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

DISPOSICIÓN Nº 4938

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3539-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4938

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GRUPPO BIOIMPIANTI, nombre descriptivo ENDOPRÓTESIS DE RODILLA y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA RODILLA, TOTAL de acuerdo a lo solicitado por BIOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 102 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-501-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4938

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

Expediente Nº 1-47-3539-13-0

DISPOSICIÓN Nº

SO 4938

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 4938

Nombre descriptivo: Endoprótesis de Rodilla.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRUPPO BIOIMPIANTI.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Operaciones de implantes primarios. Las indicaciones para el reemplazo de rodilla son: patologías articulares (artrosis, artritis reumatoide, artritis post-traumática); deformidades funcionales: rodilla vara, valga o deformidades post-traumáticas; corrección o revisión de osteotomía, artrodesis.
Modelo(s): Endoprótesis de Rodilla K-MOD
Bandeja tibial fija Cementada
120701601 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 1
120701602 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 2
120701603 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 3
120701604 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 4
120701605 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 5
120701606 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 6
Bandeja tibial fija NO Cementada
120700601 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 1
120700602 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 2
120700603 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 3
120700604 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 4
120700605 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 5

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

120700606 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 6

K-MOD bandeja tibial fija Analérgica

120701601A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 1

120701602A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 2

120701603A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 3

120701604A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 4

120701605A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 5

120701606A K-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

120700700A K-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

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

120700642 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.14

120700643 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.14

120700644 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.14

120700645 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.14
120700646 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.14
120700651 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.16
120700652 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.16
120700653 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.16
120700654 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.16
120700655 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.16
120700656 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.16

K-MOD Inserto Ultracongruente fijo

120700661 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 10
120700662 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 10
120700663 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz31 Sp 10
120700664 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 10
120700665 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 10
120700666 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 10
120700671 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 12
120700672 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 12
120700673 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 12
120700674 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz41 Sp 12
120700675 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 12
120700676 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 12
120700681 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 14
120700682 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 14
120700683 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 14
120700684 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 14
120700685 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 14
120700686 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 14
120700691 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 16
120700692 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 16

120700693 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 16
120700694 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 16
120700695 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 16
120700696 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 16

K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo

120700711 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.10 Izquierdo
120700712 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.10 Izquierdo
120700713 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.10 Izquierdo
120700714 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.10 Izquierdo
120700715 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.10 Izquierdo
120700716 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.10 Izquierdo
120700721 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.12 Izquierdo
120700722 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.12 Izquierdo
120700723 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.12 Izquierdo
120700724 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.12 Izquierdo
120700725 K-MOD 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 Izquierdo
120700741 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.16 Izquierdo
120700742 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.16 Izquierdo
120700743 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.16 Izquierdo
120700744 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.16 Izquierdo
120700745 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.16 Izquierdo
120700746 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.16 Izquierdo

120700751 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.10 Derecho
120700752 K-MOD 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 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 Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.14 Derecho
120700776 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.14 Derecho
120700781 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.16 Derecho
120700782 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.16 Derecho
120700783 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.16 Derecho
120700784 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.16 Derecho
120700785 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.16 Derecho
120700786 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.16 Derecho

K-MOD fémur cementado

1207001101 K-MOD fémur cementado tamaño 1 izquierdo
1207001102 K-MOD fémur cementado tamaño 2 izquierdo
1207001103 K-MOD fémur cementado tamaño 3 izquierdo
1207001104 K-MOD fémur cementado tamaño 4 izquierdo

1207001105 K-MOD fémur cementado tamaño 5 izquierdo
1207001106 K-MOD fémur cementado tamaño 6 izquierdo
1207001201 K-MOD fémur cementado tamaño 1 derecho
1207001202 K-MOD fémur cementado tamaño 2 derecho
1207001203 K-MOD fémur cementado tamaño 3 derecho
1207001204 K-MOD fémur cementado tamaño .derecho
1207001205 K-MOD fémur cementado tamaño 5 derecho
1207001206 K-MOD fémur cementado tamaño 6 derecho
K-MOD Fémur No cementado
120700101 K-MOD Fémur No cementado tamaño 1 izquierdo
120700102 K-MOD Fémur No cementado tamaño 2 izquierdo
120700103 K-MOD Fémur No cementado tamaño 3 izquierdo
120700104 K-MOD Fémur No cementado tamaño 4 izquierdo
120700105 K-MOD Fémur No cementado tamaño 5 izquierdo
120700106 K-MOD Fémur No cementado tamaño 6 izquierdo
120700201 K-MOD Fémur No cementado tamaño 1 derecho
120700202 K-MOD Fémur No cementado tamaño 2 derecho
120700203 K-MOD Fémur No cementado tamaño 3 derecho
120700204 K-MOD Fémur No cementado tamaño 4 derecho
120700205 K-MOD Fémur No cementado tamaño 5 derecho
120700206 K-MOD Fémur No cementado tamaño 6 derecho
K-MOD Fémur Analérgico
120701101A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 1 izquierdo
120701102A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 2 izquierdo
120701103A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 3 izquierdo
120701104A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 4 izquierdo
120701105A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 5 izquierdo
120701106A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 6 izquierdo
120701201A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 1 derecho

