial 300110322 Impactor cónico 300110277 Martillo deslizante 300110380 Gancho extractor 300110278 Placa de
--	--	--

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		protección Fresa de Vástago tibial K-MOD 300110600 Guía para fresa de Vástago tibial 30011061011mm fresa de Vástago tibial 300110611 12mm fresa de Vástago tibial 300110612 13mm fresa de Vástago tibial 300110613 14mm fresa de Vástago tibial 300110614 15mm fresa de Vástago tibial 300110615 16mm fresa de Vástago tibial 300110616 17mm fresa de Vástago tibial Set de Tibia Móvil K-MOD 300110222 Cono para platillo móvil de prueba tibial 300110257 Impactor para placa tibial móvil 300110400 Adaptador cónico para tibia móvil 300110401 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 1 x10mm
--	--	--

28

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.

		300110402 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 2 x10mm 300110403 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 3 x10mm 300110404 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 4 x10mm 300110405 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 5 x10mm 300110406 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 6 x10mm 300110411 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 1 x12mm 300110412 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 2 x12mm 300110413 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 3 x12mm 300110414 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 4 x12mm 300110415 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 5 x12mm
--	--	--

10

7



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

		300110416 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 6 x12mm
		300110421 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 1 x14mm
		300110422 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 2x14mm
		300110423 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 3 x14mm
		300110424 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 4 x14mm
		300110425 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 5 x14mm
		300110426 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 6 x14mm
		300110431 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 1 x16mm
		300110432 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 2 x16mm
		300110433 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 3 x16mm

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.P.

		<p>300110434 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 4 x16mm</p> <p>300110435 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 5 x16mm</p> <p>300110436 Inserto tibial de prueba móvil Tamaño 6 x16mm</p> <p>Set de Tibia Fija K-MOD</p> <p>300110253 Pivote para rotación de medidor tibial</p> <p>300110258 Impactor para platillo tibial fijo</p> <p>300110270 Cono para componente de prueba de platillo tibial fijo</p> <p>300110368 Extractor para insertos</p> <p>Set de Tibia Fija con Retencion de Cruzado K-MOD</p> <p>300100006 juego tibia fijo CR K-MOD</p> <p>300110441 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 1x10mm</p> <p>300110442 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 2x10mm</p>
--	--	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		300110443 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 3x10mm
		300110444 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 4x10mm
		300110445 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 5x10mm
		300110446 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 6x10mm
		300110451 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 1x12mm
		300110452 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 2x12mm
		300110453 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 3x12mm
		300110454 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 4x12mm
		300110455 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 5x12mm
		300110456 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 6x12mm

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		300110461 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 1x14mm
		300110462 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 2x14mm
		300110463 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 3x14mm
		300110464 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 4x14mm
		300110465 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 5x14mm
		300110466 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 6x14mm
		300110471 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 1x16mm
		300110472 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 2x16mm
		300110473 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 3x16mm
		300110474 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 4x16mm

Handwritten signature or mark



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.

		300110475 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 5x16mm 300 300110476 Inserto tibial de prueba CR Tamaño 6x16mm Set de Tibia fija Ultra Congruente K-MOD 300110481 Inserto fijo UC Tamaño 1 x10mm 300110482 Inserto fijo UC Tamaño 2 x10mm 300110483 Inserto fijo UC Tamaño 3 x10mm 300110484 Inserto fijo UC Tamaño 4 x10mm 300110485 Inserto fijo UC Tamaño 5x10mm 300110486 Inserto fijo UC Tamaño 6 x10mm 300110491 Inserto fijo UC Tamaño 1x12mm 300110492 Inserto fijo UC Tamaño 2x12mm 300110493 Inserto fijo UC Tamaño 3x12mm 300110494 Inserto fijo UC Tamaño 4x12mm 300110495 Inserto fijo UC Tamaño 5x12mm
--	--	--

JP

1



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

	300110496 Inserto fijo UC Tamaño 6x12mm
	300110501 Inserto fijo UC Tamaño 1x14mm
	300110502 Inserto fijo UC Tamaño 2x14mm
	300110503 Inserto fijo UC Tamaño 3x14mm
	300110504 Inserto fijo UC Tamaño 4x14mm
	300110505 Inserto fijo UC Tamaño 5x14mm
	300110506 Inserto fijo UC Tamaño 6x14mm
	300110511 Inserto fijo UC Tamaño 1x16mm
	300110512 Inserto fijo UC Tamaño 2x16mm
	300110513 Inserto fijo UC Tamaño 3x16mm
	300110514 Inserto fijo UC Tamaño 3x16mm
	300110515 Inserto fijo UC Tamaño 4x16mm
	300110516 Inserto fijo UC Tamaño 5x16mm
	Set de inserto tibial dinámico de prueba K-MOD
	300110521 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x10

