



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-724-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-844-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-844-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que 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 GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L. nombre descriptivo Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de articulación, de rodilla total, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-66833175-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1029-8", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 PROTESIS, DE ARTICULACION, DE RODILLA TOTAL

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: destinado al reemplazo total primario de la rodilla. Las principales indicaciones para el reemplazo de la articulación de la rodilla son las siguientes:

- 1-Enfermedades articulares como (osteocondritis, artritis reumatoidea, artritis pos traumáticas, etc..)
- 2-Deformidades funcionales (varo o valgo de rodilla).
- 3-Correccion o revisión de la osteotomía fallida, artrodesis.

Modelo/s:

Insertos de alto grosor K-MOD

120700861 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.19

120700862 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.19

120700863 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.19
120700864 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.19
120700865 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.19
120700866 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.19
120700871 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.22
120700872 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.22
120700873 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.22
120700874 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.22
120700875 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.22
120700876 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.22
120700881 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.25
120700882 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.25
120700883 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.25
120700884 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.25
120700885 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.25
120700886 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.25
120700831 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 1 Gr.19
120700832 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 2 Gr.19
120700833 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 3 Gr.19
120700834 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 4 Gr.19
120700835 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 5 Gr.19
120700836 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 6 Gr.19
120700841 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 1 Gr.22
120700842 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 2 Gr.22
120700843 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 3 Gr.22
120700844 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 4 Gr.22
120700845 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 5 Gr.22
120700846 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 6 Gr.22
120700851 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 1 Gr.25

120700852 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 2 Gr.25
120700853 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 3 Gr.25
120700854 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 4 Gr.25
120700855 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 5 Gr.25
120700856 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 6 Gr.25
120700801 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.19
120700802 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.19
120700803 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.19
120700804 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.19
120700805 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.19
120700806 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.19
120700811 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.22
120700812 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.22
120700813 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.22
120700814 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.22
120700815 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.22
120700816 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.22
120700821 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.25
120700822 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.25
120700823 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.25
120700824 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.25
120700825 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.25
120700826 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.25
120700901 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.19 I
120700902 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.19 I
120700903 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.19 I
120700904 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.19 I
120700905 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.19 I

120700906 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.19 I
120700911 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.22 I
120700912 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.22 I
120700913 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.22 I
120700914 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.22 I
120700915 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.22 I
120700916 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.22 I
120700921 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.25 I
120700922 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.25 I
120700923 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.25 I
120700924 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.25 I
120700925 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.25 I
120700926 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.25 I
120700931 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.19 D
120700932 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.19 D
120700933 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.19 D
120700934 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.19 D
120700935 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.19 D
120700936 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.19 D
120700941 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.22 D
120700942 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.22 D
120700943 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.22 D
120700944 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.22 D
120700945 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.22 D
120700946 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.22 D
120700951 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.25 D
120700952 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.25 D
120700953 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.25 D
120700954 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.25 D

120700955 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.25 D

120700956 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.25 D

Componentes femorales K-MOD SKINNY

120701112 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 2- Izquierdo

120701113 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 3- Izquierdo

120701114 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 4- Izquierdo

120701212 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 2- Derecho

120701213 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 3- Derecho

120701214 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 4- Derecho

120700112 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 2- Izquierdo

120700113 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 3- Izquierdo

120700114 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 4- Izquierdo

120700212 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 2- Derecho

120700213 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 3- Derecho

120700214 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 4- Derecho

120701112A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 2- Izquierdo

120701113A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 3- Izquierdo

120701114A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 4- Izquierdo

120701212A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 2- Derecho

120701213A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 3- Derecho

120701214A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 4- Derecho

K-MOD REV

120702101 Componente femoral cementado K-MOD REV 1 Izquierdo

120702102 Componente femoral cementado K-MOD REV 2 Izquierdo

120702103 Componente femoral cementado K-MOD REV 3 Izquierdo

120702104 Componente femoral cementado K-MOD REV 4 Izquierdo

120702105 Componente femoral cementado K-MOD REV 5 Izquierdo

120702106 Componente femoral cementado K-MOD REV 6 Izquierdo

120702201 Componente femoral cementado K-MOD REV 1 Derecho
120702202 Componente femoral cementado K-MOD REV 2 Derecho
120702203 Componente femoral cementado K-MOD REV 3 Derecho
120702204 Componente femoral cementado K-MOD REV 4 Derecho
120702205 Componente femoral cementado K-MOD REV 5 Derecho
120702206 Componente femoral cementado K-MOD REV 6 Derecho
120702221 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
120702222 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.5
120702223 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
120702224 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.5
120702225 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.5
120702226 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.5
120702241 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.10
120702242 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.10
120702243 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.10
120702244 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.10
120702245 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.10
120702246 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.10
120702231 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
120702232 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.5
120702233 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
120702234 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.5
120702235 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.5
120702236 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.5
120702251 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.10
120702252 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.10
120702253 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.10
120702254 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.10
120702255 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.10

120702256 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.10
120702220 Tornillo de aumento femoral K-MOD REV
120702601 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 1
120702602 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 2
120702603 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 3
120702604 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 4
120702605 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 5
120702606 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 6
120702600 Tapón de UHMWPE para bandeja tibial K-MOD REV
120702611 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
120702612 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.5
120702613 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
120702614 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.5
120702615 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.5
120702616 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.5
120702621 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.10
120702622 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.10
120702623 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.10
120702624 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.10
120702625 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.10
120702626 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.10
120702631 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.15
120702632 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.15
120702633 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.15
120702634 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.15
120702635 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.15
120702636 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.15
120702641 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.15

120702642 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.15
120702643 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.15
120702644 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.15
120702645 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.15
120702646 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.15
120702610 Tornillo de aumento tibial K-MOD REV
120702730 Vástago diafisario K-MOD REV diám.10 L.60
120702731 Vástago diafisario K-MOD REV diám.11 L.60
120702732 Vástago diafisario K-MOD REV diám.12 L.60
120702733 Vástago diafisario K-MOD REV diám.13 L.60
120702734 Vástago diafisario K-MOD REV diám.14 L.60
120702735 Vástago diafisario K-MOD REV diám.15 L.60
120702736 Vástago diafisario K-MOD REV diám.16 L.60
120702737 Vástago diafisario K-MOD REV diám.17 L.60
120702738 Vástago diafisario K-MOD REV diám.18 L.60
120702739 Vástago diafisario K-MOD REV diám.19 L.60
120702740 Vástago diafisario K-MOD REV diám.20 L.60
120702750 Vástago diafisario K-MOD REV diám.10 L.100
120702751 Vástago diafisario K-MOD REV diám.11 L.100
120702752 Vástago diafisario K-MOD REV diám.12 L.100
120702753 Vástago diafisario K-MOD REV diám.13 L.100
120702754 Vástago diafisario K-MOD REV diám.14 L.100
120702755 Vástago diafisario K-MOD REV diám.15 L.100
120702756 Vástago diafisario K-MOD REV diám.16 L.100
120702757 Vástago diafisario K-MOD REV diám.17 L.100
120702758 Vástago diafisario K-MOD REV diám.18 L.100
120702759 Vástago diafisario K-MOD REV diám.19 L.100
120702760 Vástago diafisario K-MOD REV diám.20 L.100
120702770 Vástago diafisario K-MOD REV diám.10 L.140

120702771 Vástago diafisario K-MOD REV diám.11 L.140
120702772 Vástago diafisario K-MOD REV diám.12 L.140
120702773 Vástago diafisario K-MOD REV diám.13 L.140
120702774 Vástago diafisario K-MOD REV diám.14 L.140
120702775 Vástago diafisario K-MOD REV diám.15 L.140
120702776 Vástago diafisario K-MOD REV diám.16 L.140
120702777 Vástago diafisario K-MOD REV diám.17 L.140
120702778 Vástago diafisario K-MOD REV diám.18 L.140
120702779 Vástago diafisario K-MOD REV diám.19 L.140
120702780 Vástago diafisario K-MOD REV diám.20 L.140
120702803 Adaptador offset K-MOD REV 3mm
120702806 Adaptador offset K-MOD REV 6mm
120702100 Tornillo sin cabeza K-MOD REV M4 L.4mm
K-MOD REV Analérgico
120702101A Componente femoral analérgico K-MOD REV 1 Izquierdo
120702102A Componente femoral analérgico K-MOD REV 2 Izquierdo
120702103A Componente femoral analérgico K-MOD REV 3 Izquierdo
120702104A Componente femoral analérgico K-MOD REV 4 Izquierdo
120702105A Componente femoral analérgico K-MOD REV 5 Izquierdo
120702106A Componente femoral analérgico K-MOD REV 6 Izquierdo
120702201A Componente femoral analérgico K-MOD REV 1 Derecho
120702202A Componente femoral analérgico K-MOD REV 2 Derecho
120702203A Componente femoral analérgico K-MOD REV 3 Derecho
120702204A Componente femoral analérgico K-MOD REV 4 Derecho
120702205A Componente femoral analérgico K-MOD REV 5 Derecho
120702206A Componente femoral analérgico K-MOD REV 6 Derecho
120702221A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
120702222A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.5

