



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003219-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003219-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-02230705-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1200-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1200-2

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis para articulación de rodilla

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

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

Modelos:

HemiCAP® Prótesis de reemplazo femoropatelar

Componente articular, troclear, PF clásico.

2.0mm x 2.0mm Offset P202-2020-W

2.0mm x 2.5mm Offset P202-2025-W

2.0mm x 3.0mm Offset P202-2030-W

2.5mm x 2.0mm Offset P202-2520-W

2.5mm x 3.0mm Offset P202-2530-W

3.0mm x 2.0mm Offset P202-3020-W

3.0mm x 2.5mm Offset P202-3025-W

3.0mm x 3.0mm Offset P202-3030-W

3.0mm x 3.5mm Offset P202-3035-W

3.5mm x 2.0mm Offset P202-3520-W

3.5mm x 2.5mm Offset P202-3525-W

3.5mm x 3.0mm Offset P202-3530-W

Tornillo cónico

Tornillo cónico 8.5mm x 17, P085-0017-W

Componente articular, Rótula, 20mm.

1.0mm x 2.5mm Offset P205-1025-W

1.0mm x 3.0mm Offset P205-1030-W

1.0mm x 3.5mm Offset P205-1035-W

1.0mm x 4.0mm Offset P205-1040-W

1.0mm x 4.5mm Offset P205-1045-W

2.5mm x 2.5mm Offset P205-0025-W

3.0mm x 3.0mm Offset P205-0030-W

3.5mm x 3.5mm Offset P205-0035-W

4.0mm x 4.0mm Offset P205-0040-W

4.5mm x 4.5mm Offset P205-0045-W

Kit, instrumento, femoropatelar, 7000-2000

Pin guía 2mm, TG 2007-1300.

Guía de taladro, 20mm, PF 2008-2020 (CAT # 7008-2020)

Taladro, espiral, 4.5mm, TG 2009-2002 (CAT # 7009-2002)

Macho de roscar, 9.5mm TG 2009-3011 (CAT # 7009-3011)

Llave Allen 5.5mm, TG 2009-4100 (CAT # 7009-4100)

Poste de centrado, TG 2009-5100 (CAT # 7009-5100)

Sonda de contacto, 20mm, TG 2009-6420 (CAT # 7009-6420)

Escalpelo circular, 20mm, TG 2007-9420 (CAT # 7007-9420)

Fresadora, PF, 20mm X 2.0mm 2209-8020 (CAT # 7209-8020)

Fresadora, PF, 20mm X 2.5mm 2209-8025 (CAT # 7209-8025)

Fresadora, PF, 20mm X 3.0mm 2209-8030 (CAT # 7209-8030)

Fresadora, PF, 20mm X 3.5mm 2209-8035 (CAT # 7209-8035)

Prueba de medición, 20mm, 2.0x2.0mm, TG F208-2020

Prueba de medición, 20mm, 2.0x2.5mm, TG F208-2025

Prueba de medición, 20mm, 2.0x3.0mm, TG F208-2030

Prueba de medición, 20mm, 2.5x2.0mm, TG F208-2520

Prueba de medición, 20mm, 2.5x2.5mm, TG F208-2525

Prueba de medición, 20mm, 2.5x3.0mm, TG F208-2530

Prueba de medición, 20mm, 3.0x2.0mm, TG F208-3020

Prueba de medición, 20mm, 3.0x2.5mm, TG F208-3025

Prueba de medición, 20mm, 3.0x3.0mm, TG F208-3030

Prueba de medición, 20mm, 3.0x3.5mm, TG F208-3035

Prueba de medición, 20mm, 3.5x2.0mm, TG F208-3520

Prueba de medición, 20mm, 3.5x2.5mm, TG F208-3525
Prueba de medición, 20mm, 3.5x3.0mm, TG F208-3530
Guía, alineación, PF 2008-2300
Poste de centrado, Autorroscante, PF, Rótula, 2009-5110 (CAT # 7009-5110)
Fresadora, PF, 20mm X 2.5mm, Rótula 2209-4025 (CAT # 7209-4025)
Fresadora, PF, 20mm X 3.0mm, Rótula 2209-4030 (CAT # 7209-4030)
Fresadora, PF, 20mm X 3.5mm, Rótula 2209-4035 (CAT # 7209-4035)
Fresadora, PF, 20mm X 4.0/4.5mm, Rótula 2209-4040 (CAT # 7209-4040)
Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001)
Impactador, TG 2009-8100 (CAT # 7009-8100)
Pinza para liberación, Rotula 2009-8200
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X2.5mm, Anatómico, F203-1025
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X3.0mm, Anatómico, F203-1030
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X3.5mm, Anatómico, F203-1035
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X4.0mm, Anatómico, F203-1040
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X4.5mm, Anatómico, F203-1045
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 2.5mm, Botón F204-0025
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 3.0mm, Botón F204-0030
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 3.5mm, Botón F204-0035
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 4.0mm, Botón F204-0040
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 4.5mm, Botón F204-0045
Instrucciones de uso (IFU), Instrumento 0020-0010
Kit para revisión, Femoropatral, 7000-2005
Cortante para revisión, 20mm, 2010-1020 (CAT # 7010-1020)
Conductor para revisión, 20mm 2010-2020 (CAT # 7010-2020)
Herramienta para revisión, 20mm, PF 2010-3020 (CAT # 7010-3020)
Llave Allen 5.5mm, TG 2009-4100 (CAT # 7009-4100)
Varilla, Bloqueo de revisión, 2010-2200 (CAT # 7010-2200)
Componente articular, troclear, PFXL
7.0mm x 4.0mm Offset PX02-0704-W
7.0mm x 5.0mm Offset PX02-0705-W
8.5mm x 4.0mm Offset PX02-0854-W
8.5mm x 5.0mm Offset PX02-0855-W
10.0mm x 4.0mm Offset PX02-1004-W
10.0mm x 5.0mm Offset PX02-1005-W
11.5mm x 4.0mm Offset PX02-1154-W
11.5mm x 5.0mm Offset PX02-1155-W
Componente articular, Rótula, PFXL
Componente patelar 25mm, anatómico, P255-1050-W
Componente patelar 30mm, botón, P306-0070-W
Componente patelar 30mm, domo, P306-0090-W
Tornillo cónico
Tornillo cónico 11mm x 21.5mm, PX11-0218-W
Clavija de fijación
Clavija de fijación 7.5mm x 18.5mm PX75-0173-W
Kit, Instrumental, PFXL 36x35 2000-2300