120701202A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 2 derecho
120701203A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 3 derecho
120701204A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 4 derecho
120701205A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 5 derecho
120701206A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 6 derecho
K-MOD tibia No cementada móvil
120700501 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 1
120700502 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 2
120700503 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 3
120700504 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 4
120700505 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 5
120700506 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 6
K-MOD tibia cementada móvil
120701501 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 1
120701502 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 2
120701503 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 3
120701504 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 4
120701505 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 5
120701506 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 6
K-MOD Tibial Analérgico móvil
120701501A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 1
120701502A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 2
120701503A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 3
120701504A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 4
120701505A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 5
120701506A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 6
K-MOD Inserto ultracongruente móvil
120700521 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.10
120700522 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.10

120700523 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.10
120700524 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.10
120700525 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.10
120700526 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.10
120700531 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.12
120700532 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.12
120700533 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.12
120700534 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.12
120700535 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.12
120700536 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.12
120700541 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.14
120700542 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.14
120700543 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.14
120700544 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.14
120700545 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.14
120700546 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.14
120700551 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.16
120700552 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.16
120700553 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.16
120700554 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.16
120700555 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.16
120700556 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.16

K-MOD Tibial tallo

120701730 K-MOD Tibial tallo dm. 10 L 60 mm
120701731 K-MOD Tibial tallo dm. 11 L 60 mm
120701732 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 60 mm
120701733 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 60 mm
120701734 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 60 mm
120701735 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 60 mm

120701736 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 60 mm
120701740 K-MOD Tibial tallo dm. 10 L 100 mm
120701741 K-MOD Tibial tallo dm. 11 L 100 mm
120701742 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 100 mm
120701743 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 100 mm
120701744 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 100 mm
120701745 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 100 mm
120701746 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 100 mm
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
120701753 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 140 mm
120701754 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 140 mm
120701755 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 100 mm
120701756 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 140 mm

K-MOD Analérgico tibial tallo

120701730A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.60 mm
120701731A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.60 mm
120701732A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.60 mm
120701733A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.60 mm
120701734A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.60 mm
120701735A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.60 mm
120701736A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.16 mm L.60 mm
120701740A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.100 mm
120701741A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.100 mm
120701742A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.100 mm
120701743A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.100 mm
120701744A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.100 mm
120701745A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.100 mm

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

120701746A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.16 mm L.100 mm
120701750A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.140 mm
120701751A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.140 mm
120701752A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.140 mm
120701753A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.140 mm
120701754A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.140 mm
120701755A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.140 mm
120701756A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.16 mm L.140 mm
K-MOD Patela
120701701 K-MOD Patela Dm 28 mm
120701702 K-MOD Patela Dm 32 mm
120701703 K-MOD Patela Dm 36 mm
K-MOD Conector Tibial
120701710 K-MOD Conector Tibial
K-MOD Conector Tibial Analérgico
120701710A K-MOD Conector Tibial Analérgico
K.MOD Sets de Instrumentación.
Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Gruppo Bioimpianti S.r.l.
Lugar/es de elaboración: Via Liguria Nº 28, 20068 Peschiera Borromeo, Fiscal Code y vat Nº 10617240154- (MI) Italia.
Expediente Nº 1-47-3539-13-0.
DISPOSICIÓN Nº 4938

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº 4938

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3539-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4938, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMED S.R.L., 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: Endoprótesis de Rodilla.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRUPPO BIOIMPIANTI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Operaciones de implantes primarios. Las indicaciones para el reemplazo de rodilla son: patologías articulares (artrosis, artritis reumatoide, artritis post-traumática); deformidades funcionales: rodilla vara, valga o deformidades post-traumáticas; corrección o revisión de osteotomía, artrodesis.

