



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008872-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008872-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Corentec, nombre descriptivo Sistema de Prótesis de Rodilla Modular y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-28158591-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-67", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-67

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Rodilla Modular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

Componente Femoral Modular LOSPA con vástago-tapón – Versión PS

K2.FBL.4553-ASY

K2.FBL.4856-ASY

K2.FBL.5159-ASY

K2.FBL.5462-ASY
K2.FBL.5765-ASY
K2.FBL.6065-ASY
K2.FBL.6068-ASY
K2.FBL.6368-ASY
K2.FBL.6371-ASY
K2.FBL.6671-ASY
K2.FBL.6674-ASY
K2.FBL.6974-ASY
K2.FBL.6977-ASY
K2.FBL.7277-ASY
K2.FBL.7577-ASY
K2.FBL.7580-ASY
K2.FBR.4553-ASY
K2.FBR.4856-ASY
K2.FBR.5159-ASY
K2.FBR.5462-ASY
K2.FBR.5765-ASY
K2.FBR.6065-ASY
K2.FBR.6068-ASY
K2.FBR.6368-ASY
K2.FBR.6371-ASY
K2.FBR.6671-ASY
K2.FBR.6674-ASY
K2.FBR.6974-ASY
K2.FBR.6977-ASY
K2.FBR.7277-ASY
K2.FBR.7577-ASY
K2.FBR.7580-ASY

Componente Femoral Modular LOSPA sin vástago-tapón – Versión PS

K2.FBL.4553
K2.FBL.4856
K2.FBL.5159
K2.FBL.5462
K2.FBL.5765
K2.FBL.6065
K2.FBL.6068
K2.FBL.6368
K2.FBL.6371
K2.FBL.6671
K2.FBL.6674
K2.FBL.6974
K2.FBL.6977
K2.FBL.7277
K2.FBL.7577
K2.FBL.7580

K2.FBR.4553
K2.FBR.4856
K2.FBR.5159
K2.FBR.5462
K2.FBR.5765
K2.FBR.6065
K2.FBR.6068
K2.FBR.6368
K2.FBR.6371
K2.FBR.6671
K2.FBR.6674
K2.FBR.6974
K2.FBR.6977
K2.FBR.7277
K2.FBR.7577
K2.FBR.7580

Inserto Tibial Modular LOSPA constreñido con barra bloqueante

K2.IBN.3655-08A
K2.IBN.3655-09A
K2.IBN.3655-10A
K2.IBN.3655-11A
K2.IBN.3655-12A
K2.IBN.3655-13A
K2.IBN.3655-14A
K2.IBN.3655-15A
K2.IBN.3655-16A
K2.IBN.3655-17A
K2.IBN.3655-18A
K2.IBN.3655-19A
K2.IBN.3655-20A
K2.IBN.3655-21A
K2.IBN.3655-22A
K2.IBN.3655-23A
K2.IBN.3655-24A
K2.IBN.3655-25A
K2.IBN.3655-26A
K2.IBN.3858-08A
K2.IBN.3858-09A
K2.IBN.3858-10A
K2.IBN.3858-11A
K2.IBN.3858-12A
K2.IBN.3858-13A
K2.IBN.3858-14A
K2.IBN.3858-15A
K2.IBN.3858-16A
K2.IBN.3858-17A

K2.IBN.3858-18A
K2.IBN.3858-19A
K2.IBN.3858-20A
K2.IBN.3858-21A
K2.IBN.3858-22A
K2.IBN.3858-23A
K2.IBN.3858-24A
K2.IBN.3858-25A
K2.IBN.3858-26A
K2.IBN.4061-08A
K2.IBN.4061-09A
K2.IBN.4061-10A
K2.IBN.4061-11A
K2.IBN.4061-12A
K2.IBN.4061-13A
K2.IBN.4061-14A
K2.IBN.4061-15A
K2.IBN.4061-16A
K2.IBN.4061-17A
K2.IBN.4061-18A
K2.IBN.4061-19A
K2.IBN.4061-20A
K2.IBN.4061-21A
K2.IBN.4061-22A
K2.IBN.4061-23A
K2.IBN.4061-24A
K2.IBN.4061-25A
K2.IBN.4061-26A
K2.IBN.4264-08A
K2.IBN.4264-09A
K2.IBN.4264-10A
K2.IBN.4264-11A
K2.IBN.4264-12A
K2.IBN.4264-13A
K2.IBN.4264-14A
K2.IBN.4264-15A
K2.IBN.4264-16A
K2.IBN.4264-17A
K2.IBN.4264-18A
K2.IBN.4264-19A
K2.IBN.4264-20A
K2.IBN.4264-21A
K2.IBN.4264-22A
K2.IBN.4264-23A
K2.IBN.4264-24A
K2.IBN.4264-25A

K2.IBN.4264-26^a
K2.IBN.4467-08A
K2.IBN.4467-09A
K2.IBN.4467-10A
K2.IBN.4467-11A
K2.IBN.4467-12A
K2.IBN.4467-13A
K2.IBN.4467-14A
K2.IBN.4467-15A
K2.IBN.4467-16A
K2.IBN.4467-17A
K2.IBN.4467-18A
K2.IBN.4467-19A
K2.IBN.4467-20A
K2.IBN.4467-21A
K2.IBN.4467-22A
K2.IBN.4467-23A
K2.IBN.4467-24A
K2.IBN.4467-25A
K2.IBN.4467-26A
K2.IBN.4570-08A
K2.IBN.4570-09A
K2.IBN.4570-10A
K2.IBN.4570-11A
K2.IBN.4570-12A
K2.IBN.4570-13A
K2.IBN.4570-14A
K2.IBN.4570-15A
K2.IBN.4570-16A
K2.IBN.4570-17A
K2.IBN.4570-18A
K2.IBN.4570-19A
K2.IBN.4570-20A
K2.IBN.4570-21A
K2.IBN.4570-22A
K2.IBN.4570-23A
K2.IBN.4570-24A
K2.IBN.4570-25A
K2.IBN.4570-26A
K2.IBN.4672-08A
K2.IBN.4672-09A
K2.IBN.4672-10A
K2.IBN.4672-11A
K2.IBN.4672-12A
K2.IBN.4672-13A
K2.IBN.4672-14A

K2.IBN.4672-15A
K2.IBN.4672-16A
K2.IBN.4672-17A
K2.IBN.4672-18A
K2.IBN.4672-19A
K2.IBN.4672-20A
K2.IBN.4672-21A
K2.IBN.4672-22A
K2.IBN.4672-23A
K2.IBN.4672-24A
K2.IBN.4672-25A
K2.IBN.4672-26A
K2.IBN.4872-08A
K2.IBN.4872-09A
K2.IBN.4872-10A
K2.IBN.4872-11A
K2.IBN.4872-12A
K2.IBN.4872-13A
K2.IBN.4872-14A
K2.IBN.4872-15A
K2.IBN.4872-16A
K2.IBN.4872-17A
K2.IBN.4872-18A
K2.IBN.4872-19A
K2.IBN.4872-20A
K2.IBN.4872-21A
K2.IBN.4872-22A
K2.IBN.4872-23A
K2.IBN.4872-24A
K2.IBN.4872-25A
K2.IBN.4872-26A
K2.IBN.4874-08A
K2.IBN.4874-09A
K2.IBN.4874-10A
K2.IBN.4874-11A
K2.IBN.4874-12A
K2.IBN.4874-13A
K2.IBN.4874-14A
K2.IBN.4874-15A
K2.IBN.4874-16A
K2.IBN.4874-17A
K2.IBN.4874-18A
K2.IBN.4874-19A
K2.IBN.4874-20A
K2.IBN.4874-21A
K2.IBN.4874-22A

K2.IBN.4874-23A
K2.IBN.4874-24A
K2.IBN.4874-25A
K2.IBN.4874-26A
K2.IBN.5074-08A
K2.IBN.5074-09A
K2.IBN.5074-10A
K2.IBN.5074-11A
K2.IBN.5074-12A
K2.IBN.5074-13A
K2.IBN.5074-14A
K2.IBN.5074-15A
K2.IBN.5074-16A
K2.IBN.5074-17A
K2.IBN.5074-18A
K2.IBN.5074-19A
K2.IBN.5074-20A
K2.IBN.5074-21A
K2.IBN.5074-22A
K2.IBN.5074-23A
K2.IBN.5074-24A
K2.IBN.5074-25A
K2.IBN.5074-26A
K2.IBN.5076-08A
K2.IBN.5076-09A
K2.IBN.5076-10A
K2.IBN.5076-11A
K2.IBN.5076-12A
K2.IBN.5076-13A
K2.IBN.5076-14A
K2.IBN.5076-15A
K2.IBN.5076-16A
K2.IBN.5076-17A
K2.IBN.5076-18A
K2.IBN.5076-19A
K2.IBN.5076-20A
K2.IBN.5076-21A
K2.IBN.5076-22A
K2.IBN.5076-23A
K2.IBN.5076-24A
K2.IBN.5076-25A
K2.IBN.5076-26A
K2.IBN.5281-08A
K2.IBN.5281-09A
K2.IBN.5281-10A
K2.IBN.5281-11A

K2.IBN.5281-12A
K2.IBN.5281-13A
K2.IBN.5281-14A
K2.IBN.5281-15A
K2.IBN.5281-16A
K2.IBN.5281-17A
K2.IBN.5281-18A
K2.IBN.5281-19A
K2.IBN.5281-20A
K2.IBN.5281-21A
K2.IBN.5281-22A
K2.IBN.5281-23A
K2.IBN.5281-24A
K2.IBN.5281-25A
K2.IBN.5281-26A
K2.IBN.5484-08A
K2.IBN.5484-09A
K2.IBN.5484-10A
K2.IBN.5484-11A
K2.IBN.5484-12A
K2.IBN.5484-13A
K2.IBN.5484-14A
K2.IBN.5484-15A
K2.IBN.5484-16A
K2.IBN.5484-17A
K2.IBN.5484-18A
K2.IBN.5484-19A
K2.IBN.5484-20A
K2.IBN.5484-21A
K2.IBN.5484-22A
K2.IBN.5484-23A
K2.IBN.5484-24A
K2.IBN.5484-25A
K2.IBN.5484-26A
K2.IBN.5684-08A
K2.IBN.5684-09A
K2.IBN.5684-10A
K2.IBN.5684-11A
K2.IBN.5684-12A
K2.IBN.5684-13A
K2.IBN.5684-14A
K2.IBN.5684-15A
K2.IBN.5684-16A
K2.IBN.5684-17A
K2.IBN.5684-18A
K2.IBN.5684-19A