Guía de taladro, unicompartmental, femoral, FX08-2400 (CAT # PX08-2400)
Sonda de contacto, 36mm PFXL FX09-6036 (CAT # PX09-6036)
Sonda de contacto, 35mm, PFXL FX09-6035 (CAT # PX09-6035)
Guía para bloqueo, 7.0mm, 36x35 FX09-3070 (CAT # PX09-3070)
Guía para bloqueo, 8.5mm, 36x35 FX09-3085 (CAT # PX09-3085)
Guía para bloqueo, 10.0mm, 36x35 FX09-3100 (CAT # PX09-3100)
Guía para bloqueo, 11.5mm, 36x35 FX09-3115 (CAT # PX09-3115)
Fresadora, 35mm x 4.0mm FX09-1140 (CAT # PX09-1140)
Fresadora, 35mm x 5.0mm FX09-1150 (CAT # PX09-1150)
Guía, fresadora 30mm, FX08-3430 (CAT # PX08-3430)
Fresadora, 30mm FX09-1200 (CAT # PX09-1200)
Cortante, dentado, 30mm, (36x35x30) FX09-1300 (CAT # PX09-1300)
Currette, PFXL, FX07-8010 (CAT # PX07-8010)
Prueba de medición, 36X35, 7.0x4.0 Offset FX08-0704 (CAT # PX08-0704)
Prueba de medición, 36X35, 7.0x5.0 Offset FX08-0705 (CAT # PX08-0705)
Prueba de medición, 36X35, 8.5x4.0 Offset FX08-0854 (CAT # PX08-0854)
Prueba de medición, 36X35, 8.5x5.0 Offset FX08-0855 (CAT # PX08-0855)
Prueba de medición, 36X35, 10.0x4.0 Offset FX08-1004 (CAT # PX08-1004)
Prueba de medición, 36X35, 10.0x5.0 Offset FX08-1005 (CAT # PX08-1005)
Prueba de medición, 36X35, 11.5x4.0 Offset FX08-1154 (CAT # PX08-1154)
Prueba de medición, 36X35, 11.5x5.0 Offset FX08-1155 (CAT # PX08-1155)
Mango, prueba/guía, canulado, 2008-3210 (CAT # 7008-3210)
Taladro, 4.7mm, PFXL, (2.5mm canular), FX09-2000 (CAT # PX09-2000)
Taladro, paso, canulado, PFXL, 2009-2006 (CAT # 7009-2006)
Macho de roscar, UNI Femoral, 2009-3021 (CAT # 7009-3021)
Llave Allen macho 4.0mm, PFXL FX09-4020 (CAT # PX09-4020)
Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001)
Impactador, PFXL FX09-8000 (CAT # PX09-8000)
Conductor de conexión rápida, 2009-4501 (CAT # 7009-4501)
Escalpelo circular, 30mm, PFXL (36x35) FX07-9030 (CAT # PX07-9030)
Indicador, colocación, unicompartmental femoral, 2008-3120 (CAT # 7008-3120)
Plantilla, 35mm, M/L, PFXL FX09-6535 (CAT # PX09-6535)
Plantilla, 36mm, M/L, PFXL FX09-6536 (CAT # PX09-6536)
Pinza, Rótula, PFXL FX09-8100 (CAT # PX09-8100)
Kit, instrumento, PF, 25 / 30mm Rótula 2000-2302
Fresadora, 25mm, Rotula, PFXL, FX09-1425 (CAT # PX09-1425)
Fresadora, 30mm, Rotula, PFXL, FX09-1430 (CAT # PX09-1430)
Prueba de medición, Rótula, 25mm, 1.0X5.0mm, anatómico F253-1050 (CAT # P253-1050)
Prueba de medición, Rótula, 30mm Botón, 7.0mm grueso F304-0070 (CAT # P304-0070)
Prueba de medición, Rótula, 30mm Domo, 9.0mm grueso F304-0090 (CAT # P304-0090)
Pin guía 2.5mm, ondulado, (5Pk) (no estéril), PX07-1205.
Kit para Pin guía, 2.5mm, ondulado, (estéril) PX00-0200.
Componente articular, troclear, PFXL Kahuna
7.0mm x 7.0mm Offset, Izquierdo PWL2-0705-W
7.0mm x 7.0mm Offset, Derecho PXR2-0705-W
8.5mm x 8.5mm Offset, Izquierdo PWL2-0855-W

8.5mm x 8.5mm Offset, Derecho PWR2-0855-W
10.0mm x 10.0mm Offset, Izquierdo PWL2-1005-W
10.0mm x 10.0mm Offset, Derecho PWR2-1005-W
11.5mm x 11.5mm Offset, Izquierdo PWL2-1155-W
11.5mm x 11.5mm Offset, Derecho PWL2-1155-W
Componente articular, rótula, PFXL Kahuna
Componente rótula 30mm, PFXL Kahuna P306-K090-W
Componente patelar 33mm, PFXL Kahuna P306-K095-W
Componente patelar 35mm, PFXL Kahuna P356-K105-W
Kit, Instrumento, PFXL, Kahuna, 2000-2400
Cortador, dentado, (canular), FW09-1700.
Fresadora, Kahuna, FW09-1600,
Prueba de medición, 7.0mm Offset, Izquierdo FWL8-0705
Prueba de medición, 7.0mm Offset, Derecho FWR8-0705
Prueba de medición, 8.5mm Offset, Izquierdo FWL8-0855
Prueba de medición, 8.5mm Offset, Derecho FWR8-0855
Prueba de medición, 10.0mm Offset, Izquierdo FWL8-1005
Prueba de medición, 10.0mm Offset, Derecho FWR8-1005
Prueba de medición, 11.5mm Offset, Izquierdo FWL8-1155
Prueba de medición, 11.5mm Offset, Derecho FWR8-1155
Prueba de reducción, 7.0mm Offset, Izquierdo FWL4-0705
Prueba de reducción, 7.0mm Offset, Derecho FWR4-0705
Prueba de reducción, 8.5mm Offset, Izquierdo FWL4-0855
Prueba de reducción, 8.5mm Offset, Derecho FWR4-0855
Prueba de reducción, 10.0mm Offset, Izquierdo FWL4-1005
Prueba de reducción, 10.0mm Offset, Derecho FWR4-1005
Prueba de reducción, 11.5mm Offset, Izquierdo FWL4-1155
Prueba de reducción, 11.5mm Offset, Derecho FWR4-1155
Pinza, rótula, Kahuna, FW09-8400
Pin guía, Kahuna, FW09-3500
Fresadora, 30mm, Kahuna Rótula FW09-1830
Fresadora, 33mm, Kahuna Rótula FW09-1833
Fresadora, 35mm, Kahuna Rótula FW09-1835
Prueba de medición, 30mm Rótula, Kahuna F304-K090
Prueba de medición, 33mm Rótula, Kahuna F334-K095
Prueba de medición, 35mm Rótula, Kahuna F354-K105
Conductor, conexión rápida, 2009-4501 (Cat # 7009-4501)
Indicador de profundidad, Kahuna, Rótula, FW09-2100
Pin guía, Rótula, Kahuna FW09-3600
Fórceps, Rótula FW09-9100
Kit de pin, Kahuna Rótula, (PW07-1000)
Fresadora, Kahuna, descartable (PW09-1500)
UniCAP® Sistema de reemplazo unicondilar
Componente articular femoral
6.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0621-W
6.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0631-W