Modelo(s): Endoprótesis de Rodilla K-MOD

Bandeja tibial fija Cementada

120701601 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 1

120701602 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 2

120701603 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 3

120701604 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 4

120701605 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 5

120701606 K-MOD tibial Fija cementada Tamaño 6

..//

Bandeja tibial fija NO Cementada

120700601 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 1

120700602 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 2

120700603 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 3

120700604 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 4

120700605 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 5

120700606 K-MOD tibial Fija No Cementada Tamaño 6

K-MOD bandeja tibial fija Analérgica

120701601A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 1

120701602A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 2

120701603A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 3

120701604A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 4

120701605A K-MOD Tibial fija analérgica Tamaño 5

120701606A K-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

120700700A K-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

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

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

120700636 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.12
120700641 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.14
120700642 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.14
120700643 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.14
120700644 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.14
120700645 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.14
120700646 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.14
120700651 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz1 SP.16
120700652 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz2 SP.16
120700653 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz3 SP.16
120700654 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz4 SP.16
120700655 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz5 SP.16
120700656 K-MOD Inserto fijo de retención del cruzado Sz6 SP.16

K-MOD Inserto Ultracongruente fijo

120700661 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 10
120700662 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 10
120700663 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz31 Sp 10
120700664 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 10
120700665 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 10
120700666 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 10
120700671 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 12
120700672 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 12
120700673 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 12
120700674 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz41 Sp 12
120700675 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 12
120700676 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 12
120700681 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 14
120700682 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 14
120700683 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 14

..//

120700684 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 14

120700685 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 14

120700686 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 14

120700691 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.1 Sp 16

120700692 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.2 Sp 16

120700693 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.3 Sp 16

120700694 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.4 Sp 16

120700695 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.5 Sp 16

120700696 K-MOD Inserto Ultracongruente fijo Sz.6 Sp 16

K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo

120700711 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.10 Izquierdo

120700712 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.10 Izquierdo

120700713 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.10 Izquierdo

120700714 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.10 Izquierdo

120700715 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.10 Izquierdo

120700716 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.10 Izquierdo

120700721 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.12 Izquierdo

120700722 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.12 Izquierdo

120700723 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.12 Izquierdo

120700724 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.12 Izquierdo

120700725 K-MOD 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 Izquierdo

120700741 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.16 Izquierdo

120700742 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.16 Izquierdo

120700743 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.16 Izquierdo
120700744 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.16 Izquierdo
120700745 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.16 Izquierdo
120700746 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.16 Izquierdo
120700751 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.10 Derecho
120700752 K-MOD 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 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 Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.14 Derecho
120700776 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.14 Derecho
120700781 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.1 Sp.16 Derecho
120700782 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.2 Sp.16 Derecho
120700783 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.3 Sp.16 Derecho
120700784 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.4 Sp.16 Derecho
120700785 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.5 Sp.16 Derecho
120700786 K-MOD Inserto Dinámico Congruente fijo Tg.6 Sp.16 Derecho
K-MOD fémur cementado