120702223A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
120702224A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.5
120702225A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.5
120702226A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.5
120702241A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.10
120702242A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.10
120702243A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.10
120702244A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.10
120702245A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.10
120702246A Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.10
120702231A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
120702232A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.5
120702233A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
120702234A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.5
120702235A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.5
120702236A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.5
120702251A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.10
120702252A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.10
120702253A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.10
120702254A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.10
120702255A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.10
120702256A Aumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.10
120702220A Tornillo para aumento femoral analérgico K-MOD REV
120702601A Bandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 1
120702602A Bandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 2
120702603A Bandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 3
120702604A Bandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 4
120702605A Bandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 5
120702606A Bandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 6

120702611A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.5

120702612A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.5

120702613A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.5

120702614A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.5

120702615A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.5

120702616A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.5

120702621A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.10

120702622A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.10

120702623AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.10

120702624AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.10

120702625A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.10

120702626A Aumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.10

120702631AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bl 5

120702632A Aumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.15

120702633A Aumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.15

120702634A Aumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.15

120702635A Aumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.15

120702636A Aumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.15

120702641A Aumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.15

120702642A Aumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.15

120702643A Aumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.15

120702644A Aumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.15

120702645A Aumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.15

120702646A Aumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.15

120702610A Tornillo de aumento tibial analérgico K-MOD REV

120702730A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.10 L.60

120702731A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.11 L.60

120702732A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.12 L.60

120702733A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.13 L.60

120702734A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.14 L.60

120702735A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.15 L.60

120702736A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.16 L.60

120702737A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.17 L.60

120702738A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.18 L.60

120702739A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.19 L.60

120702740A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.20 L.60

120702750A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.10 L.100

120702751A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.11 L.100

120702752A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.12 L.100

120702753A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.13 L.100

120702754A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.14 L.100

120702755A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.15 L.100

120702756A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.16 L.100

120702757A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.17 L.100

120702758A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.18 L.100

120702759A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.19 L.100

120702760A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.20 L.100

120702770A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.10 L.140

120702771A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.11 L.140

120702772A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.12 L.140

120702773A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.13 L.140

120702774A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.14 L.140
120702775A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.15 L.140
120702776A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.16 L.140
120702777A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.17 L.140
120702778A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.18 L.140
120702779A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.19 L.140
120702780A Vástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.20 L.140
120702803A Adaptador offset analérgico K-MOD REV 3mm
120702806A Adaptador offset analérgico K-MOD REV 6mm
120702100A Tornillo sin cabeza analérgico K-MOD REV M4 L.4mm
Instrumental K-MOD REV
Set de vástagos de prueba K-MOD REV
300113901 Bandeja de vástagos de prueba K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113100 Vástago de prueba K-MOD REV 10x60
300113101 Vástago de prueba K-MOD REV 11x60
300113102 Vástago de prueba K-MOD REV 12x60
300113103 Vástago de prueba K-MOD REV 13x60
300113104 Vástago de prueba K-MOD REV 14x60
300113105 Vástago de prueba K-MOD REV 15x60
300113106 Vástago de prueba K-MOD REV 16x60
300113107 Vástago de prueba K-MOD REV 17x60
300113108 Vástago de prueba K-MOD REV 18x60
300113109 Vástago de prueba K-MOD REV 19x60
300113110 Vástago de prueba K-MOD REV 20x60
300113111 Vástago de prueba K-MOD REV 10x100
300113112 Vástago de prueba K-MOD REV 11x100
300113113 Vástago de prueba K-MOD REV 12x100
300113114 Vástago de prueba K-MOD REV 13x100

300113115 Vástago de prueba K-MOD REV 14x100
300113116 Vástago de prueba K-MOD REV 15x100
300113117 Vástago de prueba K-MOD REV 16x100
300113118 Vástago de prueba K-MOD REV 17x100
300113119 Vástago de prueba K-MOD REV 18x100
300113120 Vástago de prueba K-MOD REV 19x100
300113121 Vástago de prueba K-MOD REV 20x100
300113122 Vástago de prueba K-MOD REV 10x140
300113123 Vástago de prueba K-MOD REV 11x140
300113124 Vástago de prueba K-MOD REV 12x140
300113125 Vástago de prueba K-MOD REV 13x140
300113126 Vástago de prueba K-MOD REV 14x140
300113127 Vástago de prueba K-MOD REV 15x140
300113128 Vástago de prueba K-MOD REV 16x140
300113129 Vástago de prueba K-MOD REV 17x140
300113130 Vástago de prueba K-MOD REV 18x140
300113131 Vástago de prueba K-MOD REV 19x140
300113132 Vástago de prueba K-MOD REV 20x140
300113403 Adaptador de prueba offset 3mm K-MOD REV
300113406 Adaptador de prueba offset 6mm K-MOD REV
300113407 Tornillo de prueba REV K-MOD REV
Set de instrumental tibial K-MOD REV
300113902 Bandeja de instrumental tibial K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113200 Guía tibial IM K-MOD REV
300113201 Placa base REV 1 K-MOD REV
300113202 Placa base REV 2 K-MOD REV
300113203 Placa base REV 3 K-MOD REV

300113204 Placa base REV 4 K-MOD REV
300113205 Placa base REV 5 K-MOD REV
300113206 Placa base REV 6 K-MOD REV
300113211 Bandeja tibial de prueba REV 1 K-MOD REV
300113212 Bandeja tibial de prueba REV 2 K-MOD REV
300113213 Bandeja tibial de prueba REV 3 K-MOD REV
300113214 Bandeja tibial de prueba REV 4 K-MOD REV
300113215 Bandeja tibial de prueba REV 5 K-MOD REV
300113216 Bandeja tibial de prueba REV 6 K-MOD REV
300113220 Orientador tibial con offset 0mm K-MOD REV
300113223 Orientador tibial con offset 3mm K-MOD REV
300113226 Orientador tibial con offset 6mm K-MOD REV
300113230 Adaptador de fresa para vástago tibial K-MOD REV
300113231 Aumento tibial 1 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113232 Aumento tibial 2 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113233 Aumento tibial 3 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113234 Aumento tibial 4 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113235 Aumento tibial 5 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113236 Aumento tibial 6 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113241 Aumento tibial 1 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113242 Aumento tibial 2 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113243 Aumento tibial 3 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113244 Aumento tibial 4 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113245 Aumento tibial 5 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113246 Aumento tibial 6 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113251 Aumento tibial 1 ML/LR 15mm K-MOD REV
300113252 Aumento tibial 2 ML/LR 15mm K-MOD REV
300113253 Aumento tibial 3 ML/LR 15mm K-MOD REV
300113254 Aumento tibial 4 ML/LR 15mm K-MOD REV

300113255 Aumento tibial 5 ML/LR 15mm K-MOD REV
300113256 Aumento tibial 6 ML/LR 15mm K-MOD REV
300113261 Aumento tibial 1 MR/LL 15mm K-MOD REV
300113262 Aumento tibial 2 MR/LL 15mm K-MOD REV
300113263 Aumento tibial 3 MR/LL 15mm K-MOD REV
300113264 Aumento tibial 4 MR/LL 15mm K-MOD REV
300113265 Aumento tibial 5 MR/LL 15mm K-MOD REV
300113266 Aumento tibial 6 MR/LL 15mm K-MOD REV
300110196 Mango para placa base tibial K-MOD
300110199 Guía de quilla para fresado/escariado K-MOD
300110200 Fresa tibial cónica K-MOD
300110254 Quilla para escariador tamaño 1-2 K-MOD
300110255 Quilla para escariador tamaño 3-4 K-MOD
300110256 Quilla para escariador tamaño 5-6 K-MOD
300110258 Impactor para bandeja tibial fija K-MOD
300110271 Mango para escariador tibial K-MOD
Set de instrumental femoral K-MOD REV
300113904 Bandeja de instrumental femoral K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113300 Guía femoral distal IM REV K-MOD REV
300113301 Guía de corte distal REV K-MOD REV
300113302 Adaptador de valgo femoral 5° K-MOD REV
300113303 Guía de fresa para vástago femoral K-MOD
300113311 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 1 K-MOD REV
300113312 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 2 K-MOD REV
300113313 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 3 K-MOD REV
300113314 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 4 K-MOD REV
300113315 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 5 K-MOD REV