[Handwritten signature]



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

		mm Der 300110522 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x10
		mm Der 300110523 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x10
		mm Der 300110524 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x10
		mm Der 300110525 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x10
		mm Der 300110526 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x10
		mm Der 300110531 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x12
		mm Der 300110532 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x12
		mm Der 300110533 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x12
		mm Der 300110534 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x12
		mm Der 300110535 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x12

[Handwritten signature]



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

		mm Der 300110536 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x12
		mm Der 300110541 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x14
		mm Der 300110542 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x14
		mm Der 300110543 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x14
		mm Der 300110544 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x14
		mm Der 300110545 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x14
		mm Der 300110546 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x14
		mm Der 300110551 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x16
		mm Der 300110552 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x16
		mm Der 300110553 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x16

[Handwritten signature]



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

		mm Der 300110554 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x16
		mm Der 300110555 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x16
		mm Der 300110556 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x16
		mm Der 300110561 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x10
		mm Izq 300110562 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x10
		mm Izq 300110563 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x10
		mm Izq 300110564 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x10
		mm Izq 300110565 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x10
		mm Izq 300110566 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x10
		mm Izq 300110571 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x12





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

		mm Izq 300110572 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x12
		mm Izq 300110573 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x12
		mm Izq 300110574 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x12
		mm Izq 300110575 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x12
		mm Izq 300110576 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x12
		mm Izq 300110581 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x14
		mm Izq 300110582 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x14
		mm Izq 300110583 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x14
		mm Izq 300110584 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x14
		mm Izq 300110585 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x14

fp



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

		mm Izq
		300110586 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x16
		mm Izq
		300110591 Inserto tibial dinámico de prueba 1 x16
		mm Izq
		300110592 Inserto tibial dinámico de prueba 2 x16
		mm Izq
		300110593 Inserto tibial dinámico de prueba 3 x16
		mm Izq
		300110594 Inserto tibial dinámico de prueba 4 x16
		mm Izq
		300110595 Inserto tibial dinámico de prueba 5 x16
		mm Izq
		300110596 Inserto tibial dinámico de prueba 6 x16
		mm Izq
		Bandejas
		300110001 Bandeja femoral para instrumental K-MOD
		300110002 Bandeja femoral para Insertos de prueba K-MOD
		300110003 Bandeja

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		femoral para instrumental K-MOD 300110004 Insertos de prueba móviles para platillos tibiales KMOD 300110005 Insertos de prueba CD para platillos tibiales K-MOD 300110006 Bandeja patelar K-MOD 300110007 Insertos de prueba RC y UC para platillos tibiales K-MOD 300110008 Tapa plástica de fémur K-MOD 300110009 Tapa plástica de tibia móvil K-MOD 300110010 Tapa plástica de tibia CD K-MOD 300110011 Tibia RC + Tapa plástica UC K-MOD 300110012 Tapa plástica de caja patelar K-MOD) 300110013 Tapa plástica genérica K-MOD	
Vida útil	5 (CINCO) años.	10 (DIEZ) años.	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N°4938/14	A Fjs. 371 a 372.	
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N°4938/14	A Fjs. 359 a 366.	

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

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 BIOMED S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 ABR. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-1195-16-3

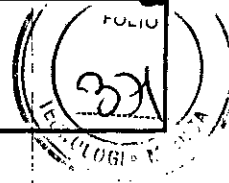
DISPOSICIÓN N° **3391**

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



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



Rótulo de componentes Protésicos de UHMWPE (Poli-Etileno de Ultra Alto Peso Molecular)

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
GRUPPO BIOPIANTI S.r.l.
Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo,
Fiscal Code y Vat N° 10617240154 - (MI) Italia.

K-MOD Prótesis Modular de rodilla

Componente Modelo: _____

Qty #: _____

Ref #: _____

Medida: _____

XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE EO

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-501-12

Rótulos de Componentes Protésicos Metálicos

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
GRUPPO BIOPIANTI S.r.l.
Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo,
Fiscal Code y Vat N° 10617240154 - (MI) Italia.

