



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002120-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002120-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd nombre descriptivo Protesis de Rodilla e Instrumental Asociado y nombre técnico Protesis de Articulacion para Rodilla Total , de acuerdo con lo solicitado por Trym S.A. , 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 N° IF-2021-88953631-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1069-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 1069-19

Nombre descriptivo: Protesis de Rodilla e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Protesis de Articulacion para Rodilla Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd

Modelos:

65.5001 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 1
65.5002 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 2
65.5003 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 3

65.5004 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 4
65.5005 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 5
65.5101 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 1
65.5102 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 2
65.5103 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 3
65.5104 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 4
65.5105 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 5
65.5201 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1
65.5202 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 2
65.5203 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 3
65.5204 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 4
65.5205 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 5
65.5301 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5302 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5303 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5304 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5305 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5010 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 1
65.5012 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 1
65.5014 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 1
65.5017 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 1
65.5020 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 1
65.5025 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 1
65.5210 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 2
65.5212 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 2
65.5214 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 2
65.5217 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 2
65.5220 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 2
65.5225 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 2
65.5410 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 3
65.5412 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 3
65.5414 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 3
65.5417 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 3
65.5420 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 3
65.5425 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 3
65.5610 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 4
65.5612 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 4
65.5614 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 4
65.5617 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 4
65.5620 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 4
65.5625 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 4
65.5810 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 5
65.5812 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 5
65.5814 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 5
65.5817 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 5
65.5820 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 5

65.5825 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 5
65.5110 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 1
65.5112 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 1
65.5114 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 1
65.5117 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 1
65.5120 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 1
65.5125 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 1
65.5310 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 2
65.5312 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 2
65.5314 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 2
65.5317 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 2
65.5320 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 2
65.5325 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 2
65.5510 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 3
65.5512 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 3
65.5514 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 3
65.5517 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 3
65.5520 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 3
65.5525 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 3
65.5710 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 4
65.5712 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 4
65.5714 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 4
65.5717 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 4
65.5720 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 4
65.5725 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 4
65.5910 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 5
65.5912 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 5
65.5914 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 5
65.5917 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 5
65.5920 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 5
65.5925 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 5
65.7010 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM MEDIDA 1
65.7012 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM MEDIDA 1
65.7014 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM MEDIDA 1
65.7017 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM MEDIDA 1
65.7020 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM MEDIDA 1
65.7025 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM MEDIDA 1
65.7210 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM MEDIDA 2
65.7212 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM

MEDIDA 2

65.7214 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 2

65.7217 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 2

65.7220 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 2

65.7225 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 2

65.7410 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 3

65.7412 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 3

65.7414 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 3

65.7417 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 3

65.7420 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 3

65.7425 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 3

65.7610 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 4

65.7612 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 4

65.7614 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 4

65.7617 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 4

65.7620 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 4

65.7625 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 4

65.7810 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 5

65.7812 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 5

65.7814 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 5

65.7817 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 5

65.7820 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 5

65.7825 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 5

65.7110 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM

MEDIDA 1

65.7112 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM

MEDIDA 1

65.7114 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM

MEDIDA 1

65.7117 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM

MEDIDA 1

65.7120 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM

MEDIDA 1

65.7125 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM

MEDIDA 1

65.7310 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM

MEDIDA 2

65.7312 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM

MEDIDA 2

65.7314 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM

MEDIDA 2

65.7317 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM

MEDIDA 2

65.7320 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM

MEDIDA 2

65.7325 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM

MEDIDA 2

65.7510 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM

MEDIDA 3

65.7512 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM

MEDIDA 3

65.7514 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM

MEDIDA 3

65.7517 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM

MEDIDA 3

65.7520 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM

MEDIDA 3

65.7525 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM

MEDIDA 3

65.7710 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM

MEDIDA 4

65.7712 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM

MEDIDA 4

65.7714 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM

MEDIDA 4

65.7717 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM

MEDIDA 4

65.7720 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM

MEDIDA 4

65.7725 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM

MEDIDA 4

65.7910 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM
MEDIDA 5

65.7912 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM
MEDIDA 5

65.7914 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM
MEDIDA 5

65.7917 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM
MEDIDA 5

65.7920 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM
MEDIDA 5

65.7925 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM
MEDIDA 5

65.5426 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 26mm

65.5429 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 29mm

65.5432 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 32mm

65.5435 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 35mm

90.0103 SUPERICA, SET RODILLA (ALUMINIO)

99.3148 SUPERICA, BANDEJA INSTRUMENTAL P/RESECCIÓN FEMORAL

99.3000 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -1

99.3001 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -2

99.3002 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -3

99.3003 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -4

99.3004 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -5

99.3005 EXTRACTOR FÉMUR DE PRUEBA

99.3006 EMPUJA CLAVIJA/CLAVO SIN CABEZA

99.3007 SONDA 8MM PARA GUÍA RESECCIÓN 4 EN 1

99.3008 BROCA CLAVIJA FEMORAL Ø4.8mm

99.3009 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -1

99.3010 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -2

99.3011 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -3

99.3012 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -4

99.3013 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -5

99.3014 IMPACTOR/EXTRACTOR RODILLA

99.3179 EXTRACTOR DE CLAVOS/CLAVIJAS

99.3149 SUPERICA, BANDEJA GUÍA TIBIAL

99.3015 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN -2mm

99.3016 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 10mm

99.3017 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 12mm

99.3018 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 14mm

99.3019 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 17mm

99.3020 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 20mm

99.3021 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 25mm

99.3022 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 2

99.3023 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 2/1+

99.3024 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 3/2+

99.3025 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 4/3+
99.3026 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 5/4+
99.3027 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 6/5+
99.3028 ASA PLACA BASE TIBIAL
99.3029 ASA P/GUÍA PUNZÓN QUILLA
99.3096 IMPACTOR TIBIAL
99.3031 EXTRACTOR/IMPACTOR BASE TIBIAL
99.3032 ASA PUNZÓN QUILLA
99.3033 PRESSFIT, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 1, 1+, 3
99.3034 PRESSFIT, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 2+, 3, 3+, 5
99.3035 PRESSFIT, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 4+, 5, 5+, 7
99.3036 OVERSIZE, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 1, 1+, 3
99.3037 OVERSIZE, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 2+, 3, 3+, 5
99.3038 OVERSIZE, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 4+, 5, 5+, 7
99.3039 OVERSIZE, MANGUITO BROCA TIBIAL
99.3040 OVERSIZE, MANGUITO BROCA TIBIAL
99.3041 PRESSFIT BROCA TIBIAL
99.3042 OVERSIZE BROCA TIBIAL
99.3043 GUÍA P/PUNZÓN QUILLA
99.3044 IMPACTOR DE INSERTO
99.3150 SUPERICA, BANDEJA INSTRUMENTAL PARA RESECCIÓN TIBIAL (*)
99.3045 CUERPO GUÍA ALINEACIÓN EXTERNA
99.3046 EXTRACTOR GUÍA ALINEACIÓN EXTERNA
99.3047 ABRAZADERA TOBILLO P/GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3048 EJE LARGO P/GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3049 CUERPO GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3050 EJE CORTO P/GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3051 GUÍA TIBIAL IZQ.
99.3052 GUÍA TIBIAL DER.
99.3053 GUÍA ALINEACIÓN TIBIAL IM, MODIFICADA
99.3054 GUÍA ALINEACIÓN EXTERNA
99.3055 GUÍA RECORTE 2MM
99.3056 STYLUS TIBIAL
99.3057 VARILLA CHEQUEO EXTERNA
99.3058 DESTORNILLADOR
99.3151 SUPERICA, BANDEJA INSTRUMENTAL GENERAL
99.3059 BROCA 3/8"
99.3060 VARILLA ESCARIADOR 11"
99.3061 ASA "T" QUICK CONNECT
99.3062 ESPACIAODR P/GUÍA ALINEACIÓN VALGUS 7MM
99.3063 GUÍA P/RE-PERFORACIÓN
99.3064 CALIBRE DIMENS. FEMORAL / ASA C/PERFORACIÓN CLAVIJA (CLAVO)
99.3065 DIMENS. FEMORAL
99.3066 STYLUS FEMORAL
99.3067 GUÍA ALINEACIÓN VALGUS
99.3068 ALINEACIÓN VALGUS

99.3069 GUÍA DE RESECCIÓN DISTAL 9MM
99.3070 GUÍA DE RESECCIÓN DISTAL 11MM
99.3071 GUÍA DE RESECCIÓN DISTAL 9MM-13MM
99.3073 INTRODUTOR CLAVIJAS/CLAVOS
99.3074 SONDE DE REFERENCIA DUAL
99.3075 THEREADED STABILIZING/ESTABILIZADOR ROSCADO
99.3076 MARTILLO DE GOMA
99.3077 CADDY CLAVIJAS/CLAVOS
99.3078 CLAVIJA FIJACIÓN BASE TIBIAL CON CABEZA CÓNICA (AHUSADA)
99.3079 CLAVIJA FIJACIÓN CABEZA PLANA 45MM
99.3080 CLAVIJA FIJACIÓN SIN CABEZA 80MM, SIN RANURA
99.3081 BROCA .125 QUICK DISCONNECT (sic)
99.3082 BROCA SOLAMENTE
99.3083 BROCA 1/8" CON QUICK DISCONNECT 100MM
99.3084 BROCA 1/8" CON TOPE
99.3085 CLAVIJA INSERTO TIBIAL DE PRUEBA
99.3178 CLAVIJA FIJACIÓN FÉMUR CON CABEZA CÓNICA (AHUSADA)
99.3152 SUPERICA, BANDEJA FÉMUR DE PRUEBA
99.3086 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1
99.3087 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2
99.3088 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3
99.3089 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4
99.3090 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5
99.3091 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1
99.3092 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2
99.3093 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3
99.3094 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4
99.3095 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5
99.3030 IMPACTOR FEMORAL
99.3157 IMPULSOR PORTA FÉMUR
99.3153 SUPERICA, BANDEJA INSERTO DE PRUEBA IZQUIERDO
99.3097 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 10MM
99.3098 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 12MM
99.3099 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 14MM
99.3100 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 17MM
99.3158 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 20MM
99.3159 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 25MM
99.3101 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 10MM
99.3102 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 12MM
99.3103 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 14MM
99.3104 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 17MM
99.3160 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 20MM
99.3161 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 25MM
99.3105 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 10MM
99.3106 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 12MM
99.3107 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 14MM

99.3108 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 17MM
99.3162 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 20MM
99.3163 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 25MM
99.3109 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 10MM
99.3110 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 12MM
99.3111 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 14MM
99.3112 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 17MM
99.3164 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 20MM
99.3165 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 25MM
99.3113 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 10MM
99.3114 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 12MM
99.3115 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 14MM
99.3116 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 17MM
99.3166 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 20MM
99.3167 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 25MM
99.3154 SUPERICA, BANDEJA INSERTO DE PRUEBA, DERECHO
99.3117 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 10MM
99.3118 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 12MM
99.3119 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 14MM
99.3120 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 17MM
99.3168 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 20MM
99.3169 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 25MM
99.3121 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 10MM
99.3122 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 12MM
99.3123 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 14MM
99.3124 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 17MM
99.3170 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 20MM
99.3171 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 25MM
99.3125 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 10MM
99.3126 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 12MM
99.3127 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 14MM
99.3128 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 17MM
99.3172 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 20MM
99.3173 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 25MM
99.3129 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 10MM
99.3130 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 12MM
99.3131 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 14MM
99.3132 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 17MM
99.3174 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 20MM
99.3175 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 25MM
99.3133 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 10MM
99.3134 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 12MM
99.3135 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 14MM
99.3136 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 17MM
99.3176 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 20MM
99.3177 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 25MM