..//

1207001101 K-MOD fémur cementado tamaño 1 izquierdo

1207001102 K-MOD fémur cementado tamaño 2 izquierdo

1207001103 K-MOD fémur cementado tamaño 3 izquierdo

1207001104 K-MOD fémur cementado tamaño 4 izquierdo

1207001105 K-MOD fémur cementado tamaño 5 izquierdo

1207001106 K-MOD fémur cementado tamaño 6 izquierdo

1207001201 K-MOD fémur cementado tamaño 1 derecho

1207001202 K-MOD fémur cementado tamaño 2 derecho

1207001203 K-MOD fémur cementado tamaño 3 derecho

1207001204 K-MOD fémur cementado tamaño derecho

1207001205 K-MOD fémur cementado tamaño 5 derecho

1207001206 K-MOD fémur cementado tamaño 6 derecho

K-MOD Fémur No cementado

120700101 K-MOD Fémur No cementado tamaño 1 izquierdo

120700102 K-MOD Fémur No cementado tamaño 2 izquierdo

120700103 K-MOD Fémur No cementado tamaño 3 izquierdo

120700104 K-MOD Fémur No cementado tamaño 4 izquierdo

120700105 K-MOD Fémur No cementado tamaño 5 izquierdo

120700106 K-MOD Fémur No cementado tamaño 6 izquierdo

120700201 K-MOD Fémur No cementado tamaño 1 derecho

120700202 K-MOD Fémur No cementado tamaño 2 derecho

120700203 K-MOD Fémur No cementado tamaño 3 derecho

120700204 K-MOD Fémur No cementado tamaño 4 derecho

120700205 K-MOD Fémur No cementado tamaño 5 derecho

120700206 K-MOD Fémur No cementado tamaño 6 derecho

K-MOD Fémur Analérgico

120701101A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 1 izquierdo

120701102A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 2 izquierdo

120701103A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 3 izquierdo

120701104A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 4 izquierdo

120701105A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 5 izquierdo
120701106A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 6 izquierdo
120701201A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 1 derecho
120701202A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 2 derecho
120701203A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 3 derecho
120701204A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 4 derecho
120701205A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 5 derecho
120701206A K-MOD Fémur Analérgico tamaño 6 derecho
K-MOD tibia No cementada móvil
120700501 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 1
120700502 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 2
120700503 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 3
120700504 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 4
120700505 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 5
120700506 K-MOD tibia No cementada móvil tamaño 6
K-MOD tibia cementada móvil
120701501 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 1
120701502 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 2
120701503 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 3
120701504 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 4
120701505 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 5
120701506 K-MOD tibia cementada móvil tamaño 6
K-MOD Tibial Analérgico móvil
120701501A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 1
120701502A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 2
120701503A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 3
120701504A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 4
120701505A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 5
120701506A K-MOD Tibial Analérgico móvil tamaño 6

..//

K-MOD Inserto ultracongruente móvil

120700521 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.10

120700522 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.10

120700523 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.10

120700524 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.10

120700525 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.10

120700526 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.10

120700531 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.12

120700532 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.12

120700533 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.12

120700534 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.12

120700535 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.12

120700536 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.12

120700541 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.14

120700542 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.14

120700543 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.14

120700544 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.14

120700545 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.14

120700546 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.14

120700551 Inserto ultracongruente móvil Sz.1 sp.16

120700552 Inserto ultracongruente móvil Sz.2 sp.16

120700553 Inserto ultracongruente móvil Sz.3 sp.16

120700554 Inserto ultracongruente móvil Sz.4 sp.16

120700555 Inserto ultracongruente móvil Sz.5 sp.16

120700556 Inserto ultracongruente móvil Sz.6 sp.16

K-MOD Tibial tallo

120701730 K-MOD Tibial tallo dm. 10 L 60 mm

120701731 K-MOD Tibial tallo dm. 11 L 60 mm

120701732 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 60 mm

120701733 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 60 mm

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

120701734 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 60 mm
120701735 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 60 mm
120701736 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 60 mm
120701740 K-MOD Tibial tallo dm. 10 L 100 mm
120701741 K-MOD Tibial tallo dm. 11 L 100 mm
120701742 K-MOD Tibial tallo dm. 12 L 100 mm
120701743 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 100 mm
120701744 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 100 mm
120701745 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 100 mm
120701746 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 100 mm
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
120701753 K-MOD Tibial tallo dm. 13 L 140 mm
120701754 K-MOD Tibial tallo dm. 14 L 140 mm
120701755 K-MOD Tibial tallo dm. 15 L 100 mm
120701756 K-MOD Tibial tallo dm. 16 L 140 mm

K-MOD Analérgico tibial tallo

120701730A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.60 mm
120701731A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.60 mm
120701732A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.60 mm
120701733A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.60 mm
120701734A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.60 mm
120701735A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.60 mm
120701736A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.16 mm L.60 mm
120701740A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.100 mm
120701741A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.100 mm
120701742A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.100 mm
120701743A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.100 mm

..//

120701744A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.100 mm

120701745A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.100 mm

120701746A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.16 mm L.100 mm

120701750A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.10 mm L.140 mm

120701751A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.11 mm L.140 mm

120701752A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.12 mm L.140 mm

120701753A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.13 mm L.140 mm

120701754A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.14 mm L.140 mm

120701755A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.15 mm L.140 mm

120701756A K-MOD Analérgico tibial tallo dm.16 mm L.140 mm

K-MOD Patela

120701701 K-MOD Patela Dm 28 mm

120701702 K-MOD Patela Dm 32 mm

120701703 K-MOD Patela Dm 36 mm

K-MOD Conector Tibial

120701710 K-MOD Conector Tibial

K-MOD Conector Tibial Analérgico

120701710A K-MOD Conector Tibial Analérgico

K.MOD Sets de Instrumentación.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gruppo Bioimpianti S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria Nº 28, 20068 Peschiera Borromeo, Fiscal Code y vat Nº 10617240154- (MI) Italia.