7.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0721-W
7.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0731-W
8.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0821-W
8.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0831-W
9.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0925-W
9.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0935-W
10.0 x 2.0mm, Componente uni U202-1025-W
10.0 x 3.0mm, Componente uni U202-1035-W
Componente articular tibial
0.0mm x 1.0mm Offset U205-0010-W
0.5mm x 0.5mm Offset U205-0505-W
0.5mm x 1.0mm Offset U205-0510-W
0.5mm x 1.5mm Offset U205-0515-W
1.0mm x 1.0mm Offset U205-1010-W
1.0mm x 1.5mm Offset U205-1015-W
Tornillo cónico, femoral
12mm x 21mm Tornillo femoral, uni femoral U110-0218-W
Kit, instrumento, 20mm, tibial, U000-2000
Brazo guía, medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K203-0010 (CAT # U203-0010)
Brazo guía, medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K203-0505 (CAT # U203-0505)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K203-0510 (CAT # U203-0510)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K203-0515 (CAT # U203-0515)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K203-1010 (CAT # U203-1010)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K203-1015 (CAT # U203-1015)
Guía, tibial, 2008-4000 (CAT # 7008-4000)
Bullet, Guía de tibia, 2008-4010 (CAT # 7008-4010)
Taladro, 6.25mm, escalonado, tibial, 2009-2004 (CAT # 7009-2004)
Introduccion, tibial, 2008-4200 (CAT # 7008-4200)
Llave Allen, 7.5mm, tibial 2009-4030 (CAT # 7009-4030)
Vaina con tope, tibial 2009-5300 (CAT # 7009-5300)
Llave, 7.5mm, 2009-4601 (CAT # 7009-4601)
Herramienta de liberación, implante de tibia, 2009-7110 (CAT # 7009-7110)
Prueba de medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K206-0010 (CAT # U206-0010)
Prueba de medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K206-0505 (CAT # U206-0505)
Prueba de medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K206-0510 (CAT # U206-0510)
Prueba de medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K206-0515 (CAT # U206-0515)
Prueba de medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K206-1010 (CAT # U206-1010)
Prueba de medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K206-1015 (CAT # U206-1015)
Herramienta de alineación, implante 2009-9010 (CAT # 7009-9010)
Ensamble para mango, impactador, 2008-8050 (CAT # 7008-8050)
Soporte de cuchilla, tibial, 2008-8010 (CAT # 7008-8010)
Orientador, Offset, tibial, 2008-4050 (CAT # 7008-4050)
Cortante, único brazo, tibial unicompartimental 2009-2050 (CAT # 7009-2050)
Kit, Instrumento, unicompartimental, femoral, U000-4000
Guía, Eje central, 2008-3101 (CAT # 7008-3101)
Guía de taladro, unicompartimental, femoral 2008-3200 (CAT # 7008-3200)

Poste de centrado, 2009-5120 (CAT # 7009-5120)
Sonda de contacto, 20mm K009-6020 (CAT # U009-6020)
Sonda de contacto, 40mm K009-6040 (CAT # U009-6040)
Guía, tres ejes, 7.0mm offset 2008-3306 (CAT # 7008-3306)
Guía, tres ejes, 7.0mm offset 2008-3307 (CAT # 7008-3307)
Guía, tres ejes, 8.0mm offset 2008-3308 (CAT # 7008-3308)
Guía, tres ejes, 9.0mm offset 2008-3309 (CAT # 7008-3309)
Guía, tres ejes, 10.0mm offset 2008-3310 (CAT # 7008-3310)
Fresadora 20mm, 2.0mm, interno K209-1020 (CAT # U209-1020)
Fresadora 20mm, 3.0mm, interno K209-1030 (CAT # U209-1030)
Fresadora 20mm, 2.0mm, exterior K209-2020 (CAT # U209-2020)
Fresadora 20mm, 3.0mm, exterior K209-2030 (CAT # U209-2030)
Prueba/Guía, 6.0 x 2.0 x 1.0mm Offset K208-0621 (CAT # U208-0621)
Prueba/Guía, 6.0 x 3.0 x 1.0mm Offset K208-0631 (CAT # U208-0631)
Prueba/Guía, 7.0 x 2.0 x 1.0mm Offset K208-0721 (CAT # U208-0721)
Prueba/Guía, 7.0 x 3.0 x 1.0mm Offset K208-0731 (CAT # U208-0731)
Prueba/Guía, 8.0 x 2.0 x 1.0mm Offset K208-0821 (CAT # U208-0821)
Prueba/Guía, 8.0 x 3.0 x 1.0mm Offset K208-0831 (CAT # U208-0831)
Prueba/Guía, 9.0 x 2.0 x 1.5mm Offset K208-0925 (CAT # U208-0925)
Prueba/Guía, 9.0 x 3.0 x 1.5mm Offset K208-0935 (CAT # U208-0935)
Prueba/Guía, 10.0 x 2.0 x 1.5mm Offset K208-1025 (CAT # U208-1025)
Prueba/Guía, 10.0 x 3.0 x 1.5mm Offset K208-1035 (CAT # U208-1035)
Mango, Prueba/Guía, canulado, 2008-3210 (CAT # 7008-3210)
Taladro, 4.7mm, 2009-2003 (CAT # 7009-2003)
Taladro, tope, canulado 2009-2005 (CAT # 7009-2005)
Macho de roscar, UNI femoral, 2009-3021 (CAT # 7009-3021)
Llave Allen 4.0mm, macho, UNI, 2009-4020 (CAT # 7009-4020)
Ensamble de impactador, 23mm 1009-8001 (CAT # 6009-8001)
Herramienta de revisión, unicompartimental femoral, 2008-3120 (CAT # 7008-3120)
Osteótomo, unicompartimental femoral, 2007-8020 (CAT # 7007-8020)
Kit de Pin, unicompartimental, U000-0200
Cortante para tibia, U000-0100
Prótesis de reemplazo UniSmall de Arthrosurface
Componente articular femoral
2.5 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-2510-W
2.5 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-2520-W
3.0 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3010-W
3.0 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3020-W
3.5 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3510-W
3.5 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3520-W
4.0 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-4010-W
4.0 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-4020-W
Componente articular tibial
0.0mm x 1.0mm Offset U205-0010-W
0.5mm x 0.5mm Offset U205-0505-W
0.5mm x 1.0mm Offset U205-0510-W

0.5mm x 1.5mm Offset U205-0515-W
1.0mm x 1.0mm Offset U205-1010-W
1.0mm x 1.5mm Offset U205-1015-W
Tornillo cónico, femoral
Tornillo cónico 10.6mm UniCAP pequeño US11-0205-W
Kit, instrumento, 20mm, tibial, KS00-2000
Brazo guía, medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K203-0010 (CAT # U203-0010)
Brazo guía, medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K203-0505 (CAT # U203-0505)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K203-0510 (CAT # U203-0510)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K203-0515 (CAT # U203-0515)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K203-1010 (CAT # U203-1010)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K203-1015 (CAT # U203-1015)
Guía, tibial, 2008-4000 (CAT # 7008-4000).
Bullet, Guía tibial, 2008-4010 (CAT # 7008-4010).
Taladro 6.25mm, escalonado, tibial 2009-2004 (CAT # 7009-2004)
Introduccion, tibial, 2008-4200 (CAT # 7008-4200)
Llave Allen 7.5mm, tibial, 2009-4030 (CAT # 7009-4030)
Vaina con tope, tibial, 2009-5300 (CAT # 7009-5300)
Llave, 7.5mm, 2009-4601 (CAT # 7009-4601)
Herramienta de liberación, implante de tibia, 2009-7110 (CAT # 7009-7110)
Pruebas de medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K206-0010 (CAT # U206-0010)
Pruebas de medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K206-0505 (CAT # U206-0505)
Pruebas de medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K206-0510 (CAT # U206-0510)
Pruebas de medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K206-0515 (CAT # U206-0515)
Pruebas de medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K206-1010 (CAT # U206-1010)
Pruebas de medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K206-1015 (CAT # U206-1015)
Herramienta de alineación, implante, 2009-9010 (CAT # 7009-9010)
Ensamble para mango, impactador, 2008-8050 (CAT # 7008-8050)
Soporte cuchilla, tibial, 2008-8010 (CAT # 7008-8010)
Orientador, offset, tibial, 2008-4050 (CAT # 7008-4050)
Cortante, brazo único, unicompartimental, pequeño, 2009-2050 (CAT # 7009-2050)
Kit, Instrumento, unicompartimental, pequeño KS00-1000
Plantilla, AP, 2.5 mm KS09-1125
Plantilla, AP, 3.0 mm KS09-1130
Plantilla, AP, 3.5 mm KS09-1135
Plantilla, AP, 4.0 mm KS09-1140
Plantilla, ML, 1.0 mm KS09-1210
Plantilla, ML, 2.0 mm KS09-1220
Prueba, 2.5 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-2510
Prueba, 2.5 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-2520
Prueba, 3.0 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-3010
Prueba, 3.0 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-3020
Prueba, 3.5 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-3510
Prueba, 3.5 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-3520
Prueba, 4.0 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-4010
Prueba, 4.0 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-4020