K-MOD Prótesis Modular de rodilla

Componente Modelo: _____

Qty #: _____

Ref #: _____

Medida: _____

XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE R

25 KGy
Minima

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-501-12

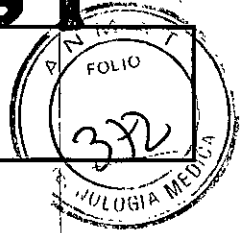
biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



Rotulo de Instrumental

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.
Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera
Borromeo, (MI) Italia.

INSTRUMENTAL para Prótesis Modular de rodilla

Grupo Bioimpianti

Modelo: _____

Ref# _____  _____

No Estéril



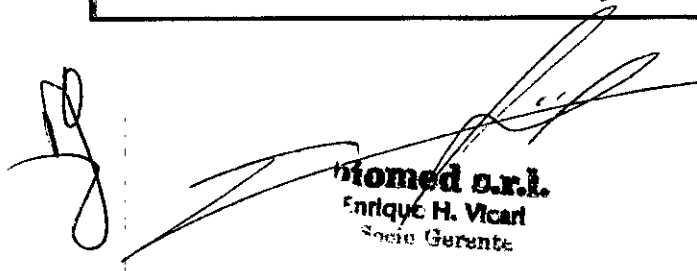
Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

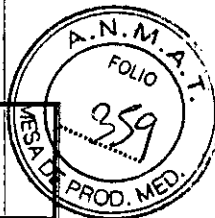
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-12


Biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

3391



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo IILB

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
GRUPPO BIOMPIANTI S.r.l.
Via Liguria Nº 28, 20068 Peschiera Borromeo,
Fiscal Code y Vat Nº 10617240154 - (MI) Italia.

K-MOD Prótesis Modular de rodilla

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

NO REESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO

PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA



Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-501-12

ESTERILIZACIÓN

Los componente en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO)



Los componentes metálicos están esterilizados con radiación β



Instrumental para PRÓTESIS DE CADERA Asociado:

No Estéril



Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Se ofrecen los productos esterilizados (cumpliendo con la norma UNI EN: 556). En particular los componentes metálicos están esterilizados con radiación β , mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1-2-3, mientras que los componente en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Gruppo Biopianti para que efectúe de nuevo, si posible, un condicionamiento.

DESCRIPCIÓN

El sistema modular de rodilla K-MOD, está formado por diferentes elementos: la componente femoral, la base tibial, el inserto meniscal y la componente patellar.

Página 1 de 8

CARLEVARO REBECA
FARMACÉUTICA
MAT. 3797

biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IILB

Diferentes diseños protésicos están disponibles:

- Platillo tibial fijo *CR*
- Platillo tibial fijo *Ultra-Congruent*
- Platillo tibial fijo *Dynamic Congruence*
- Platillo tibial móvil *Ultra-Congruent*

Los componentes incluyen también un tapón de cerraje del componente tibial, un tornillo de fijación para el modelo K-MOD con platillo tibial fijo y vástagos distales. Se ofrecen los componentes femorales y el platillo tibial en las versiones no cementada, con un revestimiento poroso, y cementada. Cada uno de los 4 modelos también existen en versión analérgica, que se caracteriza por un revestimiento en TiN/N.

MATERIALES:

Los materiales utilizados para la fabricación de los productos comercializados por Gruppo Bioimpianti cumplen las normas internacionales del sector, y garantizan los mejores niveles de biocompatibilidad (Tabla 2). El ciclo productivo de nuestros dispositivos está integrado en una sucesión de controles que cumplen las normas del sector (ISO 9001, ISO 13485).

Tabla 2: materiales de fabricación de los varios componentes del sistema K-MOD

Componente	Materiales	Norma de referencia
Componente femoral	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Base tibial	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Inserto	UHMWPE	ISO 5834-2
Componente patelar	UHMWPE	ISO 5834-2
Vástago tibiales	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tapón tibial	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tornillo de fijación para el platillo fijo	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3

Nota: las normas indicadas se refieren a la última actualización de dichas normas

IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN

Todos los productos están identificados en la etiqueta en el envase del producto, donde se indican el contenido, la talla (u otro parámetro que identifica la medida), el código, el lote de fabricación, el símbolo de esterilización con la fecha de caducidad y el método de esterilización utilizado. Para garantizar la localización externa después del implante, se facilitan unas etiquetas en el envase, hay que aplicar las etiquetas en el registro de las operaciones y en el registro clínico del paciente.