300113316 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 6 K-MOD REV
300113317 Bloque de corte 4 en 1 aumento 5mm K-MOD REV
300113318 Bloque de corte 4 en 1 aumento 10mm K-MOD REV
300113340 Orientador femoral con offset 0mm K-MOD REV
300113343 Orientador femoral con offset 3mm K-MOD REV
300113346 Orientador femoral con offset 6mm K-MOD REV
300113355 Bloque espaciador de aumento 5mm REV K-MOD REV
300113360 Dispositivo de montaje de aumento femoral K-MOD REV
300110182 Plantilla femoral 1/2 K-MOD
300110183 Plantilla femoral 3/4 K-MOD
300110184 Plantilla femoral 5/6 K-MOD
Set de fresas K-MOD REV
300113900 Bandeja de fresas K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113150 Fresa diafisariadiám. 10mm K-MOD REV
300113151 Fresa diafisariadiám. 11mm K-MOD REV
300113152 Fresa diafisariadiám. 12mm K-MOD REV
300113153 Fresa diafisariadiám. 13mm K-MOD REV
300113154 Fresa diafisariadiám. 14mm K-MOD REV
300113155 Fresa diafisariadiám. 15mm K-MOD REV
300113156 Fresa diafisariadiám. 16mm K-MOD REV
300113157 Fresa diafisariadiám. 17mm K-MOD REV
300113158 Fresa diafisariadiám. 18mm K-MOD REV
300113159 Fresa diafisariadiám. 19mm K-MOD REV
300113160 Fresa diafisariadiám. 20mm K-MOD REV
300113170 Mango en T K-MOD REV
300113408 Manguito pequeño K-MOD REV
300113409 Manguito mediano K-MOD REV
300113410 Manguito grande K-MOD REV

Set de instrumental común K-MOD REV

300113903 Bandeja de instrumental común K-MOD REV

300113908 Tapa genérica K-MOD REV

300113420 Bloque espaciador REV FemPE 10 K-MOD REV

300113422 Bloque espaciador REV FemPE 12 K-MOD REV

300113424 Bloque espaciador REV FemPE 14 K-MOD REV

300113426 Bloque espaciador REV FemPE 16 K-MOD REV

300113430 Espaciador para componente tibial REV K-MOD REV

300113355 Bloque espaciador de aumento 5mm REV K-MOD REV

300113440 Dispositivo de montaje de vástago K-MOD REV

300113400 Guía de corte REV K-MOD REV

300113401 Aguja 0mm/9mm REV K-MOD REV

300113402 Fresa vástago/offset K-MOD REV

300110161 Varilla de alineación K-MOD

300110139 Ala de ángel K-MOD

300110377 Adaptador Jacobs K-MOD

110381525 Acople rápido para fresas cónicas

300110276 Extractor de pines K-MOD

340085045 Destornillador hexagonal para tornillos 4,5-6,5mm

300110277 Martillo deslizante K-MOD

300110145 Fresa femoral IM 8,25mm K-MOD

300110279 Mango universal K-MOD

300110380 Gancho extractor K-MOD

300110281 Mango universal/extractor de pines K-MOD

300110144 Pin 3,2 X 80mm K-MOD

300110278 Pin diám. 3,2mm L.120mm K-MOD

300110197 Pin con cabeza para placa base K-MOD

300110198 Pin con tope diám 3,2mm L.40

300110439 Tornillo de prueba fijo M5 K-MOD
300113441 Protector diapasón para vástago K-MOD REV
300113450 Llave Allen L 3mm Aumento
300113451 Allen Key L 2mm Tornillos peq.
Set de instrumental femoral de prueba K-MOD REV
300113905 Bandeja femoral BoxLess de prueba K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113321 Componente femoral de prueba REV 1 Izquierdo K-MOD REV
300113322 Componente femoral de prueba REV 2 Izquierdo K-MOD REV
300113323 Componente femoral de prueba REV 3 Izquierdo K-MOD REV
300113324 Componente femoral de prueba REV 4 Izquierdo K-MOD REV
300113325 Componente femoral de prueba REV 5 Izquierdo K-MOD REV
300113326 Componente femoral de prueba REV 6 Izquierdo K-MOD REV
300113331 Componente femoral de prueba REV 1 Derecho K-MOD REV
300113332 Componente femoral de prueba REV 2 Derecho K-MOD REV
300113333 Componente femoral de prueba REV 3 Derecho K-MOD REV
300113334 Componente femoral de prueba REV 4 Derecho K-MOD REV
300113335 Componente femoral de prueba REV 5 Derecho K-MOD REV
300113336 Componente femoral de prueba REV 6 Derecho K-MOD REV
300110259 Impactor femoral K-MOD
300113351 Aumento femoral 5mm 1-2-3 K-MOD REV
300113352 Aumento femoral 5mm 4-5-6 K-MOD REV
Set de insertos de prueba altos UC-DC K-MOD REV
300113906 Bandeja de insertos de prueba UC DC K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113427 Bloque espaciador REV FemPE 19 K-MOD REV
300113428 Bloque espaciador REV FemPE 22 K-MOD REV
300113429 Bloque espaciador REV FemPE 25 K-MOD REV
300110171 Bloque espaciador 19 K-MOD

300110172 Bloque espaciador 22 K-MOD
300110173 Bloque espaciador 25 K-MOD
300113501 Inserto de prueba UC 1x19mm K-MOD
300113502 Inserto de prueba UC 2x19mm K-MOD
300113503 Inserto de prueba UC 3x19mm K-MOD
300113504 Inserto de prueba UC 4x19mm K-MOD
300113505 Inserto de prueba UC 5x19mm K-MOD
300113506 Inserto de prueba UC 6x19mm K-MOD
300113511 Inserto de prueba DC 1x19mm Der. K-MOD
300113512 Inserto de prueba DC 2x19mm Der. K-MOD
300113513 Inserto de prueba DC 3x19mm Der. K-MOD
300113514 Inserto de prueba DC 4x19mm Der. K-MOD
300113515 Inserto de prueba DC 5x19mm Der. K-MOD
300113516 Inserto de prueba DC 6x19mm Der. K-MOD
300113521 Inserto de prueba DC 1x19mm Izq. K-MOD
300113522 Inserto de prueba DC 2x19mm Izq. K-MOD
300113523 Inserto de prueba DC 3x19mm Izq. K-MOD
300113524 Inserto de prueba DC 4x19mm Izq. K-MOD
300113525 Inserto de prueba DC 5x19mm Izq. K-MOD
300113526 Inserto de prueba DC 6x19mm Izq. K-MOD
300113530 Espaciador de prueba 3mm 1-2 K-MOD
300113532 Espaciador de prueba 3mm 3-4 K-MOD
300113534 Espaciador de prueba 3mm 5-6 K-MOD
300113536 Espaciador de prueba 6mm 1-2 K-MOD
300113538 Espaciador de prueba 6mm 3-4 K-MOD
300113540 Espaciador de prueba 6mm 5-6 K-MOD
300113542 Tornillo de prueba M5 para inserto 22/25mm K-MOD

Período de vida útil:

Sistema: 10 años

Instrumental: no aplica.

Método de Esterilización:

Componentes metálicos: Radiación Beta o Gamma.

Insertos: óxido de Etileno

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del Fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria 28, 20068 PeschieraBorromeo (MI)

Italia.

Expediente N° 1-47-3110-844-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:07:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.21 11:07:53 -0300



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e instrumental
asociado**

K MOD

Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l

Dirección Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia

Nombre del Importador: ÍPMAG SA

Dirección **Sanchez de Bustamante 485 Caba. Argentina**

INDICACIONES: Reemplazo total primario de rodilla

IMPLANTE

Producto médico de un solo uso

Producto médico ESTERIL

Métodos de esterilización:

Componentes metálicos por radiación (beta o gamma)

Componentes en UHMWPE óxido de etileno

INSTRUMENTAL

Producto médico No ESTERIL

Método de esterilización recomendado: autoclave por vapor 132°C

Almacenamiento/manipulación: Condiciones de higiene, manipular con cuidado. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029-08

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
ÍPMAG. S.A.

IF-2016-86835-APN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

G



DESCRIPCIÓN

K-MOD Primaria:

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

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

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

K-MOD REV:

La revisión artroplastia de rodilla modular por K-MOD REV se compone de varios elementos tales como el componente femoral, de la meseta tibial, el inserto de soporte del menisco, el tornillo de seguridad para la placa fija, el componente patelar y los tallos femoral diafisaria y tibial. El vástago diafisario se debe ensamblar a los componentes tibiales y femorales directamente o por medio de adaptadores offset, con pasador de seguridad relativa. La artroplastia K-MOD REV está disponible en un diseño diferente prótesis, todo ello a un plato fijo:

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

los espesores de materiales de carga están también disponibles (cuña) tibial y femoral con tornillos de seguridad relativas. El componente femoral y la meseta tibial sólo están disponibles en la versión cementada y diafisaria tallos sólo en la versión sin cemento. Cada uno de los tres modelos también se encuentra disponible en la versión analérgica, caracterizado por un recubrimiento en TiNbN.

La endoprótesis K-MOD está disponible para el implante en articulación izquierda y derecha. Cualquier tamaño de inserto se ofrece con diferentes espesores (10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 19mm, 22mm y 25mm) para permitir el equilibrado preciso de tejidos blandos.

Los materiales utilizados para la fabricación de los productos comercializados por Gruppo Bioimpianti cumplen las normas internacionales del sector, y garantizan los mejores niveles de bioimpabilidad

El ciclo productivo de nuestros dispositivos está integrado en una sucesión de controles que cumplen las normas del sector (ISO 9001, ISO 13485).

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IBMAG. S.A.