Taladro, 4.7mm 2009-2003 (CAT # 7009-2003)
Taladro escalonado, KS09-2002
Fresadora, 17.5mm, unicompartimental, pequeño, KS09-2100
Macho de roscar, unicompartimental, pequeño, KS09-3000
Mango para conductor, unicompartimental, pequeño, KS09-4000
Llave Allen 4.0mm, macho, UNI, 2009-4020 (CAT # 7009-4020)
Mango, prueba/guía, unicompartimental, pequeño, KS09-5000
Guía de fresa, unicompartimental, pequeño, KS09-6000
Soporte de medición, 2.5mm KS09-7025
Soporte de medición, 3.0mm KS09-7030
Soporte de medición, 3.5mm KS09-7035
Soporte de medición, 4.0mm KS09-7040
Indicador de ubicación, unicompartimental, pequeño, KS09-8000
Ensamble de impactador, 2009-8001 (CAT # 7009-8001)
Kit de pin, unicompartimental, U000-0200
Cortante de tibia, U000-0100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para mejora de la movilidad y reducción del dolor del paciente, resultante de enfermedad degenerativa post traumática o necrosis avascular, mediante la reconstrucción de la superficie articular de la rodilla, en pacientes en los que se compruebe que hay suficiente hueso en buen estado para el asiento y soporte de los componentes del sistema.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

ARTHROSURFACE, INC.

Lugar de elaboración:

28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-003219-22-5

N° Identificador Trámite: 39326

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 16:59:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 16:59:38 -03:00



Assistance Implant S.R.L.

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA - IMPLANTE

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: Según Corresponda.

Cantidad: 1

Lote:

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Ver instrucciones de uso en instrucciones de uso.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Fecha de vencimiento:

Fecha de Fabricación:

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-2.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Assistance Implant S.R.L.

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA - INSTRUMENTAL

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: Según Corresponda.

Cantidad: 1

Producto Limpio – No estéril

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Fecha de Fabricación:

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-2.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Directora Técnica



Assistance Implant S.R.L.

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Rótulos

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA - IMPLANTE

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: Según Corresponda.

Cantidad: 1

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY - FRANKLIN - MA - 02038
- Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 - San Lorenzo -
Santa Fe - Argentina.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-2.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA - INSTRUMENTAL

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: Según Corresponda.

Cantidad: 1

Producto Limpio - No estéril

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY - FRANKLIN - MA - 02038
- Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 - San Lorenzo -
Santa Fe - Argentina.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-2.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Descripción del sistema

El sistema de prótesis para articulación de rodilla incorpora un componente articular distal para la superficie troclear del fémur, que se une a un tornillo de fijación mediante un anclaje cónico, y un componente rotuliano de polietileno.

La prótesis ha sido diseñada para su utilización en artroplastias cementadas.



Materiales

Componente femoral: Aleación de Cobalto - Cromo (Co-Cr-Mo).

Recubrimiento de la superficie integración: Titanio (CPTi).

Tornillo de fijación: Aleación Titanio (Ti-6AL-4V).

Componentes patelares: Polietileno de Ultra Alta Densidad (UHMWPE).

Instrumental: Acero Inoxidable Quirúrgico.

Indicaciones

El sistema está indicado en artroplastias cementadas en pacientes con artrosis limitada a la zona distal de la articulación femorrotuliana, en pacientes con antecedentes de luxación o fractura de la rótula, y en aquellos pacientes que no han respondido a una cirugía previa (artroscopia, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral, etc.), en los que persiste el dolor, la deformidad o la disfunción.

Factores de selección de pacientes

Los factores de selección de pacientes que se tendrán en cuenta son:

- 1) El paciente tiene una necesidad significativa de obtener alivio del dolor y mejorar la función.
- 2) La articulación femorotibial es notablemente normal.
- 3) El paciente no muestra deformidad importante del eje mecánico.
- 4) Los meniscos y los ligamentos cruzados del paciente están intactos, la estabilidad articular es buena y el rango de movimiento es adecuado.
- 5) El paciente presenta un bienestar general bueno, que comprende la capacidad y la voluntad de seguir las instrucciones y respetar las restricciones impuestas a la actividad.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son:

- 1) Defectos no localizados.
- 2) Artropatía degenerativa inflamatoria, artritis reumatoide, infección, sepsis u osteomielitis.
- 3) Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales que se suelen utilizar en las prótesis ortopédicas o a los cementos óseos.

Las contraindicaciones relativas son:

- 1) Paciente no cooperador o paciente incapaz de seguir las instrucciones anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica.
- 2) Trastornos metabólicos que pueden alterar la formación o la cicatrización del hueso; osteoporosis.
- 3) Infecciones en sitios distantes, que se pueden diseminar al lugar del implante.
- 4) Destrucción articular rápida o resorción ósea visible en la radiografía.
- 5) Inestabilidad crónica o deficiencia de tejidos blandos y otras estructuras de soporte.
- 6) Insuficiencia vascular o muscular.
- 7) Estado inadecuado de la piel, del aparato musculotendinoso o del sistema vasculonervioso.



Advertencias

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación inadecuados de los componentes del implante pueden reducir la vida útil de los componentes de la prótesis.

La preparación y la limpieza inadecuadas de las superficies de unión con los componentes del implante pueden dar lugar a una fijación inadecuada del dispositivo.

La manipulación incorrecta de los implantes puede ocasionar rasguños, muescas o abolladuras, que pueden tener efectos clínicos adversos sobre las superficies articulares de unión.

No modifique los implantes.

El cirujano deberá estar totalmente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de llevar a cabo la cirugía.

Al determinar las lateralizaciones de las superficies articulares, se tendrá cuidado para garantizar que los instrumentos estén correctamente alineados y unidos a la parte cónica del perno cónico. Para garantizar la precisión, confirme visualmente que el extremo distal de la Sonda de contacto hace contacto con las superficies articulares y está libre de cualquier estructura de tejido blando. Ejercer una presión suave sobre la Sonda de contacto para marcar ligeramente la superficie articular en capa punto de medición, asegurando que el implante elegido quedará al mismo nivel, o ligeramente por debajo, de la superficie articular.