CONSERVACIÓN

Recomendamos conservar el dispositivo en el embalaje en una pieza cuya higiene sea controlada. El sistema de confección garantiza la necesaria protección para evitar rayas, daños y contaminación del producto durante las normales fases de desplazamiento. Manipular y conservar el producto con cuidado, para no dañar el envase: en el caso en que esto ocurra, después de una evaluación del producto, hay que



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IILB

devolverlo a Gruppo Biocimpianti s.r.l. que efectuará la necesaria reelaboración o lo eliminará. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si está caducado.

INDICACIONES DE USO

El sistema K-MOD es indicado para las operaciones de implantes primarios. Las principales indicaciones para el remplazo de rodilla son:

1. Patologías articulares (como por ejemplo artrosis, artritis reumatoide, artritis post-traumática...);
2. Deficiencias funcionales: rodilla vara, valga o deformidades post-traumáticas;
3. Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis.

Los componentes ferreos y las bases tibiales no tienen el revestimiento poroso y el componente patelar, están indicados exclusivamente para la aplicación cementada. En cambio, los componentes metálicos, que se caracterizan por el revestimiento poroso, están indicados para la aplicación no cementada.

La versión analérgica se caracteriza por un revestimiento en TiNbN, que permite el implante en los pacientes sensibles a los metales y se debe implantar con cemento.

El diseño de K-MOD platillo fijo y móvil *Ultra-Congruent* se indican en caso de sacrificio del ligamento cruzado posterior (LCP) mientras que los otros 2 modelos prevén su conservación.

CONTRAINDICACIONES


La operación de remplazo total de rodilla está absolutamente contraindicada en caso de: infecciones locales o sistémicas, sepsis y osteomielitis. Resulta relativamente contraindicada en caso de:

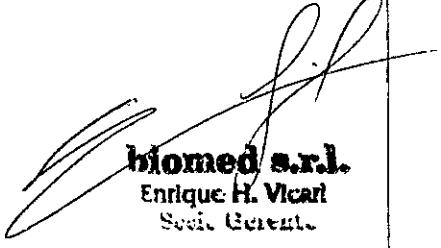
1. Osteoporosis;
2. Lesión de la estructura ósea (es decir células tumorales gigantes o cualquier tipo de tumor maligno, quiste ósea etcétera);
3. Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos, incapaz de seguir las indicaciones;
4. Trastornos sistémico y/o metabólicos que llevan a un progresivo deterioro del soporte óseo;
5. Osteomalacia;
6. Fuentes de infección lejanas que podrían difundirse en la zona del implante;
7. Insuficiencia vascular, atrofia muscular, patologías neuromusculares;
8. Presencia incompleta o insuficiente de tejidos blandos alrededor de la articulación de rodilla;
9. Consumo habitual y excesivo de alcohol y drogas;
10. Obesidad;
11. Pacientes con esqueleto inmaduro.

ADVERTENCIAS

1. La inadecuada elección, colocación, afineación y fijación de uno o más componentes podría causar la distribución no correcta de los esfuerzos y por consiguiente la reducción de la vida del implante protésico.

Página 3 de 8


 CARLEVARO REBECA
 FARMACEUTICA
 MAT 3797


 biomed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Soc. Gerente



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo IILB

2. Una alineación incorrecta o un implante no preciso puede causar un excesivo fenómeno de desgaste y/o el fracaso del mismo implante;
3. Una alineación incorrecta o la falta de un buen balance de los tejidos blandos pueden determinar fuerzas innaturales que pueden causar un desgaste excesivo. En este caso, una operación de revisión podría ser necesaria para evitar el fracaso del implante;
4. Manipular los productos con cuidado, evitando rayas accidentales también durante la fase operatoria. La manipulación preoperatoria e intraoperatoria inadecuada del dispositivo, o cualquier daño puede causar corrosión, rotura por fatiga o desgaste excesivo. Utilizar guantes limpios cuando se maneja el dispositivo;
5. Una completa limpieza y remoción de partículas metálicas, de cemento y cualquier otro debris formado durante la operación quirúrgica es necesaria para minimizar el desgaste de las superficies articulares;
6. No utilizar el dispositivo si se encuentra cualquier daño;
7. No alterar el implante de ninguna forma;
8. Los componentes del sistema protésico K-MOD son DESECHABLES por eso no hay que reutilizarlos.
9. La recolocación de un sistema que ha sido utilizado precedentemente perjudica la resistencia a la fatiga y por consiguiente aumenta el riesgo de rotura;
10. No implantar un componente en un paciente si esto ha sido ya implantado, aunque momentáneamente, en otro paciente;
11. En ningún caso un componente del sistema protésico K-MOD puede ser utilizado en combinación con un producto de otra empresa, porque la compatibilidad no está garantizada;
12. Utilizar SIEMPRE el tornillo de fijación en todos los diseños protésicos con platillo fijo;
13. El tornillo de fijación no está compatible con el modelo con platillo móvil;
14. El tornillo de fijación se debe apretar sólo y sólo después de la fijación del inserto meniscal fijo en el platillo tibial fijo;
15. El componente femoral y el inserto meniscal implantados tienen que ser de la misma talla;
16. Hay una completa modularidad entre las diferentes tallas de la base tibial y del inserto meniscal, sin embargo recomendamos no diferir de más de una talla;
17. Particular atención debe ponerse para garantizar el completo soporte de todos los componentes fijados con cemento, para evitar el apretamiento excesivo que podría llevar al fracaso de la procedura;
18. El cirujano tiene la responsabilidad de determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas. Los vástagos tibiales están disponibles si se necesita una mayor estabilidad;
19. Los pacientes fumadores pueden tardar más en curar y/o su estabilidad puede comprometerse;
20. El cirujano tiene la responsabilidad de asegurarse que el paciente no es sensible a los materiales con los cuales se realizaron los componentes del implante.