99.3155 SUPERICA, INSTRUMENTOS PARA PATELA
99.3137 END MILL GUIDES SINGLE POST
99.3138 ABRAZADERA PARALELA
99.3139 BASE ABRAZADERA
99.3140 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 26
99.3141 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 29
99.3142 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 32
99.3143 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 35
99.3144 SONDAS DE PROFUNDIDAD
99.3145 ENSAMBLE ABRAZADERA
99.3146 MECHAS - TRI POST
99.3147 CALIBRE DIMENSIONADOR PATELA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en artroplastia de rodilla para reducir o aliviar el dolor y / o mejorar la función de la rodilla en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes afecciones:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) Enfermedad articular degenerativa inflamatoria que incluye artritis reumatoide;
- 3) Corrección de la deformidad funcional

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: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Los implantes de aleación de cromo cobalto son esterilizados por radiación gamma. Los implantes de polietileno son esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd

Lugar de elaboración:

Lawn Rd, Carlton In Lindrick,
Worksop, S81 9LB,
Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-002120-21-3

N° Identificador Trámite: 27752

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.07 14:20:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 14:20:24 -03:00



ROTULO PARA IMPLANTES

1. Fabricado por:
COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd
Lawn Rd, Carlton In Lindrick,
Worksop, S81 9LB,
Reino Unido
2. Importado por: Trym S.A.
Domicilio Depósito: Arregui 2240/2244 PB (C1416FDD) – C.A.B.A – Argentina.
3. Prótesis de Rodilla
Marca: Covision Medical Technologies Ltd;
Modelo: Superica; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizado por radiación gamma y óxido de etileno
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego – MN 16576
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1069-19.



ROTULO PARA INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:
COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd
Lawn Rd, Carlton In Lindrick,
Worksop, S81 9LB,
Reino Unido
2. Importado por: Trym S.A.
Domicilio Depósito: Arregui 2240/2244 PB (C1416FDD) – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Covision Medical Technologies Ltd;
Modelo: Superica; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego – MN 16576
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM- 1069-19.



Sistema de Implantes

1. Fabricado por:
COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd
Lawn Rd, Carlton In Lindrick,
Worksop, S81 9LB,
Reino Unido

2. Importado por: Trym S.A.
Domicilio Depósito: Arregui 2240/2244 PB (C1416FDD) – C.A.B.A – Argentina.

3. Prótesis de Rodilla
Marca: Covision Medical Technologies Ltd;
Modelo: Superica; Código: xxxxxx

4. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilización por radiación gamma y óxido de etileno.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego – MN 16576

9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1069-19.



Instrumental

1. Fabricado por:
COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd
Lawn Rd, Carlton In Lindrick,
Worksop, S81 9LB,
Reino Unido
2. Importado por: Trym S.A.
Domicilio Depósito: Arregui 2240/2244 PB (C1416FDD) – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Covision Medical Technologies Ltd;
Modelo: Superica; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego – MN 16576
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM- 1069-19.

Sistema de Prótesis para Rodilla Superica

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El sistema de rodilla SUPERICA se describe como una prótesis de reemplazo total de la articulación de rodilla cementada primaria y consta de los siguientes componentes:

- Componente femoral
- Componente de base tibial
- Componente de inserto tibial
- Componente patelar

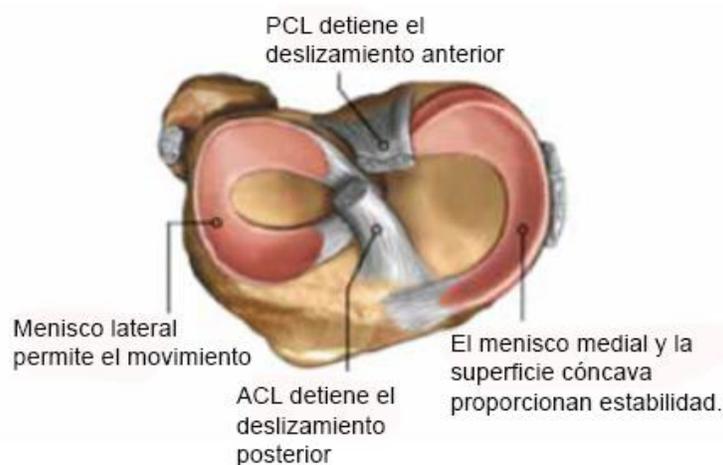


El sistema de rodilla Superica está diseñado para responder a las limitaciones de los implantes al ofrecer una estabilidad de flexión superior, movimiento anatómico y características de diseño que limitan el desgaste.

La rodilla de medial pivot está diseñada de manera única para reproducir la estabilidad y el movimiento de una rodilla saludable. Con un lado medial pivotante estable y un lado lateral que rueda hacia adelante o hacia atrás durante la flexión, el sistema de rodilla Superica medial pivot está diseñado para sentirse y funcionar como una rodilla natural.