K2.IBN.5684-20A
K2.IBN.5684-21A
K2.IBN.5684-22A
K2.IBN.5684-23A
K2.IBN.5684-24A
K2.IBN.5684-25A
K2.IBN.5684-26A
K2.IBN.5686-08A
K2.IBN.5686-09A
K2.IBN.5686-10A
K2.IBN.5686-11A
K2.IBN.5686-12A
K2.IBN.5686-13A
K2.IBN.5686-14A
K2.IBN.5686-15A
K2.IBN.5686-16A
K2.IBN.5686-17A
K2.IBN.5686-18A
K2.IBN.5686-19A
K2.IBN.5686-20A
K2.IBN.5686-21A
K2.IBN.5686-22A
K2.IBN.5686-23A
K2.IBN.5686-24A
K2.IBN.5686-25A
K2.IBN.5686-26A
K2.IBN.5886-08A
K2.IBN.5886-09A
K2.IBN.5886-10A
K2.IBN.5886-11A
K2.IBN.5886-12A
K2.IBN.5886-13A
K2.IBN.5886-14A
K2.IBN.5886-15A
K2.IBN.5886-16A
K2.IBN.5886-17A
K2.IBN.5886-18A
K2.IBN.5886-19A
K2.IBN.5886-20A
K2.IBN.5886-21A
K2.IBN.5886-22A
K2.IBN.5886-23A
K2.IBN.5886-24A
K2.IBN.5886-25A
K2.IBN.5886-26A

Inserto Tibial Modular LOSPA constreñido (sin barra bloqueante)

K2.IBN.3655-08T
K2.IBN.3655-09T
K2.IBN.3655-10T
K2.IBN.3655-11T
K2.IBN.3655-12T
K2.IBN.3655-13T
K2.IBN.3655-14T
K2.IBN.3655-15T
K2.IBN.3655-16T
K2.IBN.3655-17T
K2.IBN.3655-18T
K2.IBN.3655-19T
K2.IBN.3655-20T
K2.IBN.3655-21T
K2.IBN.3655-22T
K2.IBN.3655-23T
K2.IBN.3655-24T
K2.IBN.3655-25T
K2.IBN.3655-26T
K2.IBN.3858-08T
K2.IBN.3858-09T
K2.IBN.3858-10T
K2.IBN.3858-11T
K2.IBN.3858-12T
K2.IBN.3858-13T
K2.IBN.3858-14T
K2.IBN.3858-15T
K2.IBN.3858-16T
K2.IBN.3858-17T
K2.IBN.3858-18T
K2.IBN.3858-19T
K2.IBN.3858-20T
K2.IBN.3858-21T
K2.IBN.3858-22T
K2.IBN.3858-23T
K2.IBN.3858-24T
K2.IBN.3858-25T
K2.IBN.3858-26T
K2.IBN.4061-08T
K2.IBN.4061-09T
K2.IBN.4061-10T
K2.IBN.4061-11T
K2.IBN.4061-12T
K2.IBN.4061-13T
K2.IBN.4061-14T
K2.IBN.4061-15T

K2.IBN.4061-16T
K2.IBN.4061-17T
K2.IBN.4061-18T
K2.IBN.4061-19T
K2.IBN.4061-20T
K2.IBN.4061-21T
K2.IBN.4061-22T
K2.IBN.4061-23T
K2.IBN.4061-24T
K2.IBN.4061-25T
K2.IBN.4061-26T
K2.IBN.4264-08T
K2.IBN.4264-09T
K2.IBN.4264-10T
K2.IBN.4264-11T
K2.IBN.4264-12T
K2.IBN.4264-13T
K2.IBN.4264-14T
K2.IBN.4264-15T
K2.IBN.4264-16T
K2.IBN.4264-17T
K2.IBN.4264-18T
K2.IBN.4264-19T
K2.IBN.4264-20T
K2.IBN.4264-21T
K2.IBN.4264-22T
K2.IBN.4264-23T
K2.IBN.4264-24T
K2.IBN.4264-25T
K2.IBN.4264-26T
K2.IBN.4467-08T
K2.IBN.4467-09T
K2.IBN.4467-10T
K2.IBN.4467-11T
K2.IBN.4467-12T
K2.IBN.4467-13T
K2.IBN.4467-14T
K2.IBN.4467-15T
K2.IBN.4467-16T
K2.IBN.4467-17T
K2.IBN.4467-18T
K2.IBN.4467-19T
K2.IBN.4467-20T
K2.IBN.4467-21T
K2.IBN.4467-22T
K2.IBN.4467-23T

K2.IBN.4467-24T
K2.IBN.4467-25T
K2.IBN.4467-26T
K2.IBN.4570-08T
K2.IBN.4570-09T
K2.IBN.4570-10T
K2.IBN.4570-11T
K2.IBN.4570-12T
K2.IBN.4570-13T
K2.IBN.4570-14T
K2.IBN.4570-15T
K2.IBN.4570-16T
K2.IBN.4570-17T
K2.IBN.4570-18T
K2.IBN.4570-19T
K2.IBN.4570-20T
K2.IBN.4570-21T
K2.IBN.4570-22T
K2.IBN.4570-23T
K2.IBN.4570-24T
K2.IBN.4570-25T
K2.IBN.4570-26T
K2.IBN.4672-08T
K2.IBN.4672-09T
K2.IBN.4672-10T
K2.IBN.4672-11T
K2.IBN.4672-12T
K2.IBN.4672-13T
K2.IBN.4672-14T
K2.IBN.4672-15T
K2.IBN.4672-16T
K2.IBN.4672-17T
K2.IBN.4672-18T
K2.IBN.4672-19T
K2.IBN.4672-20T
K2.IBN.4672-21T
K2.IBN.4672-22T
K2.IBN.4672-23T
K2.IBN.4672-24T
K2.IBN.4672-25T
K2.IBN.4672-26T
K2.IBN.4872-08T
K2.IBN.4872-09T
K2.IBN.4872-10T
K2.IBN.4872-11T
K2.IBN.4872-12T

K2.IBN.4872-13T
K2.IBN.4872-14T
K2.IBN.4872-15T
K2.IBN.4872-16T
K2.IBN.4872-17T
K2.IBN.4872-18T
K2.IBN.4872-19T
K2.IBN.4872-20T
K2.IBN.4872-21T
K2.IBN.4872-22T
K2.IBN.4872-23T
K2.IBN.4872-24T
K2.IBN.4872-25T
K2.IBN.4872-26T
K2.IBN.4874-08T
K2.IBN.4874-09T
K2.IBN.4874-10T
K2.IBN.4874-11T
K2.IBN.4874-12T
K2.IBN.4874-13T
K2.IBN.4874-14T
K2.IBN.4874-15T
K2.IBN.4874-16T
K2.IBN.4874-17T
K2.IBN.4874-18T
K2.IBN.4874-19T
K2.IBN.4874-20T
K2.IBN.4874-21T
K2.IBN.4874-22T
K2.IBN.4874-23T
K2.IBN.4874-24T
K2.IBN.4874-25T
K2.IBN.4874-26T
K2.IBN.5074-08T
K2.IBN.5074-09T
K2.IBN.5074-10T
K2.IBN.5074-11T
K2.IBN.5074-12T
K2.IBN.5074-13T
K2.IBN.5074-14T
K2.IBN.5074-15T
K2.IBN.5074-16T
K2.IBN.5074-17T
K2.IBN.5074-18T
K2.IBN.5074-19T
K2.IBN.5074-20T

K2.IBN.5074-21T
K2.IBN.5074-22T
K2.IBN.5074-23T
K2.IBN.5074-24T
K2.IBN.5074-25T
K2.IBN.5074-26T
K2.IBN.5076-08T
K2.IBN.5076-09T
K2.IBN.5076-10T
K2.IBN.5076-11T
K2.IBN.5076-12T
K2.IBN.5076-13T
K2.IBN.5076-14T
K2.IBN.5076-15T
K2.IBN.5076-16T
K2.IBN.5076-17T
K2.IBN.5076-18T
K2.IBN.5076-19T
K2.IBN.5076-20T
K2.IBN.5076-21T
K2.IBN.5076-22T
K2.IBN.5076-23T
K2.IBN.5076-24T
K2.IBN.5076-25T
K2.IBN.5076-26T
K2.IBN.5281-08T
K2.IBN.5281-09T
K2.IBN.5281-10T
K2.IBN.5281-11T
K2.IBN.5281-12T
K2.IBN.5281-13T
K2.IBN.5281-14T
K2.IBN.5281-15T
K2.IBN.5281-16T
K2.IBN.5281-17T
K2.IBN.5281-18T
K2.IBN.5281-19T
K2.IBN.5281-20T
K2.IBN.5281-21T
K2.IBN.5281-22T
K2.IBN.5281-23T
K2.IBN.5281-24T
K2.IBN.5281-25T
K2.IBN.5281-26T
K2.IBN.5484-08T
K2.IBN.5484-09T

K2.IBN.5484-10T
K2.IBN.5484-11T
K2.IBN.5484-12T
K2.IBN.5484-13T
K2.IBN.5484-14T
K2.IBN.5484-15T
K2.IBN.5484-16T
K2.IBN.5484-17T
K2.IBN.5484-18T
K2.IBN.5484-19T
K2.IBN.5484-20T
K2.IBN.5484-21T
K2.IBN.5484-22T
K2.IBN.5484-23T
K2.IBN.5484-24T
K2.IBN.5484-25T
K2.IBN.5484-26T
K2.IBN.5684-08T
K2.IBN.5684-09T
K2.IBN.5684-10T
K2.IBN.5684-11T
K2.IBN.5684-12T
K2.IBN.5684-13T
K2.IBN.5684-14T
K2.IBN.5684-15T
K2.IBN.5684-16T
K2.IBN.5684-17T
K2.IBN.5684-18T
K2.IBN.5684-19T
K2.IBN.5684-20T
K2.IBN.5684-21T
K2.IBN.5684-22T
K2.IBN.5684-23T
K2.IBN.5684-24T
K2.IBN.5684-25T
K2.IBN.5684-26T
K2.IBN.5686-08T
K2.IBN.5686-09T
K2.IBN.5686-10T
K2.IBN.5686-11T
K2.IBN.5686-12T
K2.IBN.5686-13T
K2.IBN.5686-14T
K2.IBN.5686-15T
K2.IBN.5686-16T
K2.IBN.5686-17T