IF-2018-66833175-APN-DNPM#ANMAT

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



La bandeja tibial y el componente femoral se fabrican en aleación CoCrMo implantable, según la norma ISO 5832-4. El tornillo de bloqueo, el tapón tibial y los vástagos tibiales se realizan en aleación de titanio (Ti6Al4V) según la norma ISO 5832-3.

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

Primaria

Componente	Material	Norma de referencia
Componente femoral	Aleación de CoCrM	ISO 5832-4
Base tibial	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Inserto	UHMWPE	ISO 5834-2
Componente patelar	UHMWPE	ISO 5834-2
Vástagos tibiales	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tapón tibial	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tornillo de fijación para el platillo		
Fijo	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3

materiales de fabricación de los varios componentes del sistema K-MOD REV

Componente	Material	Norma de referencia
Componente femoral	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Base tibial	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Inserto	UHMWPE	ISO 5834-2
Componente patelar	UHMWPE	ISO 5834-2
Tornillo de fijación para el platillo		
Fijo	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Vástagos diafisarios	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
compensado adaptadores	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tornillo para compensado	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3

ESTERILIZACIÓN

Se ofrecen los productos esterilizados (cumplendo con la norma UNI EN 556). En particular los componentes metálicos están esterilizados con radiación (Beta o Gamma), mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3, mientras que los componentes en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1.

VIDA UTIL

La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE SALGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259
IF-2018-00833732-03-DNPM#ANMAT



indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Gruppo Bioimpianti para que efectúe de nuevo, si posible, un condicionamiento.

IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN

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

CONSERVACIÓN

Recomendamos conservar el dispositivo en el embalaje en un ambiente cuyo higiene sea controlado. El sistema de confección garantiza la necesaria protección para evitar rayas, daños y contaminación del producto durante las normales fases de desplazamiento. Manipular y conservar el producto con cuidado, para no dañar el envase: en el caso en que esto ocurra, después de una evaluación del producto, hay que devolverlo a Gruppo Bioimpianti s.r.l. que efectuará la necesaria reelaboración o lo eliminará. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si está caducado.

INDICACIONES

El K-MOD se destina al reemplazo total primario de la rodilla. Las principales indicaciones para el reemplazo de la articulación de la rodilla son las siguientes:

1. Enfermedades articulares (como por ejemplo osteoartritis, artritis reumatoide, artritis post-traumática ...);
2. Deformidades funcionales: rodilla varo / valgo o deformidad postraumática;
3. Corrección o revisión de la osteotomía fallida, artrodesis.

Los componentes femorales y las bandejas tibiales que no presentan un revestimiento poroso, junto con el componente rotuliano, se indican

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IF-2018-0003
M.A. JOSE GALLEGOS
FARMACÉUTICA
M.N. 11259
IPMAG S.R.L. #ANMAT



EXCLUSIVAMENTE para una aplicación cementada. Los componentes metálicos realizados con el revestimiento poroso están indicados para una aplicación sin cemento.

La versión anaeróbica se caracteriza por un recubrimiento de TiN que lo hace adaptable para el manejo de los pacientes con sensibilidad metálica y se implantará mediante cementación.

El diseño de cojinete fijo y el diseño móvil Ultra-Congruente están indicados en caso de sacrificio del ligamento cruzado posterior (PCL), cuando no es necesario su sustitución, mientras que los otros 2 modelos proporcionan su preservación.

CONTRAINDICACIONES

Tanto la revisión como las cirugías totales de artroplastia total de rodilla están absolutamente contraindicadas en caso de: infección local o sistémica, sepsis u osteomielitis. Está relativamente contraindicado en los siguientes casos:

1. Osteoporosis;
2. Lesiones de las estructuras óseas (es decir, células tumorales gigantes o cualquier tumor maligno, quistes óseos, etc.);
3. Paciente no cooperativo o un paciente con trastornos neurológicos, que no puede seguir las instrucciones;
4. Trastorno sistémico y / o metabólico que provoca un deterioro progresivo del soporte óseo;
5. Osteomalacia;
6. Fuentes de infecciones lejanas que podrían difundirse en la zona del implante;
7. sistema inmunológico deficiente general;
8. Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.
9. Tejidos blandos incompletos o deficientes de tejidos blandos que rodean la rodilla;

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-66833875-AG-ART-IPMAG#ANMAT
N.N. 11259



10. Consumo habitual y excesivo de alcohol y / o drogas;
11. Obesidad;
12. Inmadurez del esqueleto.

ADVERTENCIAS

1. La inadecuada elección, colocación, alineación y fijación de uno o más componentes podría causar la distribución no correcta de los esfuerzos y por consiguiente la reducción de la vida del implante protésico.
2. Una alineación incorrecta o un implante no preciso puede causar un excesivo fenómeno de desgaste y/o el fracaso del mismo implante;
3. Una alineación incorrecta o la falta de un buen balance de los tejidos blandos pueden determinar fuerzas innaturales que pueden causar un desgaste excesivo. En este caso, una operación de revisión podría ser necesaria para evitar el fracaso del implante;
4. Manipular los productos con cuidado, evitando rayas accidentales también durante la fase operatoria. La manipulación preoperatoria e intraoperatoria inadecuada del dispositivo, o cualquier daño puede causar corrosión, rotura por fatiga o desgaste excesivo. Utilizar guantes limpios cuando se maneja el dispositivo;
5. Una completa limpieza y remoción de partículas metálicas, de cemento y cualquier otro debris formado durante la operación quirúrgica es necesaria para minimizar el desgaste de las superficies articulares;
6. No utilizar el dispositivo si se encuentra cualquier daño;
7. No alterar el implante de ninguna forma;
8. Los componentes del sistema protésico K-MOD son DESECHABLES por eso no hay que reutilizarlos. La recolocación de un sistema que ha sido utilizado precedentemente perjudica la resistencia a la fatiga y por consiguiente aumenta el riesgo de rotura;
9. No implantar un componente en un paciente si esto ha sido ya implantado, aunque momentáneamente, en otro paciente;
10. En ningún caso un componente del sistema protésico K-MOD puede ser utilizado en combinación con un producto de otra empresa, porque la compatibilidad no está garantizada;
11. Utilizar SIEMPRE el tornillo de fijación en todos los diseños protésicos con platillo fijo;
12. El tornillo de fijación no está compatible con el modelo con platillo móvil;
13. El tornillo de fijación se debe apretar sólo y sólo después de la fijación del inserto meniscal fijo en el platillo tibial fijo;
14. El componente femoral y el inserto meniscal implantados tienen que ser de la misma talla;

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-66833 FIRMADORA
M.N. 11259
IPMAG. S.A. #ANMAT



15. Hay una completa modularidad entre las diferentes tallas de la base tibial del inserto meniscal, sin embargo recomendamos no diferir de más de una talla;
16. Particular atención debe ponerse para garantizar el completo soporte de todos los componentes fijados con cemento, para evitar el apremio excesivo que podría llevar al fracaso del procedimiento;
17. El cirujano tiene la responsabilidad de determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas. Los vástagos tibiales están disponibles, en el caso de la prótesis K-MOD primaria, si se necesita una mayor estabilidad;
18. En el caso de la artroplastia de rodilla K-MOD REV, si es necesario el uso de wedge femoral y / o tibial utilizar siempre los tornillos de seguridad correspondientes;
19. En el caso de artroplastia de rodilla K-MOD REV, en caso de no utilizar el adaptador off-set, utilizar siempre el tornillo de bloqueo para fijar el vástago a los componentes femoral y tibial. El tornillo debe atornillarse sólo y únicamente después de enganchar el vástago a el componente;
20. En el caso de la artroplastia de rodilla K-MOD REV, en el caso de la utilización del adaptador off-set, SIEMPRE utilizar el tornillo de bloqueo para fijar el vástago a el adaptador off-set y para fijar el último a los componentes femoral y / o tibial. Los tornillos deben atornillarse sólo y únicamente después de enganchar el vástago a el adaptador off-set y el adaptador a el componente;
21. En el caso de la artroplastia de rodilla K-MOD REV posicionar el cemento hasta la conexión entre el vástago y el componente o, en el caso de la utilización del adaptador off-set, hasta la conexión entre el vástago y el adaptador off-set;
22. Los pacientes fumadores pueden tardar más en curar y/o su estabilidad puede comprometerse;
23. El cirujano tiene la responsabilidad de asegurarse que el paciente no es sensible a los materiales con los cuales se realizaron los componentes del implante.

El sistema protésico de rodilla K-MOD, tanto en caso de intervención de primera planta, tanto en el caso de la cirugía de revisión, provee al cirujano los instrumentos necesarios para reducir el dolor y restaurar la funcionalidad de la articulación de la rodilla. Aunque estos dispositivos tienen éxito, estos no puede restituir los niveles de actividad y funcionalidad de un articulación fisiológica.