CARACTERISTICAS

- Articulación más segura y altamente conforme
- Proporciona el tipo de estabilidad en todo el rango de movimiento que buscan los pacientes.
- Menos revisiones
- Con un diseño de radio constante, brinda a los pacientes una sensación más estable y biomecánica más normal. El radio constante en los planos coronal y sagital está diseñado exclusivamente para imitar el movimiento de la rodilla natural. Con un componente femoral de radio constante con un inserto tibial altamente congruente, también ofrece una estabilidad superior en flexión media y evita la traslación anterior-posterior.
- Posee estructuras, contornos y movimientos de diseño único que se ven, se sienten y funciona como la rodilla humana.
- Presenta un labio anterior y posterior alto que sustituye a los dos ligamentos cruzados y brinda una sensación más normal al paciente.





1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

INDICACIONES

Está indicado para su uso en artroplastia de rodilla para reducir o aliviar el dolor y / o mejorar la función de la rodilla en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes afecciones:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) Enfermedad articular degenerativa inflamatoria que incluye artritis reumatoide;
- 3) Corrección de la deformidad funcional

USO PREVISTO

Es un sistema de rodilla reconstructivo destinado a pacientes adultos / pacientes esqueléticamente maduros que sufren de dolor y / o deformidad de la articulación de la rodilla

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Fracturas de tibia, fémur o rótula.
- Constricción circulatoria sanguínea como arteriostenosis
- Reacción alérgica conocida al CoCr
- Infección
- Niños o pacientes con inmadurez esquelética
- Tumores, quistes en el fémur distal, tibia proximal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos y debe ser consciente de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente que los dispositivos no reemplazan el hueso sano normal y que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad intensa o un trauma y tiene una vida útil esperada finita y es posible que deba reemplazarse en el futuro. Las partículas de cemento, metal u otros

desechos pueden iniciar tasas más altas de desgaste que pueden causar abrasión de las superficies articuladas. Los índices de desgaste más altos pueden acortar la vida útil de la prótesis y dar lugar a una cirugía de revisión temprana para reemplazar los componentes protésicos desgastados.

Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante; La fractura del implante puede ocurrir como resultado de un traumatismo, actividad intensa. Se desconocen los posibles efectos biológicos a largo plazo de los desechos de desgaste metálico y la producción de iones metálicos. Se han planteado preguntas sobre la carcinogenicidad; ningún estudio tiene evidencia concluyente de que los desechos de desgaste metálico o los iones metálicos sean cancerígenos.

Preoperatorio:

1. La selección del paciente debe considerar los siguientes factores que podrían conducir a un mayor riesgo de falla y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el nivel de actividad, la ocupación y el estilo de vida del paciente.
2. El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos y debe ser consciente de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse como resultado de cierta actividad o trauma, tiene una vida útil limitada y es posible que deba ser reemplazada en algún momento en el futuro. También se debe informar al paciente de otros riesgos que el cirujano cree que deben ser revelados. Se debe advertir al paciente que debe informar al cirujano de cualquier ruido o sensación inusual, ya que puede indicar un mal funcionamiento del implante.
3. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar las superficies de los componentes puede reducir significativamente la resistencia, la resistencia a la fatiga y / o las características de desgaste del sistema de implantes. Estos, a su vez, pueden inducir tensiones internas que no son obvias a simple vista y pueden provocar la fractura del componente.
4. La información quirúrgica está disponible a pedido. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica.
5. Debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños de implantes en el momento de la cirugía.
6. Puede ocurrir fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos que han sufrido un uso extensivo o una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos deben examinarse en busca de desgaste y daños antes de la cirugía.

Intraoperatorio:

1. La selección correcta del implante es extremadamente importante. Se debe seleccionar el tipo y tamaño adecuados para los pacientes teniendo en cuenta factores anatómicos y biomecánicos como la edad del paciente y los niveles de actividad, el peso, las condiciones óseas y musculares, etc. Generalmente, el componente de sección transversal más grande que permitirá mantener un soporte óseo adecuado se prefiere.

No usar el componente de tamaño óptimo puede resultar en aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del componente y / o hueso.

2. Los componentes modulares deben ensamblarse de forma segura para evitar la disociación. Evite el montaje y desmontaje repetidos de los componentes modulares que puedan comprometer una acción de bloqueo crítica de los componentes. Los restos quirúrgicos deben limpiarse de los componentes antes del montaje. Los escombros pueden inhibir el ajuste y el bloqueo adecuados de los componentes modulares y provocar una falla temprana del procedimiento.

3. Antes del cierre, el sitio quirúrgico debe limpiarse a fondo de fragmentos óseos, cemento extraño, etc; las partículas extrañas en la interfaz de metal y / o plástico pueden causar un desgaste y / o fricción excesivos.

4. Nunca se debe reutilizar un implante. Si bien puede parecer que no está dañado, pueden existir imperfecciones que reducirían la vida útil del implante.

Postoperatorio:

1. Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger la prótesis de la carga total hasta que se haya producido una fijación y curación adecuadas. La actividad excesiva y el trauma que afecta el reemplazo de la articulación se han relacionado con el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura y / o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede resultar en una mayor producción de partículas de desgaste, así como daños en el hueso, lo que dificulta la cirugía de revisión exitosa.

2. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

3. Se recomiendan radiografías posoperatorias periódicas para una comparación cercana con las condiciones posoperatorias tempranas para detectar evidencia a largo plazo de cambios en la posición, aflojamiento, flexión o agrietamiento de los componentes.

4. No se ha evaluado la seguridad de los sistemas de rodilla COVISION en el entorno de imágenes por resonancia magnética. Los sistemas de rodilla COVISION no han sido probados para calentamiento o migración en el entorno de MRI.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Los principios generales de una buena selección de pacientes y un buen criterio quirúrgico se aplican al procedimiento total de rodilla. La planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica meticulosa son fundamentales para lograr resultados óptimos. Las consideraciones de la carga anatómica, el estado de los tejidos blandos y la colocación de los componentes son fundamentales para minimizar una variedad de complicaciones postoperatorias.

1. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico de rutina es vital para prevenir cualquier complicación grave en el futuro.
2. Generación de partículas que conducen a mayores tasas de desgaste que requieren una revisión temprana. Desequilibrio de tejidos blandos que conduce a un desgaste excesivo;
3. Reacciones alérgicas a materiales; sensibilidad a los metales que puede provocar reacciones histológicas;
4. Curación tardía de heridas; Infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede requerir la extracción de la prótesis. En raras ocasiones, puede ser necesaria la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad;
5. Una caída repentina de la presión arterial intraoperatoriamente debido al uso de cemento óseo;
6. Daño a los vasos sanguíneos o hematoma;
7. Daño nervioso temporal o permanente, neuropatías periféricas y daño nervioso subclínico como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento del miembro afectado;
8. Trastornos cardiovasculares que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
9. Dislocación, migración y / o subluxación de componentes protésicos por posicionamiento inadecuado, trauma, pérdida de fijación y / o laxitud del tejido fibroso y muscular;
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento a la movilidad articular;
11. Deformidad en varo-valgo;
12. Artrosis traumática de la rodilla por posicionamiento intraoperatorio de la extremidad;
13. Rango de movimiento inadecuado debido a una selección o colocación inadecuada de los componentes, calcificación peritricular, contractura en flexión;
14. Fractura del hueso femoral, tibial o rotuliano o de un componente intraoperatorio o posoperatorio; fractura por traumatismo o carga excesiva, especialmente en presencia de hueso deficiente;
15. Acortamiento o alargamiento indeseable de la extremidad;
16. Problemas agravados de la extremidad afectada o la extremidad contralateral por discrepancia en la longitud de la pierna, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular;
17. Dolor.



LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril primero deben descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua demonizada.

Los productos de COVISION solo pueden ser utilizados por cirujanos cualificados para realizar prótesis articulares y cirugía de fijación interna / externa y que estén formados en las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

Los instrumentos deben almacenarse en su embalaje original sin abrir, en la bandeja de instrumentos adecuada o en un embalaje adecuado que proteja los instrumentos de daños. Antes de utilizarlos, deben examinarse para detectar posibles daños y debe asegurarse de que estén en buen estado de funcionamiento.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación incorrecta o técnica quirúrgica, elección inadecuada de implante o tratamiento, uso o manejo inadecuado de los instrumentos, etc., son responsabilidad del cirujano operador y no son responsabilidad del fabricante o distribuidor.

El fabricante no acepta responsabilidad en caso de incumplimiento de los requisitos de estas instrucciones de uso.

Instrucciones importantes:

- Los instrumentos de Covision forman parte de un sistema (set) y sólo deben utilizarse con piezas originales pertenecientes al mismo sistema (set).
- Los instrumentos no deben manipularse mecánicamente ni modificarse de ninguna manera,
- Los riesgos generales involucrados en el uso de instrumentos son; reacción alérgica al material utilizado en su fabricación, aflojamiento, desgaste, corrosión, envejecimiento y fractura del instrumento o sus componentes. Los instrumentos deben ser inspeccionados para estas características antes de su uso.
- Está prohibido el uso de los instrumentos para otros fines.

Advertencias:

- Los instrumentos contaminados, sin esterilizar, dañados, mal manipulados o alterados sin autorización, no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.
- Si los instrumentos se someten a una carga excesiva o se manipulan incorrectamente, pueden fracturarse, aflojarse, exhibir un desgaste excesivo y / o su funcionalidad puede verse afectada.

- Con el uso de escariadores, taladros y otros instrumentos de corte, se puede generar calor por fricción, lo que puede provocar daños en las células.
- Los instrumentos a veces pueden tener bordes afilados o puntas puntiagudas. En consecuencia, si se utilizan guantes de plástico existe el peligro de que se dañen. Por tanto, preste atención al riesgo de pinchazos y / o infecciones.
- Los instrumentos articulados o ensamblados o sus componentes deben limpiarse a fondo antes de ensamblarlos o utilizarlos, ya que la contaminación puede provocar desgaste, deterioro del funcionamiento o fractura de los instrumentos.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

Los instrumentos no deben entrar en contacto con sustancias que contengan cloro o flúor. Los instrumentos fabricados totalmente de plástico no deben entrar en contacto con ácidos fuertes o disolventes orgánicos o que contengan amoníaco, hidrocarburos aromáticos y / o halógenos o productos químicos oxidantes. El aluminio y los materiales que contienen aluminio nunca deben entrar en contacto con sustancias que contengan mercurio. Incluso los rastros más pequeños de mercurio pueden provocar una corrosión considerable. Los instrumentos fabricados con materiales que contienen aluminio deben limpiarse y limpiarse o colocarse en detergentes y desinfectantes que tengan un valor de pH entre 4,5 y 8,5. Los agentes de limpieza con valores de pH más altos o más bajos disolverán la capa protectora neutra de los materiales que contienen aluminio, lo que provocará la corrosión. Los detergentes que contienen una sustancia cáustica pueden causar corrosión en la superficie y / o decoloración de los instrumentos de aluminio anodizado, por lo que no se deben usar detergentes que contengan cáusticos durante el proceso de limpieza de esas piezas.

Los instrumentos de uso múltiple deben limpiarse y esterilizarse después de su uso. No se debe permitir que los contaminantes se sequen en los instrumentos, ya que la limpieza puede ser difícil.

Los instrumentos no deben colocarse en una solución salina fisiológica, ya que el contacto prolongado con este medio puede provocar corrosión y cambios en la superficie de los instrumentos.