K2.IBN.5686-18T

K2.IBN.5686-19T

K2.IBN.5686-20T

K2.IBN.5686-21T

K2.IBN.5686-22T

K2.IBN.5686-23T

K2.IBN.5686-24T

K2.IBN.5686-25T

K2.IBN.5686-26T

K2.IBN.5886-08T

K2.IBN.5886-09T

K2.IBN.5886-10T

K2.IBN.5886-11T

K2.IBN.5886-12T

K2.IBN.5886-13T

K2.IBN.5886-14T

K2.IBN.5886-15T

K2.IBN.5886-16T

K2.IBN.5886-17T

K2.IBN.5886-18T

K2.IBN.5886-19T

K2.IBN.5886-20T

K2.IBN.5886-21T

K2.IBN.5886-22T

K2.IBN.5886-23T

K2.IBN.5886-24T

K2.IBN.5886-25T

K2.IBN.5886-26T

Barra Modular Bloqueante

K2.IXR.0000-08T

K2.IXR.0000-09T

K2.IXR.0000-10T

K2.IXR.0000-11T

K2.IXR.0000-12T

K2.IXR.0000-13T

K2.IXR.0000-14T

K2.IXR.0000-15T

K2.IXR.0000-16T

K2.IXR.0000-17T

K2.IXR.0000-18T

K2.IXR.0000-19T

Base Tibial Modular LOSPA

con Vástago-Tapón y Orificio para Capuchón

K2.BFN.3655-ASY

K2.BFN.3858-ASY

K2.BFN.4061-ASY

K2.BFN.4264-ASY

K2.BFN.4467-ASY

K2.BFN.4570-ASY

K2.BFN.4672-ASY

K2.BFN.4872-ASY

K2.BFN.4874-ASY

K2.BFN.5074-ASY

K2.BFN.5076-ASY

K2.BFN.5281-ASY

K2.BFN.5484-ASY

K2.BFN.5684-ASY

K2.BFN.5686-ASY

K2.BFN.5886-ASY

Base Tibial Modular LOSPA con Orificio para Capuchón

K2.BFN.3655-ASM

K2.BFN.3858-ASM

K2.BFN.4061-ASM

K2.BFN.4264-ASM

K2.BFN.4467-ASM

K2.BFN.4570-ASM

K2.BFN.4672-ASM

K2.BFN.4872-ASM

K2.BFN.4874-ASM

K2.BFN.5074-ASM

K2.BFN.5076-ASM

K2.BFN.5281-ASM

K2.BFN.5484-ASM

K2.BFN.5684-ASM

K2.BFN.5686-ASM

K2.BFN.5886-ASM

Base Tibial Modular LOSPA

K2.BFN.3655

K2.BFN.3858

K2.BFN.4061

K2.BFN.4264

K2.BFN.4467

K2.BFN.4570

K2.BFN.4672

K2.BFN.4872

K2.BFN.4874

K2.BFN.5074

K2.BFN.5076

K2.BFN.5281

K2.BFN.5484

K2.BFN.5684

K2.BFN.5686

K2.BFN.5886

Capuchón LOSPA

K2.BXC.0701

Vástago-Tapón LOSPA

K2.BXP.1510

Adaptador Offset LOSPA con tuerca

K2.OFT.1502-ASY

K2.OFT.1503-ASY

K2.OFT.1504-ASY

K2.OFT.1505-ASY

K2.OFT.1506-ASY

K2.OFT.1507-ASY

K2.OFT.1508-ASY

Adaptador Offset LOSPA

K2.OFT.1502

K2.OFT.1503

K2.OFT.1504

K2.OFT.1505

K2.OFT.1506

K2.OFT.1507

K2.OFT.1508

Tuerca Adaptador Offset LOSPA

K2.OFT.1507-NUT

Tallos de extensión LOSPA - Cementado

K2.C09.0010

K2.C09.0015

K2.C09.0020

K2.C09.0030

K2.C09.0040

K2.C09.0050

K2.C09.0060

K2.C09.0070

K2.C09.0080

K2.C09.0090

K2.C09.0100

K2.C09.0110

K2.C09.0120

K2.C09.0130

K2.C09.0140

K2.C09.0150

K2.C09.0160

K2.C09.0170

K2.C09.0180

K2.C10.0010

K2.C10.0015

K2.C10.0020

K2.C10.0030
K2.C10.0040
K2.C10.0050
K2.C10.0060
K2.C10.0070
K2.C10.0080
K2.C10.0090
K2.C10.0100
K2.C10.0110
K2.C10.0120
K2.C10.0130
K2.C10.0140
K2.C10.0150
K2.C10.0160
K2.C10.0170
K2.C10.0180
K2.C11.0010
K2.C11.0015
K2.C11.0020
K2.C11.0030
K2.C11.0040
K2.C11.0050
K2.C11.0060
K2.C11.0070
K2.C11.0080
K2.C11.0090
K2.C11.0100
K2.C11.0110
K2.C11.0120
K2.C11.0130
K2.C11.0140
K2.C11.0150
K2.C11.0160
K2.C11.0170
K2.C11.0180
K2.C12.0010
K2.C12.0015
K2.C12.0020
K2.C12.0030
K2.C12.0040
K2.C12.0050
K2.C12.0060
K2.C12.0070
K2.C12.0080
K2.C12.0090
K2.C12.0100

K2.C12.0110
K2.C12.0120
K2.C12.0130
K2.C12.0140
K2.C12.0150
K2.C12.0160
K2.C12.0170
K2.C12.0180
K2.C13.0010
K2.C13.0015
K2.C13.0020
K2.C13.0030
K2.C13.0040
K2.C13.0050
K2.C13.0060
K2.C13.0070
K2.C13.0080
K2.C13.0090
K2.C13.0100
K2.C13.0110
K2.C13.0120
K2.C13.0130
K2.C13.0140
K2.C13.0150
K2.C13.0160
K2.C13.0170
K2.C13.0180
K2.C14.0010
K2.C14.0015
K2.C14.0020
K2.C14.0030
K2.C14.0040
K2.C14.0050
K2.C14.0060
K2.C14.0070
K2.C14.0080
K2.C14.0090
K2.C14.0100
K2.C14.0110
K2.C14.0120
K2.C14.0130
K2.C14.0140
K2.C14.0150
K2.C14.0160
K2.C14.0170
K2.C14.0180

K2.C15.0010
K2.C15.0015
K2.C15.0020
K2.C15.0030
K2.C15.0040
K2.C15.0050
K2.C15.0060
K2.C15.0070
K2.C15.0080
K2.C15.0090
K2.C15.0100
K2.C15.0110
K2.C15.0120
K2.C15.0130
K2.C15.0140
K2.C15.0150
K2.C15.0160
K2.C15.0170
K2.C15.0180
K2.C16.0030
K2.C16.0040
K2.C16.0050
K2.C16.0060
K2.C16.0070
K2.C16.0080
K2.C16.0090
K2.C16.0100
K2.C16.0110
K2.C16.0120
K2.C16.0130
K2.C16.0140
K2.C16.0150
K2.C16.0160
K2.C16.0170
K2.C16.0180
K2.C17.0030
K2.C17.0040
K2.C17.0050
K2.C17.0060
K2.C17.0070
K2.C17.0080
K2.C17.0090
K2.C17.0100
K2.C17.0110
K2.C17.0120
K2.C17.0130

K2.C17.0140
K2.C17.0150
K2.C17.0160
K2.C17.0170
K2.C17.0180
K2.C18.0030
K2.C18.0040
K2.C18.0050
K2.C18.0060
K2.C18.0070
K2.C18.0080
K2.C18.0090
K2.C18.0100
K2.C18.0110
K2.C18.0120
K2.C18.0130
K2.C18.0140
K2.C18.0150
K2.C18.0160
K2.C18.0170
K2.C18.0180
K2.C19.0030
K2.C19.0040
K2.C19.0050
K2.C19.0060
K2.C19.0070
K2.C19.0080
K2.C19.0090
K2.C19.0100
K2.C19.0110
K2.C19.0120
K2.C19.0130
K2.C19.0140
K2.C19.0150
K2.C19.0160
K2.C19.0170
K2.C19.0180
K2.C20.0030
K2.C20.0040
K2.C20.0050
K2.C20.0060
K2.C20.0070
K2.C20.0080
K2.C20.0090
K2.C20.0100
K2.C20.0110

K2.C20.0120

K2.C20.0130

K2.C20.0140

K2.C20.0150

K2.C20.0160

K2.C20.0170

K2.C20.0180

Bloque de aumento femoral distal LOSPA con perno de fijación-Tipo "Pocket"

K4.FD2.0305-ASY

K4.FD2.0405-ASY

K4.FD2.0505-ASY

K4.FD2.0605-ASY

K4.FD2.0705-ASY

K4.FD2.0805-ASY

K4.FD2.0905-ASY

K4.FD2.1005-ASY

K4.FD2.1105-ASY

K4.FD2.1205-ASY

K4.FD2.1305-ASY

K4.FD2.1405-ASY

K4.FD2.1605-ASY

K4.FD2.0310-ASY

K4.FD2.0410-ASY

K4.FD2.0510-ASY

K4.FD2.0610-ASY

K4.FD2.0710-ASY

K4.FD2.0810-ASY

K4.FD2.0910-ASY

K4.FD2.1010-ASY

K4.FD2.1110-ASY

K4.FD2.1210-ASY

K4.FD2.1310-ASY

K4.FD2.1410-ASY

K4.FD2.1610-ASY

K4.FD2.0315-ASY

K4.FD2.0415-ASY

K4.FD2.0515-ASY

K4.FD2.0615-ASY

K4.FD2.0715-ASY

K4.FD2.0815-ASY

K4.FD2.0915-ASY

K4.FD2.1015-ASY

K4.FD2.1115-ASY

K4.FD2.1215-ASY

K4.FD2.1315-ASY

K4.FD2.1415-ASY

K4.FD2.1615-ASY

Bloque de aumento femoral distal LOSPA sin perno de fijación-Tipo “Pocket”

K4.FD2.0305

K4.FD2.0405

K4.FD2.0505

K4.FD2.0605

K4.FD2.0705

K4.FD2.0805

K4.FD2.0905

K4.FD2.1005

K4.FD2.1105

K4.FD2.1205

K4.FD2.1305

K4.FD2.1405

K4.FD2.1605

K4.FD2.0310

K4.FD2.0410

K4.FD2.0510

K4.FD2.0610

K4.FD2.0710

K4.FD2.0810

K4.FD2.0910

K4.FD2.1010

K4.FD2.1110

K4.FD2.1210

K4.FD2.1310

K4.FD2.1410

K4.FD2.1610

K4.FD2.0315

K4.FD2.0415

K4.FD2.0515

K4.FD2.0615

K4.FD2.0715

K4.FD2.0815

K4.FD2.0915

K4.FD2.1015

K4.FD2.1115

K4.FD2.1215

K4.FD2.1315

K4.FD2.1415

K4.FD2.1615

Perno de Fijación Bloque Femoral LOSPA

K4.XFB.0605

K4.XFB.0610

K4.XFB.0615

Bloque de aumento femoral posterior LOSPA con perno de Fijación – Tipo “Pocket”

K4.FP2.0305-ASY
K4.FP2.0405-ASY
K4.FP2.0505-ASY
K4.FP2.0605-ASY
K4.FP2.0705-ASY
K4.FP2.0805-ASY
K4.FP2.0905-ASY
K4.FP2.1005-ASY
K4.FP2.1105-ASY
K4.FP2.1205-ASY
K4.FP2.1305-ASY
K4.FP2.1405-ASY
K4.FP2.1605-ASY
K4.FP2.0310-ASY
K4.FP2.0410-ASY
K4.FP2.0510-ASY
K4.FP2.0610-ASY
K4.FP2.0710-ASY
K4.FP2.0810-ASY
K4.FP2.0910-ASY
K4.FP2.1010-ASY
K4.FP2.1110-ASY
K4.FP2.1210-ASY
K4.FP2.1310-ASY
K4.FP2.1410-ASY
K4.FP2.1610-ASY