Antes de colocar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartílago articular situados alrededor del borde preparado. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el engranaje mecánico del perno cónico y el componente de femoral, limpie minuciosamente la zona cónica del perno cónico con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

Asegúrese de tomar las medidas necesarias para obtener una cobertura de cemento óseo completa y uniforme en el sitio del implante. Los componentes sin sujeción o con sujeción irregular pueden malograr el implante.

Se utilizarán las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios. El paciente recibirá instrucciones y será controlado para garantizar un grado razonable de cumplimiento de las instrucciones del postoperatorio y de las restricciones impuestas a la actividad. La actividad excesiva, el impacto y la ganancia de peso se han relacionado con la disminución del efecto beneficioso y de la vida útil de las prótesis.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes patelofemorales en el entorno de la resonancia magnética. No se han sometido a pruebas los implantes para determinar si producen calor, se desplazan u originan artefacto de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes patelofemorales de la rodilla en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede originar lesiones en el paciente.

Precauciones

Los implantes patelofemorales están diseñados para su ajuste e instalación con los conjuntos de instrumentos patelofemorales apropiados. La utilización de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar una selección inadecuada, y un ajuste y una colocación del implante incorrectos, que podrían malograr el implante o producir un mal resultado clínico.

El conjunto de instrumentos deberá inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño.



No reutilice los implantes ni los instrumentos desechables. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por desgaste y ligero cambio de color tisular por los componentes metálicos. Algunos tipos de restos de desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.
4. Puede producirse desgaste y corrosión por grietas en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes como consecuencia de resorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Rango de movimiento incompleto debido a la selección o al posicionamiento incorrecto de los componentes.
12. Parálisis nerviosa transitoria.

Esterilización

Los componentes protésicos metálicos y no metálicos han sido esterilizados mediante exposición a radiación gamma.

No vuelva a esterilizar los componentes.

No utilice componentes si el envase está abierto o dañado.

No utilice los componentes después de la fecha de vencimiento.

Procedimientos recomendados de limpieza y esterilización del instrumental

Limpieza del instrumental

Prelimpieza:

Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compresada y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc. se sequen. La sangre, así como los líquidos corporales y las soluciones salinas son altamente corrosivas.



Limpieza:

Para prevenir la firme adhesión de bacterias y sustancias extracelulares a las superficies de los materiales se recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible luego de la utilización del mismo. Si se produce la adhesión bacteriana la misma protege a los microorganismos de ser fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usados en hospitales.

La utilización de detergente con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumento quirúrgico. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en la corrosión, picaduras y roturas.

Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo de mano pequeño, manteniendo el instrumento sumergido en la solución.

Al hacer limpieza manual, no utilizar nunca lana de acero, cepillos de alambre, ni detergentes abrasivos. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar los instrumentos con un canal accesible.

Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Mediante la limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles.

Enjuague:

Este procedimiento debe hacerse con agua ablandada o desionizada, a fin de eliminar mejor los detergentes. La deionización elimina sales y partículas ionizadas presentes en el agua.

El agua excesivamente dura puede marcar o manchar los instrumentos, así como el exceso de cloro puede producir picaduras en los mismos.

Se recomienda y sugiere el uso de agua desionizada, para el lavado y enjuague del instrumental.

Secado:

Antes de que los instrumentos sean envueltos para esterilización o almacenamiento, los mismos deben secarse minuciosamente. Si un juego de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización es probable que salgan mojado del esterilizador.

Los paquetes húmedos no son adecuados para usarse después de la esterilización porque pueden contaminarse rápidamente al ser manipulados. Además, la humedad restante puede derivar en corrosión, particularmente en mecanismos de bloqueo y articulados, deteriorando el instrumento y produciendo la ruptura del mismo durante su uso.

Esterilización del instrumental

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los instrumentos son suministrados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso.

Los componentes de metal deben ser esterilizados inicialmente, en la autoclave con vapor. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso de esterilización para estos instrumentales:

- Ciclo de prevacío: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339milibares) con un tiempo mínimo de permanencia de 4 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de purga y por lo menos de 15 minutos de secamiento al vacío a 339 milibares, como mínimo.



Assistance Implant S.R.L.

- Ciclo de gravedad: 132° C a 135° C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura, de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares como mínimo.

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Calori", is written over a faint circular stamp.

German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Lehmann", is written over a faint circular stamp.

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.06 08:37:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 08:37:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003219-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003219-22-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1200-2

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis para articulación de rodilla

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

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

Modelos:

HemiCAP® Prótesis de reemplazo femoropatelar

Componente articular, troclear, PF clásico.

2.0mm x 2.0mm Offset P202-2020-W

2.0mm x 2.5mm Offset P202-2025-W

2.0mm x 3.0mm Offset P202-2030-W

2.5mm x 2.0mm Offset P202-2520-W

2.5mm x 3.0mm Offset P202-2530-W

3.0mm x 2.0mm Offset P202-3020-W

3.0mm x 2.5mm Offset P202-3025-W

3.0mm x 3.0mm Offset P202-3030-W

3.0mm x 3.5mm Offset P202-3035-W

3.5mm x 2.0mm Offset P202-3520-W

3.5mm x 2.5mm Offset P202-3525-W

3.5mm x 3.0mm Offset P202-3530-W

Tornillo cónico

Tornillo cónico 8.5mm x 17, P085-0017-W

Componente articular, Rótula, 20mm.

1.0mm x 2.5mm Offset P205-1025-W

1.0mm x 3.0mm Offset P205-1030-W

1.0mm x 3.5mm Offset P205-1035-W

1.0mm x 4.0mm Offset P205-1040-W

1.0mm x 4.5mm Offset P205-1045-W

2.5mm x 2.5mm Offset P205-0025-W

3.0mm x 3.0mm Offset P205-0030-W

3.5mm x 3.5mm Offset P205-0035-W

4.0mm x 4.0mm Offset P205-0040-W

4.5mm x 4.5mm Offset P205-0045-W

Kit, instrumento, femoropatelar, 7000-2000

Pin guía 2mm, TG 2007-1300.

Guía de taladro, 20mm, PF 2008-2020 (CAT # 7008-2020)

Taladro, espiral, 4.5mm, TG 2009-2002 (CAT # 7009-2002)

Macho de roscar, 9.5mm TG 2009-3011 (CAT # 7009-3011)

Llave Allen 5.5mm, TG 2009-4100 (CAT # 7009-4100)

Poste de centrado, TG 2009-5100 (CAT # 7009-5100)

Sonda de contacto, 20mm, TG 2009-6420 (CAT # 7009-6420)

Escalpelo circular, 20mm, TG 2007-9420 (CAT # 7007-9420)

Fresadora, PF, 20mm X 2.0mm 2209-8020 (CAT # 7209-8020)

Fresadora, PF, 20mm X 2.5mm 2209-8025 (CAT # 7209-8025)

Fresadora, PF, 20mm X 3.0mm 2209-8030 (CAT # 7209-8030)

Fresadora, PF, 20mm X 3.5mm 2209-8035 (CAT # 7209-8035)