Siempre deben utilizarse materiales de limpieza y esterilización recién preparados. No se pueden utilizar cepillos metálicos ni agentes abrasivos para la limpieza de instrumentos. Para evitar manchas de agua se recomienda un enjuague final con agua desalada. A continuación, los instrumentos deben secarse inmediatamente. Es responsabilidad del usuario final validar el proceso de limpieza recomendado aquí.

La esterilización debe realizarse con equipo y en condiciones que cumplan con los requisitos de las normas aplicables. El usuario es responsable del mantenimiento y verificación regulares del equipo de limpieza y esterilización y de la validación adecuada.

Los componentes se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso mediante un proceso de autoclave de vapor validado por un hospital, en una envoltura protectora adecuada cuando sea necesario. Si es necesario, los componentes deben limpiarse antes de la esterilización de acuerdo con el proceso de limpieza validado del hospital o las instrucciones y recomendaciones para el usuario de los fabricantes de equipos de limpieza para los detergentes químicos. Todos los instrumentos deben almacenarse en un ambiente limpio y seco y protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

Los siguientes parámetros de proceso están validados por Covision y recomendados para esterilización.

Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de ajuste mínimo
Pre-vacío 273°F (134°C)	Temperatura de exposición	273°F (134°C)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de lavado	20 minutos

Estas recomendaciones han sido desarrolladas y validadas utilizando equipos específicos. Debido a las variaciones en el entorno y el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su entorno.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los implantes se proveen ESTERIL.

Componentes metálicos: Los componentes se esterilizan mediante radiación Gamma. El proceso de esterilización por radiación gamma ha sido validado según EN ISO 11137-1

Componentes de plástico (UHMWPE): Los componentes de plástico se esterilizan con óxido de etileno ha sido validado según EN ISO 11135.

Los implantes suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.



Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y continuación.

El sistema contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso.

ALMACENAMIENTO

Los componentes deben almacenarse en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Embalaje primario: bandeja blíster + tapa Tyvek

Material de la bandeja: PETG (glicol de tereftalato de polietileno)

Material de la tapa Tyvek: Lámina de polietileno no tejida, unida por hilado, con buena resistencia a la penetración de bacterias; hecho de fibras de polietileno de alta densidad muy finas

Descripción: el embalaje consta de dos bandejas diseñadas para encajar juntas. El producto se coloca en la bandeja interior y luego se sella con calor una tapa Tyvek en su lugar. La bandeja interior sellada se coloca dentro de la bandeja exterior y la tapa Tyvek está termosellado.

Las bandejas internas y externas están hechas de PET-G que es compatible con EO y esterilización por irradiación; por sellado, tapa Tyvek 1073B que es compatible con EO y método de esterilización por irradiación.



Embalaje secundario: caja de cartón plegable

Descripción: El paquete principal se coloca en una caja de cartón plegable que proporciona una excelente protección secundaria para los productos estériles envasados.



Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	Contiene empaquetado sin esterilización
STERILE EO	Producto estéril por óxido de etileno
STERILE R	Producto estéril por radiación
	Mantener seco
	Manténgase alejado de la luz solar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de modelo
LOT	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-trym

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 10:46:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.21 10:46:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002120-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002120-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Trym S.A. ; 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: 1069-19

Nombre descriptivo: Prótesis de Rodilla e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis de Articulación para Rodilla Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd

Modelos:

65.5001 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 1

65.5002 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 2
65.5003 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 3
65.5004 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 4
65.5005 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, IZQ. MEDIDA 5
65.5101 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 1
65.5102 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 2
65.5103 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 3
65.5104 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 4
65.5105 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO, DER. MEDIDA 5
65.5201 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1
65.5202 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 2
65.5203 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 3
65.5204 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 4
65.5205 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 5
65.5301 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5302 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5303 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5304 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5305 SUPERICA RODILLA, COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (CoCr) MEDIDA 1 PLUS
65.5010 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 1
65.5012 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 1
65.5014 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 1
65.5017 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 1
65.5020 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 1
65.5025 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 1
65.5210 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 2
65.5212 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 2
65.5214 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 2
65.5217 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 2
65.5220 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 2
65.5225 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 2
65.5410 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 3
65.5412 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 3
65.5414 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 3
65.5417 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 3
65.5420 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 3
65.5425 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 3
65.5610 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 4
65.5612 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 4
65.5614 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 4
65.5617 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 4
65.5620 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 4
65.5625 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 4
65.5810 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 10MM MEDIDA 5
65.5812 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 12MM MEDIDA 5
65.5814 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 14MM MEDIDA 5

65.5817 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 17MM MEDIDA 5
65.5820 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 20MM MEDIDA 5
65.5825 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL IZQ., 25MM MEDIDA 5
65.5110 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 1
65.5112 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 1
65.5114 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 1
65.5117 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 1
65.5120 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 1
65.5125 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 1
65.5310 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 2
65.5312 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 2
65.5314 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 2
65.5317 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 2
65.5320 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 2
65.5325 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 2
65.5510 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 3
65.5512 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 3
65.5514 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 3
65.5517 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 3
65.5520 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 3
65.5525 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 3
65.5710 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 4
65.5712 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 4
65.5714 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 4
65.5717 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 4
65.5720 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 4
65.5725 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 4
65.5910 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 10MM MEDIDA 5
65.5912 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 12MM MEDIDA 5
65.5914 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 14MM MEDIDA 5
65.5917 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 17MM MEDIDA 5
65.5920 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 20MM MEDIDA 5
65.5925 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DER., 25MM MEDIDA 5
65.7010 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 1
65.7012 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 1
65.7014 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 1
65.7017 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 1
65.7020 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 1
65.7025 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 1
65.7210 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM

MEDIDA 2

65.7212 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 2

65.7214 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 2

65.7217 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 2

65.7220 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 2

65.7225 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 2

65.7410 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 3

65.7412 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 3

65.7414 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 3

65.7417 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 3

65.7420 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 3

65.7425 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 3

65.7610 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 4

65.7612 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 4

65.7614 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 4

65.7617 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 4

65.7620 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 4

65.7625 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM
MEDIDA 4

65.7810 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 10MM
MEDIDA 5

65.7812 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 12MM
MEDIDA 5

65.7814 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 14MM
MEDIDA 5

65.7817 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 17MM
MEDIDA 5

65.7820 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 20MM
MEDIDA 5

65.7825 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, IZQ., 25MM

MEDIDA 5

- 65.7110 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM
MEDIDA 1
- 65.7112 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM
MEDIDA 1
- 65.7114 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM
MEDIDA 1
- 65.7117 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM
MEDIDA 1
- 65.7120 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM
MEDIDA 1
- 65.7125 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM
MEDIDA 1
- 65.7310 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM
MEDIDA 2
- 65.7312 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM
MEDIDA 2
- 65.7314 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM
MEDIDA 2
- 65.7317 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM
MEDIDA 2
- 65.7320 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM
MEDIDA 2
- 65.7325 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM
MEDIDA 2
- 65.7510 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM
MEDIDA 3
- 65.7512 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM
MEDIDA 3
- 65.7514 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM
MEDIDA 3
- 65.7517 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM
MEDIDA 3
- 65.7520 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM
MEDIDA 3
- 65.7525 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM
MEDIDA 3
- 65.7710 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM
MEDIDA 4
- 65.7712 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM
MEDIDA 4
- 65.7714 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM
MEDIDA 4
- 65.7717 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM
MEDIDA 4
- 65.7720 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM

MEDIDA 4

65.7725 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM

MEDIDA 4

65.7910 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 10MM

MEDIDA 5

65.7912 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 12MM

MEDIDA 5

65.7914 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 14MM

MEDIDA 5

65.7917 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 17MM

MEDIDA 5

65.7920 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 20MM

MEDIDA 5

65.7925 SUPERICA RODILLA, INSERTO TIBIAL DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, DER., 25MM

MEDIDA 5

65.5426 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 26mm

65.5429 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 29mm

65.5432 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 32mm

65.5435 SUPERICA, COMPONENTE PATELAR 35mm

90.0103 SUPERICA, SET RODILLA (ALUMINIO)

99.3148 SUPERICA, BANDEJA INSTRUMENTAL P/RESECCIÓN FEMORAL

99.3000 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -1

99.3001 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -2

99.3002 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -3

99.3003 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -4

99.3004 SUPERICA, GUÍA DE CORTE FEMORAL MEDIDA -5

99.3005 EXTRACTOR FÉMUR DE PRUEBA

99.3006 EMPUJA CLAVIJA/CLAVO SIN CABEZA

99.3007 SONDA 8MM PARA GUÍA RESECCIÓN 4 EN 1

99.3008 BROCA CLAVIJA FEMORAL Ø4.8mm

99.3009 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -1

99.3010 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -2

99.3011 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -3

99.3012 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -4

99.3013 SUPERICA, BLOQUE CON MUESCA MEDIDA -5

99.3014 IMPACTOR/EXTRACTOR RODILLA

99.3179 EXTRACTOR DE CLAVOS/CLAVIJAS

99.3149 SUPERICA, BANDEJA GUÍA TIBIAL

99.3015 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN -2mm

99.3016 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 10mm

99.3017 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 12mm

99.3018 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 14mm

99.3019 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 17mm

99.3020 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 20mm

99.3021 ESPACIADOR FLEXIÓN-EXTENSIÓN 25mm

99.3022 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 2

99.3023 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 2/1+
99.3024 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 3/2+
99.3025 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 4/3+
99.3026 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 5/4+
99.3027 PLACA BASE TIBIAL MEDIDA 6/5+
99.3028 ASA PLACA BASE TIBIAL
99.3029 ASA P/GUÍA PUNZÓN QUILLA
99.3096 IMPACTOR TIBIAL
99.3031 EXTRACTOR/IMPACTOR BASE TIBIAL
99.3032 ASA PUNZÓN QUILLA
99.3033 PRESSFIT, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 1, 1+, 3
99.3034 PRESSFIT, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 2+, 3, 3+, 5
99.3035 PRESSFIT, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 4+, 5, 5+, 7
99.3036 OVERSIZE, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 1, 1+, 3
99.3037 OVERSIZE, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 2+, 3, 3+, 5
99.3038 OVERSIZE, PUNZÓN QUILLA MEDIDA 4+, 5, 5+, 7
99.3039 OVERSIZE, MANGUITO BROCA TIBIAL
99.3040 OVERSIZE, MANGUITO BROCA TIBIAL
99.3041 PRESSFIT BROCA TIBIAL
99.3042 OVERSIZE BROCA TIBIAL
99.3043 GUÍA P/PUNZÓN QUILLA
99.3044 IMPACTOR DE INSERTO
99.3150 SUPERICA, BANDEJA INSTRUMENTAL PARA RESECCIÓN TIBIAL (*)
99.3045 CUERPO GUÍA ALINEACIÓN EXTERNA
99.3046 EXTRACTOR GUÍA ALINEACIÓN EXTERNA
99.3047 ABRAZADERA TOBILLO P/GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3048 EJE LARGO P/GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3049 CUERPO GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3050 EJE CORTO P/GUÍA RESECCIÓN TIBIAL
99.3051 GUÍA TIBIAL IZQ.
99.3052 GUÍA TIBIAL DER.
99.3053 GUÍA ALINEACIÓN TIBIAL IM, MODIFICADA
99.3054 GUÍA ALINEACIÓN EXTERNA
99.3055 GUÍA RECORTE 2MM
99.3056 STYLUS TIBIAL
99.3057 VARILLA CHEQUEO EXTERNA
99.3058 DESTORNILLADOR
99.3151 SUPERICA, BANDEJA INSTRUMENTAL GENERAL
99.3059 BROCA 3/8"
99.3060 VARILLA ESCARIADOR 11"
99.3061 ASA "T" QUICK CONNECT
99.3062 ESPACIAODR P/GUÍA ALINEACIÓN VALGUS 7MM
99.3063 GUÍA P/RE-PERFORACIÓN
99.3064 CALIBRE DIMENS. FEMORAL / ASA C/PERFORACIÓN CLAVIJA (CLAVO)
99.3065 DIMENS. FEMORAL
99.3066 STYLUS FEMORAL