Bloque de aumento femoral posterior LOSPA (sin perno de Fijación) – Tipo “Pocket”

K4.FP2.0305
K4.FP2.0405
K4.FP2.0505
K4.FP2.0605
K4.FP2.0705
K4.FP2.0805
K4.FP2.0905
K4.FP2.1005
K4.FP2.1105-
K4.FP2.1205
K4.FP2.1305
K4.FP2.1405
K4.FP2.1605
K4.FP2.0310
K4.FP2.0410
K4.FP2.0510
K4.FP2.0610
K4.FP2.0710
K4.FP2.0810

K4.FP2.0910

K4.FP2.1010

K4.FP2.1110

K4.FP2.1210

K4.FP2.1310

K4.FP2.1410

K4.FP2.1610

Medio Bloque tibial LOSPA con perno de Fijación – Tipo “Pocket”

K4.TH2.0305-ASY

K4.TH2.0405-ASY

K4.TH2.0505-ASY

K4.TH2.0605-ASY

K4.TH2.0705-ASY

K4.TH2.0805-ASY

K4.TH2.0905-ASY

K4.TH2.1005-ASY

K4.TH2.1105-ASY

K4.TH2.1205-ASY

K4.TH2.1305-ASY

K4.TH2.1405-ASY

K4.TH2.1605-ASY

K4.TH2.0310-ASY

K4.TH2.0410-ASY

K4.TH2.0510-ASY

K4.TH2.0610-ASY

K4.TH2.0710-ASY

K4.TH2.0810-ASY

K4.TH2.0910-ASY

K4.TH2.1010-ASY

K4.TH2.1110-ASY

K4.TH2.1210-ASY

K4.TH2.1310-ASY

K4.TH2.1410-ASY

K4.TH2.1610-ASY

K4.TH2.0315-ASY

K4.TH2.0415-ASY

K4.TH2.0515-ASY

K4.TH2.0615-ASY

K4.TH2.0715-ASY

K4.TH2.0815-ASY

K4.TH2.0915-ASY

K4.TH2.1015-ASY

K4.TH2.1115-ASY

K4.TH2.1215-ASY

K4.TH2.1315-ASY

K4.TH2.1415-ASY

K4.TH2.1615-ASY

Medio Bloque tibial LOSPA (sin perno de Fijación) – Tipo “Pocket”

K4.TH2.0305

K4.TH2.0405

K4.TH2.0505

K4.TH2.0605

K4.TH2.0705

K4.TH2.0805

K4.TH2.0905

K4.TH2.1005

K4.TH2.1105

K4.TH2.1205

K4.TH2.1305

K4.TH2.1405

K4.TH2.1605

K4.TH2.0310

K4.TH2.0410

K4.TH2.0510

K4.TH2.0610

K4.TH2.0710

K4.TH2.0810

K4.TH2.0910

K4.TH2.1010

K4.TH2.1110

K4.TH2.1210

K4.TH2.1310

K4.TH2.1410

K4.TH2.1610

K4.TH2.0315

K4.TH2.0415

K4.TH2.0515

K4.TH2.061

K4.TH2.0715

K4.TH2.0815

K4.TH2.0915

K4.TH2.1015

K4.TH2.1115

K4.TH2.1215

K4.TH2.1315

K4.TH2.1415

K4.TH2.1615

Perno de Fijación Bloque Tibial LOSPA

K4.XTB.0605

K4.XTB.0610

K4.XTB.0615

E instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para el tratamiento de enfermedades de la siguiente manera:

- Enfermedad articular dolorosa e incapacitante de la rodilla resultante de una articulación degenerativa no inflamatoria (incluyendo osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular) u artritis reumatoide.
- Pérdida postraumática de la configuración y función de las articulaciones de la rodilla.
- Deformidad moderada de varus, valgus o flexión en la que se puede devolver a las estructuras ligamentosas una función y estabilidad adecuadas.
- Fracturas distales de fémur y/o tibia proximal que no pueden estabilizarse con el tratamiento convencional de fracturas.
- Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis o fallo de procedimiento de artroplastia previo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: implantes estériles mediante radiación. Instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Expediente N°:

1-0047-3110-008872-21-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 marzo 2022.

N° Identificatorio Trámite: 35518

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 14:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:30:43 -03:00



Sistema de Prótesis de Rodilla Modular
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.



12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de

Corea..

Sistema de Prótesis de Rodilla Modular - Corentec

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



Estéril R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-67

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina


Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Instrumental -Sistema de Prótesis de Rodilla Modular - Corentec

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____ **NO Estéril**



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-67

ELDA ROSANA CASASSA
Farmacéutica M.P. 12614



Sistema de Prótesis de Rodilla Modular
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Para implantes:

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
Corentec Co., Ltd.
12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,
Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de
Corea.

Sistema de Prótesis de Rodilla Modular- Corentec

Modelo: _____



Estéril R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-67

Para instrumental:

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
Corentec Co., Ltd.
12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,
Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de
Corea..

Instrumental -Sistema de Prótesis de Rodilla Modular- Corentec



NO Estéril

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-67



Sistema de Prótesis de Rodilla Modular
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Descripción Corentec Co., Ltd. fabrica una variedad de prótesis de reemplazo de articulaciones de rodilla destinadas a aplicación con cemento óseo. Los componentes de reemplazo de las articulaciones de rodilla incluyen femoral, tibial y componentes rotulianos. Los componentes están disponibles en una variedad de diseños y rangos de tamaño aplicaciones primarias y de revisión.

Indicaciones

Este dispositivo está indicado para el tratamiento de enfermedades de la siguiente manera:

- Enfermedad articular dolorosa e incapacitante de la rodilla resultante de una articulación degenerativa no inflamatoria (incluyendo osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular) u artritis reumatoide.
- Pérdida postraumática de la configuración y función de las articulaciones de la rodilla.
- Deformidad moderada de varus, valgus o flexión en la que se puede devolver a las estructuras ligamentosas una función y estabilidad adecuadas.
- Fracturas distales de fémur y/o tibia proximal que no pueden estabilizarse con el tratamiento convencional de fracturas.
- Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis o fallo de procedimiento de artroplastia previo.

Condiciones generales de uso

- 1.. Los instrumentos especializados están diseñados para la implantación precisa de los componentes protésicos de los sistemas de sustitución articular Corentec. El uso de instrumentos o componentes implantables de otros sistemas pueden resultar en ajuste inexacto, tamaño, desgaste excesivo y fracaso del dispositivo. Se ha notificado fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Instrumentos, que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a la fractura. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para su propósito. inducido desgaste y desfiguración.
- 2.. Plantillas radiográficas están disponibles para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño de los componentes y estilo.
- 3.. Utilice los componentes de prueba recomendados para la determinación del tamaño, la reducción de pruebas y evaluación del rango de movimiento para preservar la integridad de los implantes reales y su embalaje estéril.
- 4.. No reutilice el implante. Si bien un implante puede parecer no dañado, el estrés previo podría haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante.
- 5.. No trate a pacientes con implantes que hayan sido, ni siquiera momentáneamente, colocados en un paciente diferente.
- 6.. Se debe tener cuidado de eliminar las astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y los desechos metálicos para reducir el riesgo de desgaste acelerado de la superficie articular del Implante inducido por escombros.
- 7.. El sistema de rodilla LOSPA solo está diseñado para aplicaciones cementadas.
- 8.. Consulte la etiqueta del producto para la compatibilidad específica del producto.

Contraindicaciones

1. Las contraindicaciones absolutas incluyen:
 - Infección
 - Sepsis

- Osteomielitis

2. Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos que son incapaces de seguir indicaciones
- Osteoporosis
- Trastornos metabólicos que pueden afectar la formación ósea
- Osteomalacia
- Focos distantes de infecciones que pueden propagarse al sitio del implante
- Destrucción rápida de las articulaciones, pérdida ósea marcada o resorción ósea aparente en el roentgenograma
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular
- Tejido blando incompleto o deficiente que rodea la rodilla.

EFFECTOS ADVERSOS

1.. Si bien la vida esperada de los componentes de reemplazo total de rodilla es difícil de estimar, es finita. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible restauración de la movilidad o reducción del dolor. Sin embargo, debido a los muchos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, pero no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y cargas del hueso sano normal. Los cirujanos deben aconsejar a los pacientes en contra de tener expectativas poco realistas sobre la vida útil del dispositivo.

2.. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, ya que pueden ocurrir cambios similares como previos o durante el proceso de curación. Partículas de desgaste y decoloración de componentes metálicos y de polietileno de los implantes pueden estar presentes en el tejido o líquido adyacente. Se ha informado de que los desechos de desgaste pueden iniciar una respuesta celular que resulta en osteólisis u osteólisis puede resultar en el aflojamiento del Implante.

3.. Postoperatorio temprano o tardío, infección y reacción alérgica.

4.. Puede producirse una perforación o fractura ósea intraoperatoria, particularmente en presencia de hueso pobre causada por osteoporosis, defectos óseos de cirugía previa, resorción ósea, o mientras se inserta el dispositivo.

5.. El aflojamiento o migración de los implantes puede ocurrir debido a la pérdida de fijación, trauma, desalineación, resorción ósea, actividad excesiva. El aflojamiento mecánico temprano puede deberse a una fijación inadecuada inicial, infección latente, carga prematura de la prótesis, desalineación de componentes o traumatismo. El aflojamiento tardío puede ser el resultado de traumatismos, infecciones, complicaciones biológicas, problemas mecánicos, con la posibilidad subsecuente de erosión ósea y/o dolor.

6.. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de movilidad conjunta.

7.. Rango de movimiento inadecuado debido a la selección o posicionamiento incorrectos de los componentes.

8.. Acortamiento indeseable de la extremidad.

9.. Dislocación y subluxación debido a una fijación inadecuada y a un posicionamiento inadecuado. La laxitud del músculo y tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.

- 10.. La fractura por fatiga del componente puede ocurrir como resultado de la fijación floja, actividad extenuante, desalineación, traumatismo, no unión o peso excesivo.
- 11.. La corrosión por trastes y grietas puede ocurrir en interfaces entre componentes.
- 12.. Desgaste y/o deformación de superficies articuladas.
- 13.. Deformidad Valgus-varus.
- 14.. Neuropatías periféricas, daño a los nervios, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica pueden ocurrir.
- 15.. Parálisis transitoria del nervio peroneo secundaria a la manipulación quirúrgica y aumento del movimiento de la articulación se ha notificado tras la artroplastia de rodilla en pacientes con deformidad valgus.
- 16.. Enfermedad tromboembólica venosa.
- 17.. Rotura del tendón patelar y laxitud ligamentosa.
- 18.. Fractura del hueso durante la operación o posterior a la misma y/o dolor postoperatorio.