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo IILB

El sistema protésico de rodilla K-MOD provee al cirujano los instrumentos necesarios para reducir el dolor y restaurar la funcionalidad de la articulación de la rodilla. Aunque este dispositivo tiene éxito, esto no puede restituir los niveles de actividad y funcionalidad de una articulación fisiológica.

PRECAUCIONES

El instrumental del sistema protésico K-MOD realizado por Gruppo Bioimpianti, ha sido estudiado y realizado para proveer al cirujano los instrumentos para efectuar un implante fácil y seguro. El uso de instrumentos y/o componentes que no están incluidos en el instrumental de Gruppo Bioimpianti S.r.l., salvo los instrumentos genéricos utilizados en la sala operatoria (barrero, cuchilla oscilante), pueden llevar a consecuencias negativas. Cualquier rotura o alteración que se encuentre en el instrumental tiene que ser comunicada a la empresa. Por el paso del tiempo, los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos al desgaste, si se utilizan con fuerzas excesivas pueden romperse. Hay que utilizar los instrumentos quirúrgicos para la finalidad prevista, como se enseña en la técnica operatoria proporcionada por Gruppo Bioimpianti. Recomendamos la ejecución de controles periódicos de los instrumentos para asegurarse con antelación que no haya ningún daño.

No hay que dejar en la sala operatoria ningún componente de muestra, envase, instrumento o parte de eso.

INDICACIONES PREOPERATORIAS


En general recomendamos efectuar siempre un atento análisis preoperatorio, para identificar el sistema mejor y la talla correcta considerando las condiciones clínicas del paciente (edad, actividad física y laboral, peso, eventualmente enfermedades mentales, osteoporosis, patologías vasculares). El cirujano tiene que haber familiarizado con el implante, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de la operación. Por lo que se refiere a la técnica operatoria, Gruppo Bioimpianti ofrece indicaciones relativas a sus productos. Además que los documentos, Gruppo Bioimpianti es disponible para colaboraciones profesionales entre médicos que ya han utilizado el sistema K-MOD y los médicos interesados.


La selección de los pacientes es fundamental, durante la cual hay que considerar unos factores importantes:

1. Es necesario que el paciente tenga un esqueleto maduro;
2. Necesidad de eliminar el dolor de la articulación y aumentar la funcionalidad;
3. Capacidad y voluntad del paciente de seguir las indicaciones, incluidas las relativas al control del peso y al nivel de actividad adecuado;
4. Peso del paciente;
5. Nivel de actividad y ocupación;
6. Nivel de salud del paciente.

El paciente tiene que ser consciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos adversos. Hay que avisar al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la exigencia de proteger el implante de una carga completa, hasta el alcanza miento de una fijación adecuada y de la recuperación. El paciente no tendrá que tener expectativas funcionales irreales por lo que se refiere a ocupaciones y actividades cuales la camera, levamiento de pesos y la marcha durante mucho tiempo. Un movimiento y/o una actividad

Página 5 de 8


CARLEVARO REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo IILB

excesivos o inusuales, un trauma, peso excesivo y/o obesidad, pueden causar el fracaso prematuro del implante.