Prueba de medición, 20mm, 2.0x2.0mm, TG F208-2020

Prueba de medición, 20mm, 2.0x2.5mm, TG F208-2025

Prueba de medición, 20mm, 2.0x3.0mm, TG F208-2030

Prueba de medición, 20mm, 2.5x2.0mm, TG F208-2520

Prueba de medición, 20mm, 2.5x2.5mm, TG F208-2525

Prueba de medición, 20mm, 2.5x3.0mm, TG F208-2530

Prueba de medición, 20mm, 3.0x2.0mm, TG F208-3020

Prueba de medición, 20mm, 3.0x2.5mm, TG F208-3025

Prueba de medición, 20mm, 3.0x3.0mm, TG F208-3030

Prueba de medición, 20mm, 3.0x3.5mm, TG F208-3035
Prueba de medición, 20mm, 3.5x2.0mm, TG F208-3520
Prueba de medición, 20mm, 3.5x2.5mm, TG F208-3525
Prueba de medición, 20mm, 3.5x3.0mm, TG F208-3530
Guía, alineación, PF 2008-2300
Poste de centrado, Autorroscante, PF, Rótula, 2009-5110 (CAT # 7009-5110)
Fresadora, PF, 20mm X 2.5mm, Rótula 2209-4025 (CAT # 7209-4025)
Fresadora, PF, 20mm X 3.0mm, Rótula 2209-4030 (CAT # 7209-4030)
Fresadora, PF, 20mm X 3.5mm, Rótula 2209-4035 (CAT # 7209-4035)
Fresadora, PF, 20mm X 4.0/4.5mm, Rótula 2209-4040 (CAT # 7209-4040)
Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001)
Impactador, TG 2009-8100 (CAT # 7009-8100)
Pinza para liberación, Rotula 2009-8200
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X2.5mm, Anatómico, F203-1025
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X3.0mm, Anatómico, F203-1030
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X3.5mm, Anatómico, F203-1035
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X4.0mm, Anatómico, F203-1040
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 1.0X4.5mm, Anatómico, F203-1045
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 2.5mm, Botón F204-0025
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 3.0mm, Botón F204-0030
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 3.5mm, Botón F204-0035
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 4.0mm, Botón F204-0040
Prueba de medición, Rótula, 20mm, 4.5mm, Botón F204-0045
Instrucciones de uso (IFU), Instrumento 0020-0010
Kit para revisión, Femoropateral, 7000-2005
Cortante para revisión, 20mm, 2010-1020 (CAT # 7010-1020)
Conductor para revisión, 20mm 2010-2020 (CAT # 7010-2020)
Herramienta para revisión, 20mm, PF 2010-3020 (CAT # 7010-3020)
Llave Allen 5.5mm, TG 2009-4100 (CAT # 7009-4100)
Varilla, Bloqueo de revisión, 2010-2200 (CAT # 7010-2200)
Componente articular, troclear, PFXL
7.0mm x 4.0mm Offset PX02-0704-W
7.0mm x 5.0mm Offset PX02-0705-W
8.5mm x 4.0mm Offset PX02-0854-W
8.5mm x 5.0mm Offset PX02-0855-W
10.0mm x 4.0mm Offset PX02-1004-W
10.0mm x 5.0mm Offset PX02-1005-W
11.5mm x 4.0mm Offset PX02-1154-W
11.5mm x 5.0mm Offset PX02-1155-W
Componente articular, Rótula, PFXL
Componente patelar 25mm, anatómico, P255-1050-W
Componente patelar 30mm, botón, P306-0070-W
Componente patelar 30mm, domo, P306-0090-W
Tornillo cónico
Tornillo cónico 11mm x 21.5mm, PX11-0218-W
Clavija de fijación

Clavija de fijación 7.5mm x 18.5mm PX75-0173-W
Kit, Instrumental, PFXL 36x35 2000-2300
Guía de taladro, unicompartmental, femoral, FX08-2400 (CAT # PX08-2400)
Sonda de contacto, 36mm PFXL FX09-6036 (CAT # PX09-6036)
Sonda de contacto, 35mm, PFXL FX09-6035 (CAT # PX09-6035)
Guía para bloqueo, 7.0mm, 36x35 FX09-3070 (CAT # PX09-3070)
Guía para bloqueo, 8.5mm, 36x35 FX09-3085 (CAT # PX09-3085)
Guía para bloqueo, 10.0mm, 36x35 FX09-3100 (CAT # PX09-3100)
Guía para bloqueo, 11.5mm, 36x35 FX09-3115 (CAT # PX09-3115)
Fresadora, 35mm x 4.0mm FX09-1140 (CAT # PX09-1140)
Fresadora, 35mm x 5.0mm FX09-1150 (CAT # PX09-1150)
Guía, fresadora 30mm, FX08-3430 (CAT # PX08-3430)
Fresadora, 30mm FX09-1200 (CAT # PX09-1200)
Cortante, dentado, 30mm, (36x35x30) FX09-1300 (CAT # PX09-1300)
Curette, PFXL, FX07-8010 (CAT # PX07-8010)
Prueba de medición, 36X35, 7.0x4.0 Offset FX08-0704 (CAT # PX08-0704)
Prueba de medición, 36X35, 7.0x5.0 Offset FX08-0705 (CAT # PX08-0705)
Prueba de medición, 36X35, 8.5x4.0 Offset FX08-0854 (CAT # PX08-0854)
Prueba de medición, 36X35, 8.5x5.0 Offset FX08-0855 (CAT # PX08-0855)
Prueba de medición, 36X35, 10.0x4.0 Offset FX08-1004 (CAT # PX08-1004)
Prueba de medición, 36X35, 10.0x5.0 Offset FX08-1005 (CAT # PX08-1005)
Prueba de medición, 36X35, 11.5x4.0 Offset FX08-1154 (CAT # PX08-1154)
Prueba de medición, 36X35, 11.5x5.0 Offset FX08-1155 (CAT # PX08-1155)
Mango, prueba/guía, canulado, 2008-3210 (CAT # 7008-3210)
Taladro, 4.7mm, PFXL, (2.5mm canular), FX09-2000 (CAT # PX09-2000)
Taladro, paso, canulado, PFXL, 2009-2006 (CAT # 7009-2006)
Macho de roscar, UNI Femoral, 2009-3021 (CAT # 7009-3021)
Llave Allen macho 4.0mm, PFXL FX09-4020 (CAT # PX09-4020)
Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001)
Impactador, PFXL FX09-8000 (CAT # PX09-8000)
Conductor de conexión rápida, 2009-4501 (CAT # 7009-4501)
Escalpel circular, 30mm, PFXL (36x35) FX07-9030 (CAT # PX07-9030)
Indicador, colocación, unicompartmental femoral, 2008-3120 (CAT # 7008-3120)
Plantilla, 35mm, M/L, PFXL FX09-6535 (CAT # PX09-6535)
Plantilla, 36mm, M/I, PFXL FX09-6536 (CAT # PX09-6536)
Pinza, Rótula, PFXL FX09-8100 (CAT # PX09-8100)
Kit, instrumento, PF, 25 / 30mm Rótula 2000-2302
Fresadora, 25mm, Rotula, PFXL, FX09-1425 (CAT # PX09-1425)
Fresadora, 30mm, Rotula, PFXL, FX09-1430 (CAT # PX09-1430)
Prueba de medición, Rótula, 25mm, 1.0X5.0mm, anatómico F253-1050 (CAT # P253-1050)
Prueba de medición, Rótula, 30mm Botón, 7.0mm grueso F304-0070 (CAT # P304-0070)
Prueba de medición, Rótula, 30mm Domo, 9.0mm grueso F304-0090 (CAT # P304-0090)
Pin guía 2.5mm, ondulado, (5Pk) (no estéril), PX07-1205.
Kit para Pin guía, 2.5mm, ondulado, (estéril) PX00-0200.
Componente articular, troclear, PFXL Kahuna
7.0mm x 7.0mm Offset, Izquierdo PWL2-0705-W