Precauciones

- 1.. El paciente debe ser informado tanto de las limitaciones de la reconstrucción como de la necesidad de protección del implante frente a la carga de peso completo hasta que la fijación y curación adecuadas haya ocurrido. La actividad excesiva y el trauma que afecta al reemplazo articular han provocado el fallo de la reconstrucción por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los implantes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede dar lugar a una mayor producción de partículas de desgaste, así como daño al hueso, haciendo más difícil la cirugía de revisión exitosa.
- 2.. Se debe advertir al paciente que limite las actividades y proteja la articulación reemplazada de estrés no razonable, y seguir las instrucciones del médico con respecto a la atención de seguimiento y tratamiento.
- 3.. El paciente debe ser advertido del riesgo quirúrgico, y ser consciente de los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no replica la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad o durabilidad de una articulación sana normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de actividad extenuante o traumatismo, y que el dispositivo tiene una vida útil finita y puede necesitar ser reemplazado en el futuro.
- 4.. La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes de la rodilla total son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y las advertencias para este producto son esenciales para maximizar la vida útil.

Advertencias

- 1.. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes e instrumentos, antes de la Cirugía.
 - La desalineación o el desequilibrio de los tejidos blandos pueden colocar fuerzas desmesuradas en los componentes que pueden causar un desgaste excesivo en las superficies articuladoras de la inserción rotuliana o tibial. Se puede requerir cirugía de revisión para evitar fallos en los componentes.

- Se debe tener cuidado de asegurar el soporte completo de todas las partes del dispositivo incrustadas en el hueso para evitar concentraciones de estrés, lo que puede conducir al fracaso del procedimiento. Se ha reportado fractura del implante debida a falla del cemento.
 - Limpieza completa previa al cierre y eliminación de residuos de cemento óseo, desechos metálicos y otros desechos quirúrgicos en el sitio del implante son fundamentales para minimizar el desgaste de las superficies articulares del implante.
- 2.. La selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación incorrectas de los componentes del implante pueden resultar en condiciones de estrés inusuales que pueden conducir a una reducción posterior de la vida útil de los componentes protésicos.
- 3.. Manejo o daño inadecuado de implantes preoperatorios o intraoperatorios (rasguños, abolladuras, etc.) pueden llevar a corrosión por grietas, trastes, fractura por fatiga y / o desgaste excesivo.
- No utilice todos los implantes dañados o no coincidentes
 - Nunca reutilice un implante, aunque parezca intacto.
 - Utilice guantes quirúrgicos limpios al manipular implantes.
 - Las superficies articulares pulidas no deben entrar en contacto con superficies duras o abrasivas.
 - No modifique los implantes. El contorno o la flexión de un implante puede reducir su fuerza de fatiga y causar un fallo bajo carga.
 - Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos cuando se manipule dispositivo ortopédico con bordes filosos.
- 4.. Excepto donde se indique, Corentec Co., Ltd. aconseja encarecidamente no utilizar ningún componente total de rodilla de otro fabricante con cualquier reemplazo total de rodilla Corentec. Cualquier uso de este tipo negará la responsabilidad de Corentec Co., Ltd. por el desempeño del implante de componentes mixtos resultante.
- 5.. La extracción intencional del componente total de rodilla se puede lograr mediante el uso cuidadoso de las fresas de corte, osteótomos delgados y estrechos y cautelosas fuerzas de extracción.
- 6.. La remoción intencional del inserto tibial de plástico después de su montaje en la placa base tibial de metal resultará en la destrucción del inserto de plástico. Se debe tener cuidado de no cortar o entallar la superficie de la placa base tibial durante la extracción del inserto.
- 7.. Las prótesis de reemplazo articular de Corentec proporcionan al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar la función para muchos pacientes. Si bien estos dispositivos son generalmente exitosos en lograr estos objetivos no se puede esperar que resistan los niveles de actividad y carga del hueso normal sano y tejido articular.
- 8.. Las prácticas aceptadas en la atención postoperatoria son importantes. El incumplimiento del paciente en seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios para la rehabilitación puede comprometer el éxito del procedimiento.
- Se debe aconsejar al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger el implante de soportar carga completa hasta que se haya producido una fijación y curación adecuadas.
 - La actividad excesiva, el trauma y el peso excesivo se han visto implicados en la falla prematura del implante por aflojamiento, fractura y/o desgaste.
 - El paciente debe ser consciente y advertido de los riesgos quirúrgicos generales, los posibles efectos adversos como se indica, y seguir las instrucciones del médico tratante, incluidas las visitas de seguimiento.
 - El sistema de rodilla total LOSPA no ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en un Entorno RM. El Sistema de Rodilla Total LOSPA no ha sido probado para calefacción o migración en un Entorno RM.
- 9.. El Inserto Tibial Restringido sólo se puede utilizar con el componente Femoral Modular LOSPA.

- 10.. El Inserto Tibial LOSPA Restringido solo se puede utilizar con la placa tibial modular LOSPA con una varilla de bloqueo siempre.
- 11.. Si el componente femoral modular LOSPA se utiliza con el Inserto Tibial LOSPA juntos, se recomienda el uso de la extensión de vástago LOSPA.
- 12.. Si no utiliza los aumentos LOSPA, no retire ninguna tapa de orificio de la Placa Modular Tibial LOSPA.
- 13.. Los aumentos LOSPA se pueden utilizar con el componente femoral modular LOSPA o la Placa tibial modular LOSPA incluyendo pernos de fijación.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- 1.. Los componentes se entregan en envases esterilizados. Estos deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implantes se da en la etiqueta de cada paquete.
- 2.. Se debe tener cuidado al manipular los implantes e instrumentos.
- 3.. Los implantes e instrumentos deben almacenarse en un lugar donde estén protegidos de Ambientes corrosivos como el aire salado, la humedad, etc.

ESTERILIDAD

- 1.. Los componentes protésicos se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.
- 2.. No reesterilice.
- 3.. No utilice ningún componente de un paquete abierto o dañado.
- 4.. No utilice implantes después de la fecha de caducidad.

Información sobre el instrumental


El instrumental destinado a la colocación de implantes se facilita no estéril. El instrumental es reutilizable y debe ser esterilizado por los centros médicos antes de su utilización.

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.


Para cualquier información complementaria sobre la utilización de este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- 1.. Almacenar en un ambiente fresco y limpio sin luz solar directa.
- 2.. Los productos usados o fracturados deben ser devueltos al representante local o a Corentec Co., Ltd para desechar de forma segura.



OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.



ELDA ROSANA CASASSA
Farmacéutica M.P. 12614
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.24 10:54:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.24 10:54:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008872-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008872-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-67

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Rodilla Modular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

Componente Femoral Modular LOSPA con vástago-tapón – Versión PS

K2.FBL.4553-ASY

K2.FBL.4856-ASY

K2.FBL.5159-ASY
K2.FBL.5462-ASY
K2.FBL.5765-ASY
K2.FBL.6065-ASY
K2.FBL.6068-ASY
K2.FBL.6368-ASY
K2.FBL.6371-ASY
K2.FBL.6671-ASY
K2.FBL.6674-ASY
K2.FBL.6974-ASY
K2.FBL.6977-ASY
K2.FBL.7277-ASY
K2.FBL.7577-ASY
K2.FBL.7580-ASY
K2.FBR.4553-ASY
K2.FBR.4856-ASY
K2.FBR.5159-ASY
K2.FBR.5462-ASY
K2.FBR.5765-ASY
K2.FBR.6065-ASY
K2.FBR.6068-ASY
K2.FBR.6368-ASY
K2.FBR.6371-ASY
K2.FBR.6671-ASY
K2.FBR.6674-ASY
K2.FBR.6974-ASY
K2.FBR.6977-ASY
K2.FBR.7277-ASY
K2.FBR.7577-ASY
K2.FBR.7580-ASY

Componente Femoral Modular LOSPA sin vástago-tapón – Versión PS

K2.FBL.4553
K2.FBL.4856
K2.FBL.5159
K2.FBL.5462
K2.FBL.5765
K2.FBL.6065
K2.FBL.6068
K2.FBL.6368
K2.FBL.6371
K2.FBL.6671
K2.FBL.6674
K2.FBL.6974
K2.FBL.6977
K2.FBL.7277
K2.FBL.7577

K2.FBL.7580
K2.FBR.4553
K2.FBR.4856
K2.FBR.5159
K2.FBR.5462
K2.FBR.5765
K2.FBR.6065
K2.FBR.6068
K2.FBR.6368
K2.FBR.6371
K2.FBR.6671
K2.FBR.6674
K2.FBR.6974
K2.FBR.6977
K2.FBR.7277
K2.FBR.7577
K2.FBR.7580

Inserto Tibial Modular LOSPA constreñido con barra bloqueante

K2.IBN.3655-08A
K2.IBN.3655-09A
K2.IBN.3655-10A
K2.IBN.3655-11A
K2.IBN.3655-12A
K2.IBN.3655-13A
K2.IBN.3655-14A
K2.IBN.3655-15A
K2.IBN.3655-16A
K2.IBN.3655-17A
K2.IBN.3655-18A
K2.IBN.3655-19A
K2.IBN.3655-20A
K2.IBN.3655-21A
K2.IBN.3655-22A
K2.IBN.3655-23A
K2.IBN.3655-24A
K2.IBN.3655-25A
K2.IBN.3655-26A
K2.IBN.3858-08A
K2.IBN.3858-09A
K2.IBN.3858-10A
K2.IBN.3858-11A
K2.IBN.3858-12A
K2.IBN.3858-13A
K2.IBN.3858-14A
K2.IBN.3858-15A
K2.IBN.3858-16A

K2.IBN.3858-17A
K2.IBN.3858-18A
K2.IBN.3858-19A
K2.IBN.3858-20A
K2.IBN.3858-21A
K2.IBN.3858-22A
K2.IBN.3858-23A
K2.IBN.3858-24A
K2.IBN.3858-25A
K2.IBN.3858-26A
K2.IBN.4061-08A
K2.IBN.4061-09A
K2.IBN.4061-10A
K2.IBN.4061-11A
K2.IBN.4061-12A
K2.IBN.4061-13A
K2.IBN.4061-14A
K2.IBN.4061-15A
K2.IBN.4061-16A
K2.IBN.4061-17A
K2.IBN.4061-18A
K2.IBN.4061-19A
K2.IBN.4061-20A
K2.IBN.4061-21A
K2.IBN.4061-22A
K2.IBN.4061-23A
K2.IBN.4061-24A
K2.IBN.4061-25A
K2.IBN.4061-26A
K2.IBN.4264-08A
K2.IBN.4264-09A
K2.IBN.4264-10A
K2.IBN.4264-11A
K2.IBN.4264-12A
K2.IBN.4264-13A
K2.IBN.4264-14A
K2.IBN.4264-15A
K2.IBN.4264-16A
K2.IBN.4264-17A
K2.IBN.4264-18A
K2.IBN.4264-19A
K2.IBN.4264-20A
K2.IBN.4264-21A
K2.IBN.4264-22A
K2.IBN.4264-23A
K2.IBN.4264-24A