INDICACIONES POSTOPERATORIAS


Después de la operación hay que suportar el paciente explicándole los límites de la fase postoperatoria. El paciente debe seguir las indicaciones postoperatorias proporcionadas, incluidas las procedentes de las visitas de control y debe ser consciente del hecho que una correcta rehabilitación es fundamental para que el implante tenga éxito. De hecho, aunque el paciente tiene que recuperar las funcionalidades propias de la articulación, hay que colaborar para la superación de la condición patológica y, como lo requieren las especificaciones biomecánicas, hay que integrar el dispositivo para que favorezca el proceso normal de crecimiento óseo. Para que esto ocurra, es necesario prever la reintegración social controlada a través de exámenes y evaluaciones radiológicas, para garantizar las cargas que se aplican a la articulación y, por consiguiente, al dispositivo. Salvo en los primeros momentos, nuestros dispositivos no crean al paciente problemas particulares para las relaciones sociales normales; en el caso en que esto se verifique, recomendamos informar al interesado. Recomendamos la ejecución periódica de rayos X de control.

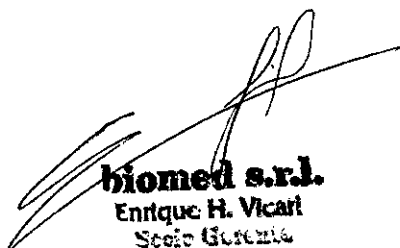
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden proceder del uso del sistema protésico K-MOD son los clásicos que puede seguir a una operación de artroplastia de rodilla, y incluyen lo siguientes efectos:

1. Partículas de desgaste procedentes de los componentes metálicos o del UHMWPE pueden ser presentes en los tejidos cerca del implante. Varios estudios enseñan que las partículas de desgaste pueden causar reacciones en el organismo que llevan a la osteólisis y a la movilización del implante;
2. Infecciones precoces o tardías, reacciones alérgicas;
3. Fracturas óseas intraoperatorias en particular en presencia de escaras densidad ósea debida a osteoporosis, defectos óseos debidos a otras operaciones, reabsorción ósea o provocada en el momento de la inserción del dispositivo;
4. Movilización, migración o rotura del implante a causa de traumas, pérdida de fijación, alineamiento incorrecto, posicionamiento incorrecto, reabsorción ósea, movimientos imprevistos y/o innaturales y/o excesiva actividad;
5. Calcificación o osificación peri articulares con o sin impedimento de la movilidad articular;
6. Inadecuada amplitud del movimiento debida a una elección inadecuada o a una colocación no correcta;
7. Variación de la longitud de la pierna;
8. Dislocación o subluxación debidas a fijación incorrecta, alineación o posicionamiento incorrecto, movimiento inusual o excesivo, trauma, obesidad, aumento significativo del peso, laxitud muscular o tejidos blandos;
9. Rotura por fatiga de uno de los componentes debida a una pérdida de fijación, actividad agobiante, trauma, alineación incorrecta o peso excesivo;

Página 6 de 8


 CARLEVARO REBECA
 FARMACEUTICA
 MAT. 3797


 biomed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Socio Gerente



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IILB

10. Corrosión de la superficie entre los componentes;
11. Desgaste de las superficies articulares;
12. Deformidad vara - valga;
13. Rotura del tendón patelar y laxitud ligamentosa;
14. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental es provisto **NO ESTERIL**. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los descontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

Precauciones

- Los instrumentos deben ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallado de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso.
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido descontaminación y esterilización.

Advertencias

- No utilice instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura.
- GRUPPO BIOMPIANTI advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes GRUPPO BIOMPIANTI y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco.
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas).

Lavado y descontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño descontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo

Página 7 de 8

CARLEVARO REBECA
 FARMACEUTICA
 MAT. 3797

biomed s.r.l.
 Enrique M. Vicari
 Socio Gerente



K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IILB

posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.

- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril.
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.


Esterilización

- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.
- El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a la norma EN868-2 a 10, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

Reutilización

- Los instrumentos de acuerdo a su naturaleza y nivel de compromiso de desgaste, pueden ser reutilizados siempre que se compruebe su estado óptimo para brindar la función prevista. La cantidad de veces y de tiempo que pueden reutilizarse depende del tratamiento y cuidados que se les dispense el usuario a los mismos en los procesos manipulación, uso, lavado, decontaminación y esterilización. Los instrumentos de acero inoxidable de buena calidad, manejados adecuadamente, pueden tener una vida útil de diez años, siendo indispensable para tal fin un cuidado y manipulación adecuados.

Página 8 de 8


 CARLEVARO REBECA
 FARMACEUTICA
 MAT. 3797


 bionmed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Socio Gerente