PRECAUCIONES

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
K-MAG. S.A

MARIA JOSE GALLEGO
EARNAGE TILGA
IF-2018-66833175-ARNDJNPM#ANMAT
M.A. 11259



Los instrumentales del sistema protésico K-MOD realizados por Gruppo Bioimpianti, ha sido estudiado y realizado para proveer al cirujano los instrumentos para efectuar un implante facil y seguro. El uso de instrumentos y/o componentes que no están incluidos en el instrumental de Gruppo Bioimpianti S.r.l., salvo los instrumentos genéricos utilizados en la sala operatoria (barreno, cuchilla oscilante), pueden llevar a consecuencias negativas. Cualquier rotura o alteración que se encuentre en los instrumental tiene que ser comunicada a la empresa. Por el paso del tiempo, los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos al desgaste, si se utilizan con fuerzas excesivas pueden romperse. Hay que utilizar los instrumentos quirúrgicos para la finalidad prevista, como se enseña en las técnicas operatorias proporcionada por Gruppo Bioimpianti. Recomendamos la ejecución de controles periodicos de los instrumentos para asegurarse con antelación que no haya ningun daño. No hay que dejar en la sala operatoria ningun componente de muestra, envase, instrumento o parte de eso.

INDICACIONES PREOPERATORIAS

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

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

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

El paciente tiene que ser conciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos adversos. Hay que avisar al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la exigencia de proteger el implante de una carga completa, hasta el alcanzamiento de una fijación adecuada y de la recuperación. El paciente no tendrá que tener expectativas funcionales irreales por lo que se refiere a ocupaciones y actividades como la carrera, levantamiento de pesos y la marcha durante mucho tiempo. Un movimiento y/o una actividad excesivos o inusuales, un trauma, peso excesivo y/u obesidad, pueden causar el fracaso prematuro del implante.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
BIOIMAG. S.A.

IF-2018-MAB-1125B GALLEGO
FAP
M.N. 1125B



INDICACIONES POSTOPERATORIAS

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

ROBERTO STANGANELLI
VICE PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-00729/15/19
M.N. 11259



12. Desgaste de las superficies articulares;
13. Deformidad vara - valga;
14. Rotura del tendón patelar y laxitud ligamentosa;
15. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio;
16. hematomas y retraso en la cicatrización de heridas;
17. neuropatías temporales o permanentes;
18. trombosis venosa y embolia pulmonar;
19. trastornos cardiovasculares;
20. La disfunción del nervio ocasional y permanente.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMAC. S.A.

IF-2018-6685-SEP-AL-EGG-DNPM#ANMAT

MARIA ELENA ALLEGRI
FARMACÉUTICA
M.N. 10259



INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTAL

Identificación y trazabilidad

El instrumental que acompaña a este documento es parte de un sistema de trazabilidad, cuyo principal elemento es el número de lote indicado tanto en la etiqueta como en la pieza, cuando es posible. Las piezas se registran en un documento interno de la compañía permitiéndonos recuperar el historial del instrumental en cualquier momento y disponer así de la ayuda necesaria si la intervención lo requiere.

Conservación

El instrumental quirúrgico se debe conservar en condiciones establecidas de higiene controlada, si fuera posible en unidades de conservación diseñadas para este propósito (bandejas para instrumental quirúrgico). Los materiales empleados por Gruppo Bioimpianti s.r.l. para la fabricación de instrumentales, garantizan una buena resistencia a la corrosión si son almacenados en condiciones de limpieza. Se debe recordar, que los fluidos orgánicos pueden causar corrosión local, por lo que sería conveniente limpiar el instrumental después de su uso, retirando restos de sangre u otros fluidos orgánicos que pueden ser agresivos para el material si se dejan en tales condiciones.

Esterilización

El producto, ya forme parte de un juego de instrumental o se adquiera individualmente, se suministra normalmente no estéril. Solamente se entregan algunos artículos estériles (las jeringuillas, cazoleta y espátula para el cemento, etc). Las indicaciones son diferentes:

Producto no estéril: Es responsabilidad del usuario del instrumental proporcionar un sistema de esterilización que cumpla con las normas estándar (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3 y ISO 11135-1 y UNI EN ISO 17665-1)) antes de cada intervención quirúrgica. Gruppo Bioimpianti s.r.l. fábrica instrumentales que pueden ser esterilizados una y otra vez, incluso utilizando los sistemas sencillos que generalmente se encuentran en los hospitales (esterilizadores de vapor). Si el producto se deteriora o muestra señales de alteraciones superficiales, no deberá utilizarse.

Producto estéril: (clase Is): en este caso el producto se suministra estéril (estéril de acuerdo con la definición dada en la norma EN 556) mediante rayos gamma o beta a través de sistemas que cumplan la norma ISO 11137-1, -2, -3. La esterilidad se indica sobre una etiqueta que indica el límite máximo dentro del cual el producto debe ser utilizado. El embalaje (doble paquete) permite la manipulación por parte de personal no estéril y las últimas fases de eliminación del embalaje deben ser efectuadas por personal estéril encargado de la intervención operatoria. Si por cualquier motivo en las fases de desembalaje se produjera una situación anómala se recomienda no utilizar la pieza, ya que existe el riesgo de que se puede haber perdido la esterilidad. Todos los kits de herramientas son estériles y deben ser utilizado sólo una vez, después de lo cual deben ser desechados. El uso repetido de uno de estos aparatos está prohibido ya que el mismo podría estar contaminada por el cemento de las intervenciones anteriores. Gruppo Bioimpianti s.r.l. no responde por defectos debido a este mal uso.

Material: precauciones

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
OPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-66833#ANMAT#NPM#ANMAT
M/N 1259



El juego de instrumental, no constituye material implantable por lo que las precauciones adoptadas para implantes no son aplicadas aquí. Es importante recordar, sin embargo, que el instrumental puede dañar los implantes si no se utilizan con el debido cuidado durante la intervención quirúrgica.

Las propiedades mecánicas que requiere el instrumental, nos obliga a utilizar materiales distintos que los que utilizamos para fabricar los implantes, por lo que se debe tener especial cuidado para no arañar los implantes ya que esto puede conducir a la corrosión.

PRECAUCIÓN: Si el instrumento está destinado a ser utilizado en conexión con un producto sanitario activo (motor eléctrico), asegúrese de la correcta compatibilidad en el acoplamiento de los dos instrumentos.

Indicaciones

Gruppo Bioimpianti s.r.l. fabrica instrumentales para todos sus productos específicos. Además de esto, Gruppo Bioimpianti s.r.l. también fabrica instrumentales generales para ser utilizados con otros implantes que ahora forman parte de la historia de la cirugía ortopédica. Mientras que nuestros instrumentales para productos específicos se suministran con la documentación para su uso (técnicas quirúrgicas) nuestros instrumentales generales no lo son, por lo que se aconseja a los usuarios consultar las literaturas relevantes para este fin.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALDEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2018-66833175-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

Sistema de reemplazo de articulación de rodilla

K MOD

MODELO XXXX

Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l

Dirección Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección **Sanchez de Bustamante 485 Caba. Argentina**

LOTE

VENCIMIENTO

Producto médico ESTERIL

Componentes metálicos por radiación (beta o gamma)

Componentes en UHMWPE óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento/manipulación: Condiciones de higiene, manipular con cuidado. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029-08

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259
IPMAG S.A. APN-DNPM#ANMAT

F



PROYECTO DE ROTULO

Instrumental auxiliar para sistema de reemplazo de articulación de rodilla

K MOD

MODELO XXXX

Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l

Dirección Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección **Sanchez de Bustamante 485 Caba. Argentina**

LOTE

Producto médico No ESTERIL

Método de esterilización recomendado: autoclave por vapor 132°C

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento/manipulación: Condiciones de higiene, manipular con cuidado. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029-08

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
IF-2018-60830174-PS-PN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66833175-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-844-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 12:57:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.20 12:57:48 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-844-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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:

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 PROTESIS, DE ARTICULACION, DE RODILLA TOTAL

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: destinado al reemplazo total primario de la rodilla. Las principales indicaciones para el reemplazo de la articulación de la rodilla son las siguientes:

1-Enfermedades articulares como (osteocondritis, artritis reumatoidea, artritis pos traumáticas, etc..)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

2-Deformidades funcionales (varo o valgo de rodilla).

oqueo Tamaño 1 Gr.13-Correccion o revisión de la osteotomía fallida, artrodesis.