K2.IBN.4264-25A
K2.IBN.4264-26^a
K2.IBN.4467-08A
K2.IBN.4467-09A
K2.IBN.4467-10A
K2.IBN.4467-11A
K2.IBN.4467-12A
K2.IBN.4467-13A
K2.IBN.4467-14A
K2.IBN.4467-15A
K2.IBN.4467-16A
K2.IBN.4467-17A
K2.IBN.4467-18A
K2.IBN.4467-19A
K2.IBN.4467-20A
K2.IBN.4467-21A
K2.IBN.4467-22A
K2.IBN.4467-23A
K2.IBN.4467-24A
K2.IBN.4467-25A
K2.IBN.4467-26A
K2.IBN.4570-08A
K2.IBN.4570-09A
K2.IBN.4570-10A
K2.IBN.4570-11A
K2.IBN.4570-12A
K2.IBN.4570-13A
K2.IBN.4570-14A
K2.IBN.4570-15A
K2.IBN.4570-16A
K2.IBN.4570-17A
K2.IBN.4570-18A
K2.IBN.4570-19A
K2.IBN.4570-20A
K2.IBN.4570-21A
K2.IBN.4570-22A
K2.IBN.4570-23A
K2.IBN.4570-24A
K2.IBN.4570-25A
K2.IBN.4570-26A
K2.IBN.4672-08A
K2.IBN.4672-09A
K2.IBN.4672-10A
K2.IBN.4672-11A
K2.IBN.4672-12A
K2.IBN.4672-13A

K2.IBN.4672-14A
K2.IBN.4672-15A
K2.IBN.4672-16A
K2.IBN.4672-17A
K2.IBN.4672-18A
K2.IBN.4672-19A
K2.IBN.4672-20A
K2.IBN.4672-21A
K2.IBN.4672-22A
K2.IBN.4672-23A
K2.IBN.4672-24A
K2.IBN.4672-25A
K2.IBN.4672-26A
K2.IBN.4872-08A
K2.IBN.4872-09A
K2.IBN.4872-10A
K2.IBN.4872-11A
K2.IBN.4872-12A
K2.IBN.4872-13A
K2.IBN.4872-14A
K2.IBN.4872-15A
K2.IBN.4872-16A
K2.IBN.4872-17A
K2.IBN.4872-18A
K2.IBN.4872-19A
K2.IBN.4872-20A
K2.IBN.4872-21A
K2.IBN.4872-22A
K2.IBN.4872-23A
K2.IBN.4872-24A
K2.IBN.4872-25A
K2.IBN.4872-26A
K2.IBN.4874-08A
K2.IBN.4874-09A
K2.IBN.4874-10A
K2.IBN.4874-11A
K2.IBN.4874-12A
K2.IBN.4874-13A
K2.IBN.4874-14A
K2.IBN.4874-15A
K2.IBN.4874-16A
K2.IBN.4874-17A
K2.IBN.4874-18A
K2.IBN.4874-19A
K2.IBN.4874-20A
K2.IBN.4874-21A

K2.IBN.4874-22A
K2.IBN.4874-23A
K2.IBN.4874-24A
K2.IBN.4874-25A
K2.IBN.4874-26A
K2.IBN.5074-08A
K2.IBN.5074-09A
K2.IBN.5074-10A
K2.IBN.5074-11A
K2.IBN.5074-12A
K2.IBN.5074-13A
K2.IBN.5074-14A
K2.IBN.5074-15A
K2.IBN.5074-16A
K2.IBN.5074-17A
K2.IBN.5074-18A
K2.IBN.5074-19A
K2.IBN.5074-20A
K2.IBN.5074-21A
K2.IBN.5074-22A
K2.IBN.5074-23A
K2.IBN.5074-24A
K2.IBN.5074-25A
K2.IBN.5074-26A
K2.IBN.5076-08A
K2.IBN.5076-09A
K2.IBN.5076-10A
K2.IBN.5076-11A
K2.IBN.5076-12A
K2.IBN.5076-13A
K2.IBN.5076-14A
K2.IBN.5076-15A
K2.IBN.5076-16A
K2.IBN.5076-17A
K2.IBN.5076-18A
K2.IBN.5076-19A
K2.IBN.5076-20A
K2.IBN.5076-21A
K2.IBN.5076-22A
K2.IBN.5076-23A
K2.IBN.5076-24A
K2.IBN.5076-25A
K2.IBN.5076-26A
K2.IBN.5281-08A
K2.IBN.5281-09A
K2.IBN.5281-10A

K2.IBN.5281-11A
K2.IBN.5281-12A
K2.IBN.5281-13A
K2.IBN.5281-14A
K2.IBN.5281-15A
K2.IBN.5281-16A
K2.IBN.5281-17A
K2.IBN.5281-18A
K2.IBN.5281-19A
K2.IBN.5281-20A
K2.IBN.5281-21A
K2.IBN.5281-22A
K2.IBN.5281-23A
K2.IBN.5281-24A
K2.IBN.5281-25A
K2.IBN.5281-26A
K2.IBN.5484-08A
K2.IBN.5484-09A
K2.IBN.5484-10A
K2.IBN.5484-11A
K2.IBN.5484-12A
K2.IBN.5484-13A
K2.IBN.5484-14A
K2.IBN.5484-15A
K2.IBN.5484-16A
K2.IBN.5484-17A
K2.IBN.5484-18A
K2.IBN.5484-19A
K2.IBN.5484-20A
K2.IBN.5484-21A
K2.IBN.5484-22A
K2.IBN.5484-23A
K2.IBN.5484-24A
K2.IBN.5484-25A
K2.IBN.5484-26A
K2.IBN.5684-08A
K2.IBN.5684-09A
K2.IBN.5684-10A
K2.IBN.5684-11A
K2.IBN.5684-12A
K2.IBN.5684-13A
K2.IBN.5684-14A
K2.IBN.5684-15A
K2.IBN.5684-16A
K2.IBN.5684-17A
K2.IBN.5684-18A

K2.IBN.5684-19A
K2.IBN.5684-20A
K2.IBN.5684-21A
K2.IBN.5684-22A
K2.IBN.5684-23A
K2.IBN.5684-24A
K2.IBN.5684-25A
K2.IBN.5684-26A
K2.IBN.5686-08A
K2.IBN.5686-09A
K2.IBN.5686-10A
K2.IBN.5686-11A
K2.IBN.5686-12A
K2.IBN.5686-13A
K2.IBN.5686-14A
K2.IBN.5686-15A
K2.IBN.5686-16A
K2.IBN.5686-17A
K2.IBN.5686-18A
K2.IBN.5686-19A
K2.IBN.5686-20A
K2.IBN.5686-21A
K2.IBN.5686-22A
K2.IBN.5686-23A
K2.IBN.5686-24A
K2.IBN.5686-25A
K2.IBN.5686-26A
K2.IBN.5886-08A
K2.IBN.5886-09A
K2.IBN.5886-10A
K2.IBN.5886-11A
K2.IBN.5886-12A
K2.IBN.5886-13A
K2.IBN.5886-14A
K2.IBN.5886-15A
K2.IBN.5886-16A
K2.IBN.5886-17A
K2.IBN.5886-18A
K2.IBN.5886-19A
K2.IBN.5886-20A
K2.IBN.5886-21A
K2.IBN.5886-22A
K2.IBN.5886-23A
K2.IBN.5886-24A
K2.IBN.5886-25A
K2.IBN.5886-26A

Inserto Tibial Modular LOSPA constreñido (sin barra bloqueante)

K2.IBN.3655-08T
K2.IBN.3655-09T
K2.IBN.3655-10T
K2.IBN.3655-11T
K2.IBN.3655-12T
K2.IBN.3655-13T
K2.IBN.3655-14T
K2.IBN.3655-15T
K2.IBN.3655-16T
K2.IBN.3655-17T
K2.IBN.3655-18T
K2.IBN.3655-19T
K2.IBN.3655-20T
K2.IBN.3655-21T
K2.IBN.3655-22T
K2.IBN.3655-23T
K2.IBN.3655-24T
K2.IBN.3655-25T
K2.IBN.3655-26T
K2.IBN.3858-08T
K2.IBN.3858-09T
K2.IBN.3858-10T
K2.IBN.3858-11T
K2.IBN.3858-12T
K2.IBN.3858-13T
K2.IBN.3858-14T
K2.IBN.3858-15T
K2.IBN.3858-16T
K2.IBN.3858-17T
K2.IBN.3858-18T
K2.IBN.3858-19T
K2.IBN.3858-20T
K2.IBN.3858-21T
K2.IBN.3858-22T
K2.IBN.3858-23T
K2.IBN.3858-24T
K2.IBN.3858-25T
K2.IBN.3858-26T
K2.IBN.4061-08T
K2.IBN.4061-09T
K2.IBN.4061-10T
K2.IBN.4061-11T
K2.IBN.4061-12T
K2.IBN.4061-13T
K2.IBN.4061-14T

K2.IBN.4061-15T
K2.IBN.4061-16T
K2.IBN.4061-17T
K2.IBN.4061-18T
K2.IBN.4061-19T
K2.IBN.4061-20T
K2.IBN.4061-21T
K2.IBN.4061-22T
K2.IBN.4061-23T
K2.IBN.4061-24T
K2.IBN.4061-25T
K2.IBN.4061-26T
K2.IBN.4264-08T
K2.IBN.4264-09T
K2.IBN.4264-10T
K2.IBN.4264-11T
K2.IBN.4264-12T
K2.IBN.4264-13T
K2.IBN.4264-14T
K2.IBN.4264-15T
K2.IBN.4264-16T
K2.IBN.4264-17T
K2.IBN.4264-18T
K2.IBN.4264-19T
K2.IBN.4264-20T
K2.IBN.4264-21T
K2.IBN.4264-22T
K2.IBN.4264-23T
K2.IBN.4264-24T
K2.IBN.4264-25T
K2.IBN.4264-26T
K2.IBN.4467-08T
K2.IBN.4467-09T
K2.IBN.4467-10T
K2.IBN.4467-11T
K2.IBN.4467-12T
K2.IBN.4467-13T
K2.IBN.4467-14T
K2.IBN.4467-15T
K2.IBN.4467-16T
K2.IBN.4467-17T
K2.IBN.4467-18T
K2.IBN.4467-19T
K2.IBN.4467-20T
K2.IBN.4467-21T
K2.IBN.4467-22T