7.0mm x 7.0mm Offset, Derecho PXR2-0705-W
8.5mm x 8.5mm Offset, Izquierdo PWL2-0855-W
8.5mm x 8.5mm Offset, Derecho PWR2-0855-W
10.0mm x 10.0mm Offset, Izquierdo PWL2-1005-W
10.0mm x 10.0mm Offset, Derecho PWR2-1005-W
11.5mm x 11.5mm Offset, Izquierdo PWL2-1155-W
11.5mm x 11.5mm Offset, Derecho PWL2-1155-W
Componente articular, rótula, PFXL Kahuna
Componente rótula 30mm, PFXL Kahuna P306-K090-W
Componente patelar 33mm, PFXL Kahuna P306-K095-W
Componente patelar 35mm, PFXL Kahuna P356-K105-W
Kit, Instrumento, PFXL, Kahuna, 2000-2400
Cortador, dentado, (canular), FW09-1700.
Fresadora, Kahuna, FW09-1600,
Prueba de medición, 7.0mm Offset, Izquierdo FWL8-0705
Prueba de medición, 7.0mm Offset, Derecho FWR8-0705
Prueba de medición, 8.5mm Offset, Izquierdo FWL8-0855
Prueba de medición, 8.5mm Offset, Derecho FWR8-0855
Prueba de medición, 10.0mm Offset, Izquierdo FWL8-1005
Prueba de medición, 10.0mm Offset, Derecho FWR8-1005
Prueba de medición, 11.5mm Offset, Izquierdo FWL8-1155
Prueba de medición, 11.5mm Offset, Derecho FWR8-1155
Prueba de reducción, 7.0mm Offset, Izquierdo FWL4-0705
Prueba de reducción, 7.0mm Offset, Derecho FWR4-0705
Prueba de reducción, 8.5mm Offset, Izquierdo FWL4-0855
Prueba de reducción, 8.5mm Offset, Derecho FWR4-0855
Prueba de reducción, 10.0mm Offset, Izquierdo FWL4-1005
Prueba de reducción, 10.0mm Offset, Derecho FWR4-1005
Prueba de reducción, 11.5mm Offset, Izquierdo FWL4-1155
Prueba de reducción, 11.5mm Offset, Derecho FWR4-1155
Pinza, rótula, Kahuna, FW09-8400
Pin guía, Kahuna, FW09-3500
Fresadora, 30mm, Kahuna Rótula FW09-1830
Fresadora, 33mm, Kahuna Rótula FW09-1833
Fresadora, 35mm, Kahuna Rótula FW09-1835
Prueba de medición, 30mm Rótula, Kahuna F304-K090
Prueba de medición, 33mm Rótula, Kahuna F334-K095
Prueba de medición, 35mm Rótula, Kahuna F354-K105
Conductor, conexión rápida, 2009-4501 (Cat # 7009-4501)
Indicador de profundidad, Kahuna, Rótula, FW09-2100
Pin guía, Rótula, Kahuna FW09-3600
Fórceps, Rótula FW09-9100
Kit de pin, Kahuna Rótula, (PW07-1000)
Fresadora, Kahuna, descartable (PW09-1500)
UniCAP® Sistema de reemplazo unicondilar
Componente articular femoral

6.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0621-W
6.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0631-W
7.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0721-W
7.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0731-W
8.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0821-W
8.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0831-W
9.0 x 2.0mm, Componente uni U202-0925-W
9.0 x 3.0mm, Componente uni U202-0935-W
10.0 x 2.0mm, Componente uni U202-1025-W
10.0 x 3.0mm, Componente uni U202-1035-W
Componente articular tibial
0.0mm x 1.0mm Offset U205-0010-W
0.5mm x 0.5mm Offset U205-0505-W
0.5mm x 1.0mm Offset U205-0510-W
0.5mm x 1.5mm Offset U205-0515-W
1.0mm x 1.0mm Offset U205-1010-W
1.0mm x 1.5mm Offset U205-1015-W
Tornillo cónico, femoral
12mm x 21mm Tornillo femoral, uni femoral U110-0218-W
Kit, instrumento, 20mm, tibial, U000-2000
Brazo guía, medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K203-0010 (CAT # U203-0010)
Brazo guía, medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K203-0505 (CAT # U203-0505)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K203-0510 (CAT # U203-0510)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K203-0515 (CAT # U203-0515)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K203-1010 (CAT # U203-1010)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K203-1015 (CAT # U203-1015)
Guía, tibial, 2008-4000 (CAT # 7008-4000)
Bullet, Guía de tibia, 2008-4010 (CAT # 7008-4010)
Taladro, 6.25mm, escalonado, tibial, 2009-2004 (CAT # 7009-2004)
Introduccion, tibial, 2008-4200 (CAT # 7008-4200)
Llave Allen, 7.5mm, tibial 2009-4030 (CAT # 7009-4030)
Vaina con tope, tibial 2009-5300 (CAT # 7009-5300)
Llave, 7.5mm, 2009-4601 (CAT # 7009-4601)
Herramienta de liberación, implante de tibia, 2009-7110 (CAT # 7009-7110)
Prueba de medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K206-0010 (CAT # U206-0010)
Prueba de medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K206-0505 (CAT # U206-0505)
Prueba de medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K206-0510 (CAT # U206-0510)
Prueba de medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K206-0515 (CAT # U206-0515)
Prueba de medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K206-1010 (CAT # U206-1010)
Prueba de medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K206-1015 (CAT # U206-1015)
Herramienta de alineación, implante 2009-9010 (CAT # 7009-9010)
Ensamble para mango, impactador, 2008-8050 (CAT # 7008-8050)
Soporte de cuchilla, tibial, 2008-8010 (CAT # 7008-8010)
Orientador, Offset, tibial, 2008-4050 (CAT # 7008-4050)
Cortante, único brazo, tibial unicompartimental 2009-2050 (CAT # 7009-2050)
Kit, Instrumento, unicompartimental, femoral, U000-4000