Modelo/s:

Insertos de alto grosor K-MOD

120700861	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 1 Gr.19
120700862	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 2 Gr.19
120700863	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 3 Gr.19
120700864	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 4 Gr.19
120700865	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 5 Gr.19
120700866	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 6 Gr.19
120700871	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 1 Gr.22
120700872	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 2 Gr.22
120700873	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 3 Gr.22
120700874	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 4 Gr.22
120700875	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 5 Gr.22
120700876	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 6 Gr.22
120700881	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 1 Gr.25
120700882	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 2 Gr.25
120700883	Inserto fijo K-MOD Ultracongruente	Tamaño 3 Gr.25

WMB

- 120700884 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.25
- 120700885 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.25
- 120700886 Inserto fijo K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.25
- 120700831 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 1 Gr.19
- 120700832 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 2 Gr.19
- 120700833 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 3 Gr.19
- 120700834 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 4 Gr.19
- 120700835 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 5 Gr.19
- 120700836 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 6 Gr.19
- 120700841 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 1 Gr.22
- 120700842 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 2 Gr.22

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120700843 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 3
Gr.22

120700844 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 4
Gr.22

120700845 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 5
Gr.22

120700846 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 6
Gr.22

120700851 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 1
Gr.25

120700852 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 2
Gr.25

120700853 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 3
Gr.25

120700854 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 4
Gr.25

120700855 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 5
Gr.25

W83

120700856 Inserto fijo K-MOD con Retención del Ligamento Cruzado Tamaño 6
Gr.25

120700801 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.19

120700802 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.19

120700803 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.19

120700804 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.19

120700805 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.19

120700806 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.19

120700811 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.22

120700812 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.22

120700813 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.22

120700814 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.22

120700815 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.22

120700816 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.22

120700821 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 1 Gr.25

120700822 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 2 Gr.25

120700823 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 3 Gr.25

120700824 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 4 Gr.25

120700825 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 5 Gr.25

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120700826 Inserto móvil K-MOD Ultracongruente Tamaño 6 Gr.25
120700901 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.19 I
120700902 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.19 I
120700903 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.19 I
120700904 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.19 I
120700905 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.19 I
120700906 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.19 I
120700911 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.22 I
120700912 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.22 I
120700913 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.22 I
120700914 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.22 I
120700915 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.22 I
120700916 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.22 I
120700921 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.25 I
120700922 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.25 I
120700923 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.25 I
120700924 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.25 I
120700925 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.25 I
120700926 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.25 I

WMB

- 120700931 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.19 D
120700932 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.19 D
120700933 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.19 D
120700934 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.19 D
120700935 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.19 D
120700936 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.19 D
120700941 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.22 D
120700942 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.22 D
120700943 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.22 D
120700944 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.22 D
120700945 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.22 D
120700946 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.22 D
120700951 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 1 Gr.25 D
120700952 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 2 Gr.25 D
120700953 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 3 Gr.25 D
120700954 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 4 Gr.25 D
120700955 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 5 Gr.25 D
120700956 Inserto fijo K-MOD Congruencia Dinámica Tamaño 6 Gr.25 D

Componentes femorales K-MOD SKINNY

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120701112 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 2- Izquierdo
120701113 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 3- Izquierdo
120701114 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 4- Izquierdo
120701212 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 2- Derecho
120701213 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 3- Derecho
120701214 Componente femoral cementado K-MOD SKINNY 4- Derecho
120700112 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 2- Izquierdo
120700113 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 3- Izquierdo
120700114 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 4- Izquierdo
120700212 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 2- Derecho
120700213 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 3- Derecho
120700214 Componente femoral no cementado K-MOD SKINNY 4- Derecho
120701112A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 2- Izquierdo
120701113A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 3- Izquierdo
120701114A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 4- Izquierdo
120701212A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 2- Derecho
120701213A
120701214A Componente femoral analérgico K-MOD SKINNY 4- Derecho
K-MOD REV

Componente fe



- 120702101 Componente femoral cementado K-MOD REV 1 Izquierdo
120702102 Componente femoral cementado K-MOD REV 2 Izquierdo
120702103 Componente femoral cementado K-MOD REV 3 Izquierdo
120702104 Componente femoral cementado K-MOD REV 4 Izquierdo
120702105 Componente femoral cementado K-MOD REV 5 Izquierdo
120702106 Componente femoral cementado K-MOD REV 6 Izquierdo
120702201 Componente femoral cementado K-MOD REV 1 Derecho
120702202 Componente femoral cementado K-MOD REV 2 Derecho
120702203 Componente femoral cementado K-MOD REV 3 Derecho
120702204 Componente femoral cementado K-MOD REV 4 Derecho
120702205 Componente femoral cementado K-MOD REV 5 Derecho
120702206 Componente femoral cementado K-MOD REV 6 Derecho
120702221 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1
Gr.5
120702222 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2
Gr.5
120702223 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3
Gr.5



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702224 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4
Gr.5

120702225 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5
Gr.5

120702226 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6
Gr.5

120702241 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1
Gr.10

120702242 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2
Gr.10

120702243 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3
Gr.10

120702244 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4
Gr.10

120702245 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5
Gr.10

120702246 Aumento femoral post. K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6
Gr.10

WWS

- 120702231 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1
Gr.5
- 120702232 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2
Gr.5
- 120702233 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3
Gr.5
- 120702234 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4
Gr.5
- 120702235 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5
Gr.5
- 120702236 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6
Gr.5
- 120702251 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1
Gr.10
- 120702252 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2
Gr.10
- 120702253 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3
Gr.10

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702254 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4

Gr.10

120702255 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5

Gr.10

120702256 Aumento femoral distal K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6

Gr.10

120702220 Tornillo de aumento femoral K-MOD REV

120702601 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo -

M5 1

120702602 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5

2

120702603 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5

3

120702604 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5

4

120702605 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5

5

120702606 Bandeja tibial fija cementada K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5

6

- 120702600 Tapón de UHMWPE para bandeja tibial K-MOD REV
- 120702611 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
- 120702612 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.5
- 120702613 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
- 120702614 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.5
- 120702615 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.5
- 120702616 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.5
- 120702621 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.10
- 120702622 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.10
- 120702623 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.10
- 120702624 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.10
- 120702625 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.10
- 120702626 Aumento tibial K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.10
- 120702631 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo
Tamaño 1 Gr.15
- 120702632 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo
Tamaño 2 Gr.15
- 120702633 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo
Tamaño 3 Gr.15



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702634 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 4 Gr.15

120702635 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 5 Gr.15

120702636 Aumento tibial med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 6 Gr.15

120702641 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 1 Gr.15

120702642 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 2 Gr.15

120702643 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 3 Gr.15

120702644 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 4 Gr.15

120702645 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 5 Gr.15

120702646 Aumento tibial med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo

Tamaño 6 Gr.15

120702610 Tornillo de aumento tibial K-MOD REV

- 120702730 Vástago diafisario K-MOD REV diám.10 L.60
120702731 Vástago diafisario K-MOD REV diám.11 L.60
120702732 Vástago diafisario K-MOD REV diám.12 L.60
120702733 Vástago diafisario K-MOD REV diám.13 L.60
120702734 Vástago diafisario K-MOD REV diám.14 L.60
120702735 Vástago diafisario K-MOD REV diám.15 L.60
120702736 Vástago diafisario K-MOD REV diám.16 L.60
120702737 Vástago diafisario K-MOD REV diám.17 L.60
120702738 Vástago diafisario K-MOD REV diám.18 L.60
120702739 Vástago diafisario K-MOD REV diám.19 L.60
120702740 Vástago diafisario K-MOD REV diám.20 L.60
120702750 Vástago diafisario K-MOD REV diám.10 L.100
120702751 Vástago diafisario K-MOD REV diám.11 L.100
120702752 Vástago diafisario K-MOD REV diám.12 L.100
120702753 Vástago diafisario K-MOD REV diám.13 L.100
120702754 Vástago diafisario K-MOD REV diám.14 L.100
120702755 Vástago diafisario K-MOD REV diám.15 L.100
120702756 Vástago diafisario K-MOD REV diám.16 L.100
120702757 Vástago diafisario K-MOD REV diám.17 L.100

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702758 Vástago diafisario K-MOD REV diám.18 L.100
120702759 Vástago diafisario K-MOD REV diám.19 L.100
120702760 Vástago diafisario K-MOD REV diám.20 L.100
120702770 Vástago diafisario K-MOD REV diám.10 L.140
120702771 Vástago diafisario K-MOD REV diám.11 L.140
120702772 Vástago diafisario K-MOD REV diám.12 L.140
120702773 Vástago diafisario K-MOD REV diám.13 L.140
120702774 Vástago diafisario K-MOD REV diám.14 L.140
120702775 Vástago diafisario K-MOD REV diám.15 L.140
120702776 Vástago diafisario K-MOD REV diám.16 L.140
120702777 Vástago diafisario K-MOD REV diám.17 L.140
120702778 Vástago diafisario K-MOD REV diám.18 L.140
120702779 Vástago diafisario K-MOD REV diám.19 L.140
120702780 Vástago diafisario K-MOD REV diám.20 L.140
120702803 Adaptador offset K-MOD REV 3mm
120702806 Adaptador offset K-MOD REV 6mm
120702100 Tornillo sin cabeza K-MOD REV M4 L.4mm
K-MOD REV Analérgico
120702101AComponente femoral analérgico K-MOD REV 1 Izquierdo

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'MRS'.