K2.IBN.4467-23T
K2.IBN.4467-24T
K2.IBN.4467-25T
K2.IBN.4467-26T
K2.IBN.4570-08T
K2.IBN.4570-09T
K2.IBN.4570-10T
K2.IBN.4570-11T
K2.IBN.4570-12T
K2.IBN.4570-13T
K2.IBN.4570-14T
K2.IBN.4570-15T
K2.IBN.4570-16T
K2.IBN.4570-17T
K2.IBN.4570-18T
K2.IBN.4570-19T
K2.IBN.4570-20T
K2.IBN.4570-21T
K2.IBN.4570-22T
K2.IBN.4570-23T
K2.IBN.4570-24T
K2.IBN.4570-25T
K2.IBN.4570-26T
K2.IBN.4672-08T
K2.IBN.4672-09T
K2.IBN.4672-10T
K2.IBN.4672-11T
K2.IBN.4672-12T
K2.IBN.4672-13T
K2.IBN.4672-14T
K2.IBN.4672-15T
K2.IBN.4672-16T
K2.IBN.4672-17T
K2.IBN.4672-18T
K2.IBN.4672-19T
K2.IBN.4672-20T
K2.IBN.4672-21T
K2.IBN.4672-22T
K2.IBN.4672-23T
K2.IBN.4672-24T
K2.IBN.4672-25T
K2.IBN.4672-26T
K2.IBN.4872-08T
K2.IBN.4872-09T
K2.IBN.4872-10T
K2.IBN.4872-11T

K2.IBN.4872-12T
K2.IBN.4872-13T
K2.IBN.4872-14T
K2.IBN.4872-15T
K2.IBN.4872-16T
K2.IBN.4872-17T
K2.IBN.4872-18T
K2.IBN.4872-19T
K2.IBN.4872-20T
K2.IBN.4872-21T
K2.IBN.4872-22T
K2.IBN.4872-23T
K2.IBN.4872-24T
K2.IBN.4872-25T
K2.IBN.4872-26T
K2.IBN.4874-08T
K2.IBN.4874-09T
K2.IBN.4874-10T
K2.IBN.4874-11T
K2.IBN.4874-12T
K2.IBN.4874-13T
K2.IBN.4874-14T
K2.IBN.4874-15T
K2.IBN.4874-16T
K2.IBN.4874-17T
K2.IBN.4874-18T
K2.IBN.4874-19T
K2.IBN.4874-20T
K2.IBN.4874-21T
K2.IBN.4874-22T
K2.IBN.4874-23T
K2.IBN.4874-24T
K2.IBN.4874-25T
K2.IBN.4874-26T
K2.IBN.5074-08T
K2.IBN.5074-09T
K2.IBN.5074-10T
K2.IBN.5074-11T
K2.IBN.5074-12T
K2.IBN.5074-13T
K2.IBN.5074-14T
K2.IBN.5074-15T
K2.IBN.5074-16T
K2.IBN.5074-17T
K2.IBN.5074-18T
K2.IBN.5074-19T

K2.IBN.5074-20T
K2.IBN.5074-21T
K2.IBN.5074-22T
K2.IBN.5074-23T
K2.IBN.5074-24T
K2.IBN.5074-25T
K2.IBN.5074-26T
K2.IBN.5076-08T
K2.IBN.5076-09T
K2.IBN.5076-10T
K2.IBN.5076-11T
K2.IBN.5076-12T
K2.IBN.5076-13T
K2.IBN.5076-14T
K2.IBN.5076-15T
K2.IBN.5076-16T
K2.IBN.5076-17T
K2.IBN.5076-18T
K2.IBN.5076-19T
K2.IBN.5076-20T
K2.IBN.5076-21T
K2.IBN.5076-22T
K2.IBN.5076-23T
K2.IBN.5076-24T
K2.IBN.5076-25T
K2.IBN.5076-26T
K2.IBN.5281-08T
K2.IBN.5281-09T
K2.IBN.5281-10T
K2.IBN.5281-11T
K2.IBN.5281-12T
K2.IBN.5281-13T
K2.IBN.5281-14T
K2.IBN.5281-15T
K2.IBN.5281-16T
K2.IBN.5281-17T
K2.IBN.5281-18T
K2.IBN.5281-19T
K2.IBN.5281-20T
K2.IBN.5281-21T
K2.IBN.5281-22T
K2.IBN.5281-23T
K2.IBN.5281-24T
K2.IBN.5281-25T
K2.IBN.5281-26T
K2.IBN.5484-08T

K2.IBN.5484-09T
K2.IBN.5484-10T
K2.IBN.5484-11T
K2.IBN.5484-12T
K2.IBN.5484-13T
K2.IBN.5484-14T
K2.IBN.5484-15T
K2.IBN.5484-16T
K2.IBN.5484-17T
K2.IBN.5484-18T
K2.IBN.5484-19T
K2.IBN.5484-20T
K2.IBN.5484-21T
K2.IBN.5484-22T
K2.IBN.5484-23T
K2.IBN.5484-24T
K2.IBN.5484-25T
K2.IBN.5484-26T
K2.IBN.5684-08T
K2.IBN.5684-09T
K2.IBN.5684-10T
K2.IBN.5684-11T
K2.IBN.5684-12T
K2.IBN.5684-13T
K2.IBN.5684-14T
K2.IBN.5684-15T
K2.IBN.5684-16T
K2.IBN.5684-17T
K2.IBN.5684-18T
K2.IBN.5684-19T
K2.IBN.5684-20T
K2.IBN.5684-21T
K2.IBN.5684-22T
K2.IBN.5684-23T
K2.IBN.5684-24T
K2.IBN.5684-25T
K2.IBN.5684-26T
K2.IBN.5686-08T
K2.IBN.5686-09T
K2.IBN.5686-10T
K2.IBN.5686-11T
K2.IBN.5686-12T
K2.IBN.5686-13T
K2.IBN.5686-14T
K2.IBN.5686-15T
K2.IBN.5686-16T

K2.IBN.5686-17T

K2.IBN.5686-18T

K2.IBN.5686-19T

K2.IBN.5686-20T

K2.IBN.5686-21T

K2.IBN.5686-22T

K2.IBN.5686-23T

K2.IBN.5686-24T

K2.IBN.5686-25T

K2.IBN.5686-26T

K2.IBN.5886-08T

K2.IBN.5886-09T

K2.IBN.5886-10T

K2.IBN.5886-11T

K2.IBN.5886-12T

K2.IBN.5886-13T

K2.IBN.5886-14T

K2.IBN.5886-15T

K2.IBN.5886-16T

K2.IBN.5886-17T

K2.IBN.5886-18T

K2.IBN.5886-19T

K2.IBN.5886-20T

K2.IBN.5886-21T

K2.IBN.5886-22T

K2.IBN.5886-23T

K2.IBN.5886-24T

K2.IBN.5886-25T

K2.IBN.5886-26T

Barra Modular Bloqueante

K2.IXR.0000-08T

K2.IXR.0000-09T

K2.IXR.0000-10T

K2.IXR.0000-11T

K2.IXR.0000-12T

K2.IXR.0000-13T

K2.IXR.0000-14T

K2.IXR.0000-15T

K2.IXR.0000-16T

K2.IXR.0000-17T

K2.IXR.0000-18T

K2.IXR.0000-19T

Base Tibial Modular LOSPA

con Vástago-Tapón y Orificio para Capuchón

K2.BFN.3655-ASY

K2.BFN.3858-ASY

K2.BFN.4061-ASY
K2.BFN.4264-ASY
K2.BFN.4467-ASY
K2.BFN.4570-ASY
K2.BFN.4672-ASY
K2.BFN.4872-ASY
K2.BFN.4874-ASY
K2.BFN.5074-ASY
K2.BFN.5076-ASY
K2.BFN.5281-ASY
K2.BFN.5484-ASY
K2.BFN.5684-ASY
K2.BFN.5686-ASY
K2.BFN.5886-ASY

Base Tibial Modular LOSPA con Orificio para Capuchón

K2.BFN.3655-ASM
K2.BFN.3858-ASM
K2.BFN.4061-ASM
K2.BFN.4264-ASM
K2.BFN.4467-ASM
K2.BFN.4570-ASM
K2.BFN.4672-ASM
K2.BFN.4872-ASM
K2.BFN.4874-ASM
K2.BFN.5074-ASM
K2.BFN.5076-ASM
K2.BFN.5281-ASM
K2.BFN.5484-ASM
K2.BFN.5684-ASM
K2.BFN.5686-ASM
K2.BFN.5886-ASM

Base Tibial Modular LOSPA

K2.BFN.3655
K2.BFN.3858
K2.BFN.4061
K2.BFN.4264
K2.BFN.4467
K2.BFN.4570
K2.BFN.4672
K2.BFN.4872
K2.BFN.4874
K2.BFN.5074
K2.BFN.5076
K2.BFN.5281
K2.BFN.5484
K2.BFN.5684

K2.BFN.5686
K2.BFN.5886
Capuchón LOSPA
K2.BXC.0701
Vástago-Tapón LOSPA
K2.BXP.1510
Adaptador Offset LOSPA con tuerca
K2.OFT.1502-ASY
K2.OFT.1503-ASY
K2.OFT.1504-ASY
K2.OFT.1505-ASY
K2.OFT.1506-ASY
K2.OFT.1507-ASY
K2.OFT.1508-ASY
Adaptador Offset LOSPA
K2.OFT.1502
K2.OFT.1503
K2.OFT.1504
K2.OFT.1505
K2.OFT.1506
K2.OFT.1507
K2.OFT.1508
Tuerca Adaptador Offset LOSPA
K2.OFT.1507-NUT
Tallo de extensión LOSPA - Cementado
K2.C09.0010
K2.C09.0015
K2.C09.0020
K2.C09.0030
K2.C09.0040
K2.C09.0050
K2.C09.0060
K2.C09.0070
K2.C09.0080
K2.C09.0090
K2.C09.0100
K2.C09.0110
K2.C09.0120
K2.C09.0130
K2.C09.0140
K2.C09.0150
K2.C09.0160
K2.C09.0170
K2.C09.0180
K2.C10.0010
K2.C10.0015

K2.C10.0020
K2.C10.0030
K2.C10.0040
K2.C10.0050
K2.C10.0060
K2.C10.0070
K2.C10.0080
K2.C10.0090
K2.C10.0100
K2.C10.0110
K2.C10.0120
K2.C10.0130
K2.C10.0140
K2.C10.0150
K2.C10.0160
K2.C10.0170
K2.C10.0180
K2.C11.0010
K2.C11.0015
K2.C11.0020
K2.C11.0030
K2.C11.0040
K2.C11.0050
K2.C11.0060
K2.C11.0070
K2.C11.0080
K2.C11.0090
K2.C11.0100
K2.C11.0110
K2.C11.0120
K2.C11.0130
K2.C11.0140
K2.C11.0150
K2.C11.0160
K2.C11.0170
K2.C11.0180
K2.C12.0010
K2.C12.0015
K2.C12.0020
K2.C12.0030
K2.C12.0040
K2.C12.0050
K2.C12.0060
K2.C12.0070
K2.C12.0080
K2.C12.0090