Guía, Eje central, 2008-3101 (CAT # 7008-3101)
Guía de taladro, unicompartimental, femoral 2008-3200 (CAT # 7008-3200)
Poste de centrado, 2009-5120 (CAT # 7009-5120)
Sonda de contacto, 20mm K009-6020 (CAT # U009-6020)
Sonda de contacto, 40mm K009-6040 (CAT # U009-6040)
Guía, tres ejes, 7.0mm offset 2008-3306 (CAT # 7008-3306)
Guía, tres ejes, 7.0mm offset 2008-3307 (CAT # 7008-3307)
Guía, tres ejes, 8.0mm offset 2008-3308 (CAT # 7008-3308)
Guía, tres ejes, 9.0mm offset 2008-3309 (CAT # 7008-3309)
Guía, tres ejes, 10.0mm offset 2008-3310 (CAT # 7008-3310)
Fresadora 20mm, 2.0mm, interno K209-1020 (CAT # U209-1020)
Fresadora 20mm, 3.0mm, interno K209-1030 (CAT # U209-1030)
Fresadora 20mm, 2.0mm, exterior K209-2020 (CAT # U209-2020)
Fresadora 20mm, 3.0mm, exterior K209-2030 (CAT # U209-2030)
Prueba/Guía, 6.0 x 2.0 x 1.0mm Offset K208-0621 (CAT # U208-0621)
Prueba/Guía, 6.0 x 3.0 x 1.0mm Offset K208-0631 (CAT # U208-0631)
Prueba/Guía, 7.0 x 2.0 x 1.0mm Offset K208-0721 (CAT # U208-0721)
Prueba/Guía, 7.0 x 3.0 x 1.0mm Offset K208-0731 (CAT # U208-0731)
Prueba/Guía, 8.0 x 2.0 x 1.0mm Offset K208-0821 (CAT # U208-0821)
Prueba/Guía, 8.0 x 3.0 x 1.0mm Offset K208-0831 (CAT # U208-0831)
Prueba/Guía, 9.0 x 2.0 x 1.5mm Offset K208-0925 (CAT # U208-0925)
Prueba/Guía, 9.0 x 3.0 x 1.5mm Offset K208-0935 (CAT # U208-0935)
Prueba/Guía, 10.0 x 2.0 x 1.5mm Offset K208-1025 (CAT # U208-1025)
Prueba/Guía, 10.0 x 3.0 x 1.5mm Offset K208-1035 (CAT # U208-1035)
Mango, Prueba/Guía, canulado, 2008-3210 (CAT # 7008-3210)
Taladro, 4.7mm, 2009-2003 (CAT # 7009-2003)
Taladro, tope, canulado 2009-2005 (CAT # 7009-2005)
Macho de roscar, UNI femoral, 2009-3021 (CAT # 7009-3021)
Llave Allen 4.0mm, macho, UNI, 2009-4020 (CAT # 7009-4020)
Ensamble de impactador, 23mm 1009-8001 (CAT # 6009-8001)
Herramienta de revisión, unicompartimental femoral, 2008-3120 (CAT # 7008-3120)
Osteótomo, unicompartimental femoral, 2007-8020 (CAT # 7007-8020)
Kit de Pin, unicompartimental, U000-0200
Cortante para tibia, U000-0100
Prótesis de reemplazo UniSmall de Arthrosurface
Componente articular femoral
2.5 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-2510-W
2.5 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-2520-W
3.0 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3010-W
3.0 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3020-W
3.5 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3510-W
3.5 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-3520-W
4.0 x 1.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-4010-W
4.0 x 2.0mm, Unicompartimental, pequeño, US02-4020-W
Componente articular tibial
0.0mm x 1.0mm Offset U205-0010-W

0.5mm x 0.5mm Offset U205-0505-W
0.5mm x 1.0mm Offset U205-0510-W
0.5mm x 1.5mm Offset U205-0515-W
1.0mm x 1.0mm Offset U205-1010-W
1.0mm x 1.5mm Offset U205-1015-W
Tornillo cónico, femoral
Tornillo cónico 10.6mm UniCAP pequeño US11-0205-W
Kit, instrumento, 20mm, tibial, KS00-2000
Brazo guía, medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K203-0010 (CAT # U203-0010)
Brazo guía, medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K203-0505 (CAT # U203-0505)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K203-0510 (CAT # U203-0510)
Brazo guía, medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K203-0515 (CAT # U203-0515)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K203-1010 (CAT # U203-1010)
Brazo guía, medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K203-1015 (CAT # U203-1015)
Guía, tibial, 2008-4000 (CAT # 7008-4000).
Bullet, Guía tibial, 2008-4010 (CAT # 7008-4010).
Taladro 6.25mm, escalonado, tibial 2009-2004 (CAT # 7009-2004)
Introduccion, tibial, 2008-4200 (CAT # 7008-4200)
Llave Allen 7.5mm, tibial, 2009-4030 (CAT # 7009-4030)
Vaina con tope, tibial, 2009-5300 (CAT # 7009-5300)
Llave, 7.5mm, 2009-4601 (CAT # 7009-4601)
Herramienta de liberación, implante de tibia, 2009-7110 (CAT # 7009-7110)
Pruebas de medición, 0.0 x 1.0mm, tibial K206-0010 (CAT # U206-0010)
Pruebas de medición, 0.5 x 0.5mm, tibial K206-0505 (CAT # U206-0505)
Pruebas de medición, 0.5 x 1.0mm, tibial K206-0510 (CAT # U206-0510)
Pruebas de medición, 0.5 x 1.5mm, tibial K206-0515 (CAT # U206-0515)
Pruebas de medición, 1.0 x 1.0mm, tibial K206-1010 (CAT # U206-1010)
Pruebas de medición, 1.0 x 1.5mm, tibial K206-1015 (CAT # U206-1015)
Herramienta de alineación, implante, 2009-9010 (CAT # 7009-9010)
Ensamble para mango, impactador, 2008-8050 (CAT # 7008-8050)
Soporte cuchilla, tibial, 2008-8010 (CAT # 7008-8010)
Orientador, offset, tibial, 2008-4050 (CAT # 7008-4050)
Cortante, brazo único, unicompartimental, pequeño, 2009-2050 (CAT # 7009-2050)
Kit, Instrumento, unicompartimental, pequeño KS00-1000
Plantilla, AP, 2.5 mm KS09-1125
Plantilla, AP, 3.0 mm KS09-1130
Plantilla, AP, 3.5 mm KS09-1135
Plantilla, AP, 4.0 mm KS09-1140
Plantilla, ML, 1.0 mm KS09-1210
Plantilla, ML, 2.0 mm KS09-1220
Prueba, 2.5 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-2510
Prueba, 2.5 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-2520
Prueba, 3.0 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-3010
Prueba, 3.0 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-3020
Prueba, 3.5 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-3510
Prueba, 3.5 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-3520

Prueba, 4.0 x 1.0, unicompartimental, pequeño KS08-4010
Prueba, 4.0 x 2.0, unicompartimental, pequeño KS08-4020
Taladro, 4.7mm 2009-2003 (CAT # 7009-2003)
Taladro escalonado, KS09-2002
Fresadora, 17.5mm, unicompartimental, pequeño, KS09-2100
Macho de roscar, unicompartimental, pequeño, KS09-3000
Mango para conductor, unicompartimental, pequeño, KS09-4000
Llave Allen 4.0mm, macho, UNI, 2009-4020 (CAT # 7009-4020)
Mango, prueba/guía, unicompartimental, pequeño, KS09-5000
Guía de fresa, unicompartimental, pequeño, KS09-6000
Soporte de medición, 2.5mm KS09-7025
Soporte de medición, 3.0mm KS09-7030
Soporte de medición, 3.5mm KS09-7035
Soporte de medición, 4.0mm KS09-7040
Indicador de ubicación, unicompartimental, pequeño, KS09-8000
Ensamble de impactador, 2009-8001 (CAT # 7009-8001)
Kit de pin, unicompartimental, U000-0200
Cortante de tibia, U000-0100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para mejora de la movilidad y reducción del dolor del paciente, resultante de enfermedad degenerativa post traumática o necrosis avascular, mediante la reconstrucción de la superficie articular de la rodilla, en pacientes en los que se compruebe que hay suficiente hueso en buen estado para el asiento y soporte de los componentes del sistema.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

ARTHROSURFACE, INC.

Lugar de elaboración:

28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1200-2 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003219-22-5

N° Identificador Trámite: 39326

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.30 15:47:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 15:47:05 -03:00