- 120702102A Componente femoral analérgico K-MOD REV 2 Izquierdo
- 120702103A Componente femoral analérgico K-MOD REV 3 Izquierdo
- 120702104A Componente femoral analérgico K-MOD REV 4 Izquierdo
- 120702105A Componente femoral analérgico K-MOD REV 5 Izquierdo
- 120702106A Componente femoral analérgico K-MOD REV 6 Izquierdo
- 120702201A Componente femoral analérgico K-MOD REV 1 Derecho
- 120702202A Componente femoral analérgico K-MOD REV 2 Derecho
- 120702203A Componente femoral analérgico K-MOD REV 3 Derecho
- 120702204A Componente femoral analérgico K-MOD REV 4 Derecho
- 120702205A Componente femoral analérgico K-MOD REV 5 Derecho
- 120702206A Componente femoral analérgico K-MOD REV 6 Derecho
- 120702221AA Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.5
- 120702222AA Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.5
- 120702223AA Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.5
- 120702224AA Aumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.5



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702225AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.5

120702226AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.5

120702241AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.10

120702242AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 2 Gr.10

120702243AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 3 Gr.10

120702244AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 4 Gr.10

120702245AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 5 Gr.10

120702246AAumento femoral posterior analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 6 Gr.10

120702231AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo Tamaño 1 Gr.5

WMB

120702232AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 2 Gr.5

120702233AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 3 Gr.5

120702234AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 4 Gr.5

120702235AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 5 Gr.5

120702236AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 6 Gr.5

120702251AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 1 Gr.10

120702252AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 2 Gr.10

120702253AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 3 Gr.10

120702254AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 4 Gr.10

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702255AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 5 Gr.10

120702256AAumento femoral distal analérgico K-MOD REV + tornillo de bloqueo

Tamaño 6 Gr.10

120702220ATornillo para aumento femoral analérgico K-MOD REV

120702601ABandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 1

120702602ABandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 2

120702603ABandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 3

120702604ABandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 4

120702605ABandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 5

120702606ABandeja tibial fija analérgica K-MOD REV con tornillo de bloqueo - M5 6

120702611AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño

1 Gr.5

120702612AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño

2 Gr.5

120702613AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño

3 Gr.5

120702614AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño

4 Gr.5

120702615AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
5 Gr.5

120702616AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
6 Gr.5

120702621AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo
Tamaño 1 Gr.10

120702622AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
2 Gr.10

120702623AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
3 Gr.10

120702624AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
4 Gr.10

120702625AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
5 Gr.10

120702626AAumento tibial analérgico K-MOD REV con tornillos de bloqueo Tamaño
6 Gr.10

120702631AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de
bl 5



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702632AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.15

120702633AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.15

120702634AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.15

120702635AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.15

120702636AAumento tibial analérgico med. izq./lat. der. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.15

120702641AAumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 1 Gr.15

120702642AAumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 2 Gr.15

120702643AAumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 3 Gr.15

120702644AAumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 4 Gr.15

WMB

120702645AAumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 5 Gr.15

120702646AAumento tibial analérgico med. der./lat. izq. K-MOD REV + tornillos de bloqueo Tamaño 6 Gr.15

120702610ATornillo de aumento tibial analérgico K-MOD REV

120702730AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.10 L.60

120702731AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.11 L.60

120702732AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.12 L.60

120702733AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.13 L.60

120702734AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.14 L.60

120702735AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.15 L.60

120702736AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.16 L.60

120702737AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.17 L.60

120702738AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.18 L.60

120702739AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.19 L.60

120702740AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.20 L.60

120702750AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.10 L.100

120702751AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.11 L.100

120702752AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.12 L.100

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

120702753AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.13 L.100
120702754AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.14 L.100
120702755AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.15 L.100
120702756AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.16 L.100
120702757AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.17 L.100
120702758AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.18 L.100
120702759AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.19 L.100
120702760AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.20 L.100
120702770AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.10 L.140
120702771AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.11 L.140
120702772AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.12 L.140
120702773AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.13 L.140
120702774AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.14 L.140
120702775AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.15 L.140
120702776AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.16 L.140
120702777AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.17 L.140
120702778AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.18 L.140
120702779AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.19 L.140
120702780AVástago diafisario analérgico K-MOD REV diám.20 L.140



120702803A Adaptador offset analérgico K-MOD REV 3mm

120702806A Adaptador offset analérgico K-MOD REV 6mm

120702100A Tornillo sin cabeza analérgico K-MOD REV M4 L.4mm

Instrumental K-MOD REV

Set de vástagos de prueba K-MOD REV

300113901 Bandeja de vástagos de prueba K-MOD REV

300113908 Tapa genérica K-MOD REV

300113100 Vástago de prueba K-MOD REV 10x60

300113101 Vástago de prueba K-MOD REV 11x60

300113102 Vástago de prueba K-MOD REV 12x60

300113103 Vástago de prueba K-MOD REV 13x60

300113104 Vástago de prueba K-MOD REV 14x60

300113105 Vástago de prueba K-MOD REV 15x60

300113106 Vástago de prueba K-MOD REV 16x60

300113107 Vástago de prueba K-MOD REV 17x60

300113108 Vástago de prueba K-MOD REV 18x60

300113109 Vástago de prueba K-MOD REV 19x60

300113110 Vástago de prueba K-MOD REV 20x60

300113111 Vástago de prueba K-MOD REV 10x100



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

300113112 Vástago de prueba K-MOD REV 11x100
300113113 Vástago de prueba K-MOD REV 12x100
300113114 Vástago de prueba K-MOD REV 13x100
300113115 Vástago de prueba K-MOD REV 14x100
300113116 Vástago de prueba K-MOD REV 15x100
300113117 Vástago de prueba K-MOD REV 16x100
300113118 Vástago de prueba K-MOD REV 17x100
300113119 Vástago de prueba K-MOD REV 18x100
300113120 Vástago de prueba K-MOD REV 19x100
300113121 Vástago de prueba K-MOD REV 20x100
300113122 Vástago de prueba K-MOD REV 10x140
300113123 Vástago de prueba K-MOD REV 11x140
300113124 Vástago de prueba K-MOD REV 12x140
300113125 Vástago de prueba K-MOD REV 13x140
300113126 Vástago de prueba K-MOD REV 14x140
300113127 Vástago de prueba K-MOD REV 15x140
300113128 Vástago de prueba K-MOD REV 16x140
300113129 Vástago de prueba K-MOD REV 17x140
300113130 Vástago de prueba K-MOD REV 18x140

WMB

- 300113131 Vástago de prueba K-MOD REV 19x140
- 300113132 Vástago de prueba K-MOD REV 20x140
- 300113403 Adaptador de prueba offset 3mm K-MOD REV
- 300113406 Adaptador de prueba offset 6mm K-MOD REV
- 300113407 Tornillo de prueba REV K-MOD REV
- Set de instrumental tibial K-MOD REV
- 300113902 Bandeja de instrumental tibial K-MOD REV
- 300113908 Tapa genérica K-MOD REV
- 300113200 Guía tibial IM K-MOD REV
- 300113201 Placa base REV 1 K-MOD REV
- 300113202 Placa base REV 2 K-MOD REV
- 300113203 Placa base REV 3 K-MOD REV
- 300113204 Placa base REV 4 K-MOD REV
- 300113205 Placa base REV 5 K-MOD REV
- 300113206 Placa base REV 6 K-MOD REV
- 300113211 Bandeja tibial de prueba REV 1 K-MOD REV
- 300113212 Bandeja tibial de prueba REV 2 K-MOD REV
- 300113213 Bandeja tibial de prueba REV 3 K-MOD REV
- 300113214 Bandeja tibial de prueba REV 4 K-MOD REV



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

300113215 Bandeja tibial de prueba REV 5 K-MOD REV
300113216 Bandeja tibial de prueba REV 6 K-MOD REV
300113220 Orientador tibial con offset 0mm K-MOD REV
300113223 Orientador tibial con offset 3mm K-MOD REV
300113226 Orientador tibial con offset 6mm K-MOD REV
300113230 Adaptador de fresa para vástago tibial K-MOD REV
300113231 Aumento tibial 1 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113232 Aumento tibial 2 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113233 Aumento tibial 3 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113234 Aumento tibial 4 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113235 Aumento tibial 5 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113236 Aumento tibial 6 ML/LR 5mm K-MOD REV
300113241 Aumento tibial 1 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113242 Aumento tibial 2 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113243 Aumento tibial 3 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113244 Aumento tibial 4 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113245 Aumento tibial 5 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113246 Aumento tibial 6 MR/LL 5mm K-MOD REV
300113251 Aumento tibial 1 ML/LR 15mm K-MOD REV

1
MB

- 300113252 Aumento tibial 2 ML/LR 15mm K-MOD REV
- 300113253 Aumento tibial 3 ML/LR 15mm K-MOD REV
- 300113254 Aumento tibial 4 ML/LR 15mm K-MOD REV
- 300113255 Aumento tibial 5 ML/LR 15mm K-MOD REV
- 300113256 Aumento tibial 6 ML/LR 15mm K-MOD REV
- 300113261 Aumento tibial 1 MR/LL 15mm K-MOD REV
- 300113262 Aumento tibial 2 MR/LL 15mm K-MOD REV
- 300113263 Aumento tibial 3 MR/LL 15mm K-MOD REV
- 300113264 Aumento tibial 4 MR/LL 15mm K-MOD REV
- 300113265 Aumento tibial 5 MR/LL 15mm K-MOD REV
- 300113266 Aumento tibial 6 MR/LL 15mm K-MOD REV
- 300110196 Mango para placa base tibial K-MOD
- 300110199 Guía de quilla para fresado/escariado K-MOD
- 300110200 Fresa tibial cónica K-MOD
- 300110254 Quilla para escariador tamaño 1-2 K-MOD
- 300110255 Quilla para escariador tamaño 3-4 K-MOD
- 300110256 Quilla para escariador tamaño 5-6 K-MOD
- 300110258 Impactor para bandeja tibial fija K-MOD
- 300110271 Mango para escariador tibial K-MOD