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

Se extiende a BIOMED S.R.L. el Certificado PM 501-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 11 JUL. 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4938

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4938

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 BIOIMPIANTI S.r.l.
Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo,
Fiscal Code y Vat N° 10617240154 - (MI) Italia.

K-MOD Prótesis de Rodilla

Componente Modelo:_____

Qty #:_____ **Ref #:**_____ **Medida:**_____

S/N XXXXXX XX – XXXX XX - XXXX

⚠ ② 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

*Condición de Venta:*_____

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 BIOIMPIANTI S.r.l.
Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo,
Fiscal Code y Vat N° 10617240154 - (MI) Italia.

K-MOD Prótesis de Rodilla

Componente Modelo:_____

Qty #:_____ **Ref #:**_____ **Medida:**_____

S/N XXXXXX XX – XXXX XX - XXXX

⚠ ② STERILE R 25 KGy Minima

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

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-501-12

biomed s.r.l.
Socio Gerente

CARLEVARO, REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3797

4938

K-MOD Prótesis Modular de Rodilla

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

ANMAT FOLIO 94 TECNOLOGIA MEDICA

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, Fiscal Code y Vat N° 10617240154 - (MI) Italia.

K-MOD Prótesis 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

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-501-12

ESTERILIZACIÓN

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

Los componentes metálicos están esterilizadas con radiación GAMMA STERILE R

Se ofrecen los productos esterilizados (cumpliendo con la norma UNI EN 556). En particular los componentes metálicos están esterilizadas 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 Bioimpianti para que efectué 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.

Diferentes diseños protésicos están disponibles:

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

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

CARLEVARO, REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3797

ANMAT FOLIO 98 TECNOLOGIA MEDICA

- Platillo tibial móvil *Ultra-Congruent*

La 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 del los 4 modelos también existen en versión analérgica, que se caracteriza por un revestimiento en TiNbN.

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	Material	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
Vástagos 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 d 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 controlado. 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 devolverlo a Guppo Bioimpianti 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

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

CARBONARO, REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3797

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. Deformidades funcionales: rodilla vara, valga o deformidades post-traumáticas;
3. Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis.

Los componentes femorales 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, sepsias y osteomielitis. Resulta relativamente contraindicada en caso de:

1. Osteoporosis;
2. Lesión del la estructura ósea (es decir células tumorales gigantes o cualquier tipo di 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, alineación 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.
2. Una alienación 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;

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

CARBAJARO. REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3797

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 derbis 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.
1. La recolocación de un sistema que ha sido utilizado precedentemente perjudica la resistencia a la fatiga y por consiguiente aumenta el riesgo de rotura;
9. No implantar un componente en un paciente si esto ha sido ya implantado, aunque momentáneamente, en otro paciente;
10. 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;
11. Utilizar SIEMPRE el tornillo de fijación en todos los diseños protésicos con platillo fijo;
12. El tornillo de fijación no está compatible con el modelo con platillo móvil;
13. El tornillo de fijación se debe apretar sólo y sólo después de la fijación del inserto meniscal fijo en el platillo tibial fijo;
14. El componente femoral y el inserto meniscal implantados tienen que ser de la misma talla;
15. 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;
16. Particular atención debe ponerse para garantizar el completo soporte de todos los componentes fijados con cemento, para evitar el apremio excesivo que podría llevar al fracaso de la procedura;
17. 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;
18. Los pacientes fumadores pueden tardar más en curar y/o su estabilidad puede comprometerse;
19. 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.

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 Bioimpainti S.r.l., salvo

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

CARBAJARO, REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3797

A N M A T
FOLIO
101
TECNOLOGÍA MÉDICA

los instrumentos genéricos utilizados en la sala operatoria (barreno, 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 Bioimpainti. 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. Necesitad 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 carrera, levamiento de pesos y la marcha durante mucho tiempo. Un movimiento y/o una actividad 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

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

CARRARO, REBECA
FARMACEUTICA
MAT. 3[illegible]

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 consecuente, 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 el 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 osteolisis 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 improvisos 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;
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.

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

CARLEVARO, REBECA
FARMACÉUTICA
MAT. 3707