K2.C12.0100
K2.C12.0110
K2.C12.0120
K2.C12.0130
K2.C12.0140
K2.C12.0150
K2.C12.0160
K2.C12.0170
K2.C12.0180
K2.C13.0010
K2.C13.0015
K2.C13.0020
K2.C13.0030
K2.C13.0040
K2.C13.0050
K2.C13.0060
K2.C13.0070
K2.C13.0080
K2.C13.0090
K2.C13.0100
K2.C13.0110
K2.C13.0120
K2.C13.0130
K2.C13.0140
K2.C13.0150
K2.C13.0160
K2.C13.0170
K2.C13.0180
K2.C14.0010
K2.C14.0015
K2.C14.0020
K2.C14.0030
K2.C14.0040
K2.C14.0050
K2.C14.0060
K2.C14.0070
K2.C14.0080
K2.C14.0090
K2.C14.0100
K2.C14.0110
K2.C14.0120
K2.C14.0130
K2.C14.0140
K2.C14.0150
K2.C14.0160
K2.C14.0170

K2.C14.0180
K2.C15.0010
K2.C15.0015
K2.C15.0020
K2.C15.0030
K2.C15.0040
K2.C15.0050
K2.C15.0060
K2.C15.0070
K2.C15.0080
K2.C15.0090
K2.C15.0100
K2.C15.0110
K2.C15.0120
K2.C15.0130
K2.C15.0140
K2.C15.0150
K2.C15.0160
K2.C15.0170
K2.C15.0180
K2.C16.0030
K2.C16.0040
K2.C16.0050
K2.C16.0060
K2.C16.0070
K2.C16.0080
K2.C16.0090
K2.C16.0100
K2.C16.0110
K2.C16.0120
K2.C16.0130
K2.C16.0140
K2.C16.0150
K2.C16.0160
K2.C16.0170
K2.C16.0180
K2.C17.0030
K2.C17.0040
K2.C17.0050
K2.C17.0060
K2.C17.0070
K2.C17.0080
K2.C17.0090
K2.C17.0100
K2.C17.0110
K2.C17.0120

K2.C17.0130
K2.C17.0140
K2.C17.0150
K2.C17.0160
K2.C17.0170
K2.C17.0180
K2.C18.0030
K2.C18.0040
K2.C18.0050
K2.C18.0060
K2.C18.0070
K2.C18.0080
K2.C18.0090
K2.C18.0100
K2.C18.0110
K2.C18.0120
K2.C18.0130
K2.C18.0140
K2.C18.0150
K2.C18.0160
K2.C18.0170
K2.C18.0180
K2.C19.0030
K2.C19.0040
K2.C19.0050
K2.C19.0060
K2.C19.0070
K2.C19.0080
K2.C19.0090
K2.C19.0100
K2.C19.0110
K2.C19.0120
K2.C19.0130
K2.C19.0140
K2.C19.0150
K2.C19.0160
K2.C19.0170
K2.C19.0180
K2.C20.0030
K2.C20.0040
K2.C20.0050
K2.C20.0060
K2.C20.0070
K2.C20.0080
K2.C20.0090
K2.C20.0100

K2.C20.0110
K2.C20.0120
K2.C20.0130
K2.C20.0140
K2.C20.0150
K2.C20.0160
K2.C20.0170
K2.C20.0180

Bloque de aumento femoral distal LOSPA con perno de fijación-Tipo "Pocket"

K4.FD2.0305-ASY
K4.FD2.0405-ASY
K4.FD2.0505-ASY
K4.FD2.0605-ASY
K4.FD2.0705-ASY
K4.FD2.0805-ASY
K4.FD2.0905-ASY
K4.FD2.1005-ASY
K4.FD2.1105-ASY
K4.FD2.1205-ASY
K4.FD2.1305-ASY
K4.FD2.1405-ASY
K4.FD2.1605-ASY
K4.FD2.0310-ASY
K4.FD2.0410-ASY
K4.FD2.0510-ASY
K4.FD2.0610-ASY
K4.FD2.0710-ASY
K4.FD2.0810-ASY
K4.FD2.0910-ASY
K4.FD2.1010-ASY
K4.FD2.1110-ASY
K4.FD2.1210-ASY
K4.FD2.1310-ASY
K4.FD2.1410-ASY
K4.FD2.1610-ASY
K4.FD2.0315-ASY
K4.FD2.0415-ASY
K4.FD2.0515-ASY
K4.FD2.0615-ASY
K4.FD2.0715-ASY
K4.FD2.0815-ASY
K4.FD2.0915-ASY
K4.FD2.1015-ASY
K4.FD2.1115-ASY
K4.FD2.1215-ASY
K4.FD2.1315-ASY

K4.FD2.1415-ASY

K4.FD2.1615-ASY

Bloque de aumento femoral distal LOSPA sin perno de fijación-Tipo "Pocket"

K4.FD2.0305

K4.FD2.0405

K4.FD2.0505

K4.FD2.0605

K4.FD2.0705

K4.FD2.0805

K4.FD2.0905

K4.FD2.1005

K4.FD2.1105

K4.FD2.1205

K4.FD2.1305

K4.FD2.1405

K4.FD2.1605

K4.FD2.0310

K4.FD2.0410

K4.FD2.0510

K4.FD2.0610

K4.FD2.0710

K4.FD2.0810

K4.FD2.0910

K4.FD2.1010

K4.FD2.1110

K4.FD2.1210

K4.FD2.1310

K4.FD2.1410

K4.FD2.1610

K4.FD2.0315

K4.FD2.0415

K4.FD2.0515

K4.FD2.0615

K4.FD2.0715

K4.FD2.0815

K4.FD2.0915

K4.FD2.1015

K4.FD2.1115

K4.FD2.1215

K4.FD2.1315

K4.FD2.1415

K4.FD2.1615

Perno de Fijación Bloque Femoral LOSPA

K4.XFB.0605

K4.XFB.0610

K4.XFB.0615

Bloque de aumento femoral posterior LOSPA con perno de Fijación – Tipo “Pocket”

K4.FP2.0305-ASY

K4.FP2.0405-ASY

K4.FP2.0505-ASY

K4.FP2.0605-ASY

K4.FP2.0705-ASY

K4.FP2.0805-ASY

K4.FP2.0905-ASY

K4.FP2.1005-ASY

K4.FP2.1105-ASY

K4.FP2.1205-ASY

K4.FP2.1305-ASY

K4.FP2.1405-ASY

K4.FP2.1605-ASY

K4.FP2.0310-ASY

K4.FP2.0410-ASY

K4.FP2.0510-ASY

K4.FP2.0610-ASY

K4.FP2.0710-ASY

K4.FP2.0810-ASY

K4.FP2.0910-ASY

K4.FP2.1010-ASY

K4.FP2.1110-ASY

K4.FP2.1210-ASY

K4.FP2.1310-ASY

K4.FP2.1410-ASY

K4.FP2.1610-ASY

Bloque de aumento femoral posterior LOSPA (sin perno de Fijación) – Tipo “Pocket”

K4.FP2.0305

K4.FP2.0405

K4.FP2.0505

K4.FP2.0605

K4.FP2.0705

K4.FP2.0805

K4.FP2.0905

K4.FP2.1005

K4.FP2.1105-

K4.FP2.1205

K4.FP2.1305

K4.FP2.1405

K4.FP2.1605

K4.FP2.0310

K4.FP2.0410

K4.FP2.0510

K4.FP2.0610

K4.FP2.0710

K4.FP2.0810

K4.FP2.0910

K4.FP2.1010

K4.FP2.1110

K4.FP2.1210

K4.FP2.1310

K4.FP2.1410

K4.FP2.1610

Medio Bloque tibial LOSPA con perno de Fijación – Tipo “Pocket”

K4.TH2.0305-ASY

K4.TH2.0405-ASY

K4.TH2.0505-ASY

K4.TH2.0605-ASY

K4.TH2.0705-ASY

K4.TH2.0805-ASY

K4.TH2.0905-ASY

K4.TH2.1005-ASY

K4.TH2.1105-ASY

K4.TH2.1205-ASY

K4.TH2.1305-ASY

K4.TH2.1405-ASY

K4.TH2.1605-ASY

K4.TH2.0310-ASY

K4.TH2.0410-ASY

K4.TH2.0510-ASY

K4.TH2.0610-ASY

K4.TH2.0710-ASY

K4.TH2.0810-ASY

K4.TH2.0910-ASY

K4.TH2.1010-ASY

K4.TH2.1110-ASY

K4.TH2.1210-ASY

K4.TH2.1310-ASY

K4.TH2.1410-ASY

K4.TH2.1610-ASY

K4.TH2.0315-ASY

K4.TH2.0415-ASY

K4.TH2.0515-ASY

K4.TH2.0615-ASY

K4.TH2.0715-ASY

K4.TH2.0815-ASY

K4.TH2.0915-ASY

K4.TH2.1015-ASY

K4.TH2.1115-ASY

K4.TH2.1215-ASY

K4.TH2.1315-ASY

K4.TH2.1415-ASY

K4.TH2.1615-ASY

Medio Bloque tibial LOSPA (sin perno de Fijación) – Tipo “Pocket”

K4.TH2.0305

K4.TH2.0405

K4.TH2.0505

K4.TH2.0605

K4.TH2.0705

K4.TH2.0805

K4.TH2.0905

K4.TH2.1005

K4.TH2.1105

K4.TH2.1205

K4.TH2.1305

K4.TH2.1405

K4.TH2.1605

K4.TH2.0310

K4.TH2.0410

K4.TH2.0510

K4.TH2.0610

K4.TH2.0710

K4.TH2.0810

K4.TH2.0910

K4.TH2.1010

K4.TH2.1110

K4.TH2.1210

K4.TH2.1310

K4.TH2.1410

K4.TH2.1610

K4.TH2.0315

K4.TH2.0415

K4.TH2.0515

K4.TH2.061

K4.TH2.0715

K4.TH2.0815

K4.TH2.0915

K4.TH2.1015

K4.TH2.1115

K4.TH2.1215

K4.TH2.1315

K4.TH2.1415

K4.TH2.1615

Perno de Fijación Bloque Tibial LOSPA

K4.XTB.0605

K4.XTB.0610

K4.XTB.0615

E instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para el tratamiento de enfermedades de la siguiente manera:

- Enfermedad articular dolorosa e incapacitante de la rodilla resultante de una articulación degenerativa no inflamatoria (incluyendo osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular) u artritis reumatoide.
- Pérdida postraumática de la configuración y función de las articulaciones de la rodilla.
- Deformidad moderada de varus, valgus o flexión en la que se puede devolver a las estructuras ligamentosas una función y estabilidad adecuadas.
- Fracturas distales de fémur y/o tibia proximal que no pueden estabilizarse con el tratamiento convencional de fracturas.
- Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis o fallo de procedimiento de artroplastia previo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: implantes estériles mediante radiación. Instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-67, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-008872-21-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 35518

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 14:31:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:31:14 -03:00