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Set de instrumental femoral K-MOD REV

- 300113904 Bandeja de instrumental femoral K-MOD REV
- 300113908 Tapa genérica K-MOD REV
- 300113300 Guía femoral distal IM REV K-MOD REV
- 300113301 Guía de corte distal REV K-MOD REV
- 300113302 Adaptador de valgo femoral 5° K-MOD REV
- 300113303 Guía de fresa para vástago femoral K-MOD
- 300113311 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 1 K-MOD REV
- 300113312 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 2 K-MOD REV
- 300113313 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 3 K-MOD REV
- 300113314 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 4 K-MOD REV
- 300113315 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 5 K-MOD REV
- 300113316 Bloque de corte femoral 4 en 1 REV 6 K-MOD REV
- 300113317 Bloque de corte 4 en 1 aumento 5mm K-MOD REV
- 300113318 Bloque de corte 4 en 1 aumento 10mm K-MOD REV
- 300113340 Orientador femoral con offset 0mm K-MOD REV
- 300113343 Orientador femoral con offset 3mm K-MOD REV
- 300113346 Orientador femoral con offset 6mm K-MOD REV
- 300113355 Bloque espaciador de aumento 5mm REV K-MOD REV

WMB

- 300113360 Dispositivo de montaje de aumento femoral K-MOD REV
- 300110182 Plantilla femoral 1/2 K-MOD
- 300110183 Plantilla femoral 3/4 K-MOD
- 300110184 Plantilla femoral 5/6 K-MOD
- Set de fresas K-MOD REV
- 300113900 Bandeja de fresas K-MOD REV
- 300113908 Tapa genérica K-MOD REV
- 300113150 Fresa diafisaria diám. 10mm K-MOD REV
- 300113151 Fresa diafisaria diám. 11mm K-MOD REV
- 300113152 Fresa diafisaria diám. 12mm K-MOD REV
- 300113153 Fresa diafisaria diám. 13mm K-MOD REV
- 300113154 Fresa diafisaria diám. 14mm K-MOD REV
- 300113155 Fresa diafisaria diám. 15mm K-MOD REV
- 300113156 Fresa diafisaria diám. 16mm K-MOD REV
- 300113157 Fresa diafisaria diám. 17mm K-MOD REV
- 300113158 Fresa diafisaria diám. 18mm K-MOD REV
- 300113159 Fresa diafisaria diám. 19mm K-MOD REV
- 300113160 Fresa diafisaria diám. 20mm K-MOD REV
- 300113170 Mango en T K-MOD REV

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

300113408 Manguito pequeño K-MOD REV
300113409 Manguito mediano K-MOD REV
300113410 Manguito grande K-MOD REV
Set de instrumental común K-MOD REV
300113903 Bandeja de instrumental común K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113420 Bloque espaciador REV FemPE 10 K-MOD REV
300113422 Bloque espaciador REV FemPE 12 K-MOD REV
300113424 Bloque espaciador REV FemPE 14 K-MOD REV
300113426 Bloque espaciador REV FemPE 16 K-MOD REV
300113430 Espaciador para componente tibial REV K-MOD REV
300113355 Bloque espaciador de aumento 5mm REV K-MOD REV
300113440 Dispositivo de montaje de vástago K-MOD REV
300113400 Guía de corte REV K-MOD REV
300113401 Aguja 0mm/9mm REV K-MOD REV
300113402 Fresa vástago/offset K-MOD REV
300110161 Varilla de alineación K-MOD
300110139 Ala de ángel K-MOD
300110377 Adaptador Jacobs K-MOD

WMB

- 110381525 Acople rápido para fresas cónicas
- 300110276 Extractor de pines K-MOD
- 340085045 Destornillador hexagonal para tornillos 4,5-6,5mm
- 300110277 Martillo deslizante K-MOD
- 300110145 Fresa femoral IM 8,25mm K-MOD
- 300110279 Mango universal K-MOD
- 300110380 Gancho extractor K-MOD
- 300110281 Mango universal/extractor de pines K-MOD
- 300110144 Pin 3,2 X 80mm K-MOD
- 300110278 Pin diám. 3,2mm L.120mm K-MOD
- 300110197 Pin con cabeza para placa base K-MOD
- 300110198 Pin con tope diám 3,2mm L.40
- 300110439 Tornillo de prueba fijo M5 K-MOD
- 300113441 Protector diapasón para vástago K-MOD REV
- 300113450 Llave Allen L 3mm Aumento
- 300113451 Allen Key L 2mm Tornillos peq.
- Set de instrumental femoral de prueba K-MOD REV
- 300113905 Bandeja femoral BoxLess de prueba K-MOD REV
- 300113908 Tapa genérica K-MOD REV



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

300113321 Componente femoral de prueba REV 1 Izquierdo K-MOD REV
300113322 Componente femoral de prueba REV 2 Izquierdo K-MOD REV
300113323 Componente femoral de prueba REV 3 Izquierdo K-MOD REV
300113324 Componente femoral de prueba REV 4 Izquierdo K-MOD REV
300113325 Componente femoral de prueba REV 5 Izquierdo K-MOD REV
300113326 Componente femoral de prueba REV 6 Izquierdo K-MOD REV
300113331 Componente femoral de prueba REV 1 Derecho K-MOD REV
300113332 Componente femoral de prueba REV 2 Derecho K-MOD REV
300113333 Componente femoral de prueba REV 3 Derecho K-MOD REV
300113334 Componente femoral de prueba REV 4 Derecho K-MOD REV
300113335 Componente femoral de prueba REV 5 Derecho K-MOD REV
300113336 Componente femoral de prueba REV 6 Derecho K-MOD REV
300110259 Impactor femoral K-MOD
300113351 Aumento femoral 5mm 1-2-3 K-MOD REV
300113352 Aumento femoral 5mm 4-5-6 K-MOD REV
Set de insertos de prueba altos UC-DC K-MOD REV
300113906 Bandeja de insertos de prueba UC DC K-MOD REV
300113908 Tapa genérica K-MOD REV
300113427 Bloque espaciador REV FemPE 19 K-MOD REV



- 300113428 Bloque espaciador REV FemPE 22 K-MOD REV
300113429 Bloque espaciador REV FemPE 25 K-MOD REV
300110171 Bloque espaciador 19 K-MOD
300110172 Bloque espaciador 22 K-MOD
300110173 Bloque espaciador 25 K-MOD
300113501 Inserto de prueba UC 1x19mm K-MOD
300113502 Inserto de prueba UC 2x19mm K-MOD
300113503 Inserto de prueba UC 3x19mm K-MOD
300113504 Inserto de prueba UC 4x19mm K-MOD
300113505 Inserto de prueba UC 5x19mm K-MOD
300113506 Inserto de prueba UC 6x19mm K-MOD
300113511 Inserto de prueba DC 1x19mm Der. K-MOD
300113512 Inserto de prueba DC 2x19mm Der. K-MOD
300113513 Inserto de prueba DC 3x19mm Der. K-MOD
300113514 Inserto de prueba DC 4x19mm Der. K-MOD
300113515 Inserto de prueba DC 5x19mm Der. K-MOD
300113516 Inserto de prueba DC 6x19mm Der. K-MOD
300113521 Inserto de prueba DC 1x19mm Izq. K-MOD
300113522 Inserto de prueba DC 2x19mm Izq. K-MOD

WKS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

300113523 Inserto de prueba DC 3x19mm Izq. K-MOD
300113524 Inserto de prueba DC 4x19mm Izq. K-MOD
300113525 Inserto de prueba DC 5x19mm Izq. K-MOD
300113526 Inserto de prueba DC 6x19mm Izq. K-MOD
300113530 Espaciador de prueba 3mm 1-2 K-MOD
300113532 Espaciador de prueba 3mm 3-4 K-MOD
300113534 Espaciador de prueba 3mm 5-6 K-MOD
300113536 Espaciador de prueba 6mm 1-2 K-MOD
300113538 Espaciador de prueba 6mm 3-4 K-MOD
300113540 Espaciador de prueba 6mm 5-6 K-MOD
300113542 Tornillo de prueba M5 para inserto 22/25mm K-MOD

Período de vida útil:

Sistema: 10 años

Instrumental: no aplica.

Método de Esterilización:

Componentes metálicos: Radiación Beta o Gamma.

Insertos: óxido de Etileno

Forma de presentación: Unitara.

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



Nombre del Fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l

Lugar/es de elaboración: Via Liguria 28 20068 Peschiera Borromeo (MI)
Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-8,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-844-18-2

Disposición N°

0724 21 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