99.3067 GUÍA ALINEACIÓN VALGUS
99.3068 ALINEACIÓN VALGUS
99.3069 GUÍA DE RESECCIÓN DISTAL 9MM
99.3070 GUÍA DE RESECCIÓN DISTAL 11MM
99.3071 GUÍA DE RESECCIÓN DISTAL 9MM-13MM
99.3073 INTRODUTOR CLAVIJAS/CLAVOS
99.3074 SONDE DE REFERENCIA DUAL
99.3075 THEREADED STABILIZING/ESTABILIZADOR ROSCADO
99.3076 MARTILLO DE GOMA
99.3077 CADDY CLAVIJAS/CLAVOS
99.3078 CLAVIJA FIJACIÓN BASE TIBIAL CON CABEZA CÓNICA (AHUSADA)
99.3079 CLAVIJA FIJACIÓN CABEZA PLANA 45MM
99.3080 CLAVIJA FIJACIÓN SIN CABEZA 80MM, SIN RANURA
99.3081 BROCA .125 QUICK DISCONNECT (sic)
99.3082 BROCA SOLAMENTE
99.3083 BROCA 1/8" CON QUICK DISCONNECT 100MM
99.3084 BROCA 1/8" CON TOPE
99.3085 CLAVIJA INSERTO TIBIAL DE PRUEBA
99.3178 CLAVIJA FIJACIÓN FÉMUR CON CABEZA CÓNICA (AHUSADA)
99.3152 SUPERICA, BANDEJA FÉMUR DE PRUEBA
99.3086 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1
99.3087 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2
99.3088 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3
99.3089 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4
99.3090 FÉMUR DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5
99.3091 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1
99.3092 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2
99.3093 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3
99.3094 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4
99.3095 FÉMUR DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5
99.3030 IMPACTOR FEMORAL
99.3157 IMPULSOR PORTA FÉMUR
99.3153 SUPERICA, BANDEJA INSERTO DE PRUEBA IZQUIERDO
99.3097 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 10MM
99.3098 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 12MM
99.3099 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 14MM
99.3100 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 17MM
99.3158 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 20MM
99.3159 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 1 25MM
99.3101 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 10MM
99.3102 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 12MM
99.3103 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 14MM
99.3104 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 17MM
99.3160 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 20MM
99.3161 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 2 25MM
99.3105 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 10MM

99.3106 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 12MM
99.3107 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 14MM
99.3108 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 17MM
99.3162 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 20MM
99.3163 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 3 25MM
99.3109 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 10MM
99.3110 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 12MM
99.3111 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 14MM
99.3112 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 17MM
99.3164 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 20MM
99.3165 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 4 25MM
99.3113 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 10MM
99.3114 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 12MM
99.3115 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 14MM
99.3116 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 17MM
99.3166 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 20MM
99.3167 INSERTO DE PRUEBA, IZQ. MEDIDA 5 25MM
99.3154 SUPERICA, BANDEJA INSERTO DE PRUEBA, DERECHO
99.3117 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 10MM
99.3118 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 12MM
99.3119 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 14MM
99.3120 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 17MM
99.3168 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 20MM
99.3169 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 1 25MM
99.3121 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 10MM
99.3122 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 12MM
99.3123 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 14MM
99.3124 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 17MM
99.3170 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 20MM
99.3171 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 2 25MM
99.3125 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 10MM
99.3126 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 12MM
99.3127 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 14MM
99.3128 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 17MM
99.3172 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 20MM
99.3173 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 3 25MM
99.3129 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 10MM
99.3130 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 12MM
99.3131 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 14MM
99.3132 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 17MM
99.3174 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 20MM
99.3175 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 4 25MM
99.3133 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 10MM
99.3134 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 12MM
99.3135 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 14MM
99.3136 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 17MM

99.3176 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 20MM
99.3177 INSERTO DE PRUEBA, DER., MEDIDA 5 25MM
99.3155 SUPERICA, INSTRUMENTOS PARA PATELA
99.3137 END MILL GUIDES SINGLE POST
99.3138ABRAZADERA PARALELA
99.3139 BASE ABRAZADERA
99.3140 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 26
99.3141 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 29
99.3142 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 32
99.3143 PATELA DE PRUEBA MEDIDA 35
99.3144 SONDAS DE PROFUNDIDAD
99.3145 ENSAMBLE ABRAZADERA
99.3146 MECHAS - TRI POST
99.3147 CALIBRE DIMENSIONADOR PATELA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en artroplastia de rodilla para reducir o aliviar el dolor y / o mejorar la función de la rodilla en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes afecciones:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) Enfermedad articular degenerativa inflamatoria que incluye artritis reumatoide;
- 3) Corrección de la deformidad funcional

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: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Los implantes de aleación de cromo cobalto son esterilizados por radiación gamma. Los implantes de polietileno son esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd

Lugar de elaboración:

Lawn Rd, Carlton In Lindrick,
Worksop, S81 9LB,
Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1069-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-002120-21-3

N° Identificador Trámite: 27752

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.07 14:19:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 14:19:49 -03:00