



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

DISPOSICIÓN N°

8708

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6617-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-14, denominado Prótesis de rodilla, marca Surgival.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-14, correspondiente al producto médico denominado Prótesis de rodilla, marca Surgival, propiedad de la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E-
H



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

DISPOSICIÓN N° 8708

4538 de fecha 2 de agosto 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-14, denominado Prótesis de rodilla, marca Surgival.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6617-16-3

DISPOSICIÓN N° 8708

eb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8708**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Prótesis de rodilla

Marca: Surgival

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4538/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11030/11-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado | 2 de agosto 2017 | 2 de agosto 2022 |
| Modelo/s | Según Disposición ANMAT N° 4538/2012 | Implantes D8021110E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.1 D8021120E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.1 D8021210E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.2 D8021220E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.2 D8021310E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.3 |

C H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8021320E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.3 D8021410E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.4 D8021420E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.4 D8021510E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.5 D8021520E COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.5 D8011110E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.1 D8011120E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.1 D8011210E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.2 D8011220E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.2 D8011310E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.3 D8011320E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO |
|--|--|---|

LA



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

| | | |
|--|--|---|
| | | DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.3 D8011410E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.4 D8011420E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.4 D8011510E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO, T.5 D8011520E COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.5 D8022110E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.1 D8022120E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.1 D8022210E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.2 D8022220E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.2 D8022310E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.3 D8022320E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.3 D8022410E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.4 |
|--|--|---|

E H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | D8022420E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.4 D8022510E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T.5 D8022520E COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T.5 D8012110E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.1 D8012120E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.1 D8012210E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.2 D8012220E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.2 D8012310E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.3 D8012320E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.3 D8012410E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.4 |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8012420E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.4 D8012510E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA DERECHO T.5 D8012520E COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO DE Cr-Co-Mo + TPS + HA IZQUIERDO T.5 D8041100E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 10mm D8041120E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 12mm D8041140E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 14mm D8041160E I NSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 16mm D8042100E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 10mm D8042120E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 12mm D8042140E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 14mm D8042160E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 16mm D8043100E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 10mm |
|--|--|---|

E
 H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8043120E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 12mm D8043140E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 14mm D8043160E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 16mm D8044100E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 10mm D8044120E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 12mm D8044140E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 14mm D8044160E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 16mm D8045100E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 10mm D8045120E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 12mm D8045140E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 14mm D8045160E INSERTO TIBIAL NPS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 16mm D8051100E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 10mm D8051120E INSERTO TIBIAL |
|--|--|---|

Σ

H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | PS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 12mm D8051140E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 14mm D8051160E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 16mm D8051180E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 18mm D8051200E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.1 ESPESOR 20mm D8052100E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 10mm D8052120E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 12mm D8052140E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 14mm D8052160E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 16mm D8052180E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 18mm D8052200E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.2 ESPESOR 20mm D8053100E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 10mm D8053120E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 12mm D8053140E INSERTO TIBIAL |
|--|--|--|

E

H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | PS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 14mm D8053160E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 16mm D8053180E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 18mm D8053200E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.3 ESPESOR 20mm D8054100E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 10mm D8054120E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 12mm D8054140E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 14mm D8054160E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 16mm D8054180E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 18mm D8054200E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.4 ESPESOR 20mm D8055100E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 10mm D8055120E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 12mm D8055140E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.5 ESPESOR |
|--|--|--|

E.

A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 14mm D8055160E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 16mm D8055180E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 18mm D8055200E INSERTO TIBIAL PS DE UHMWPE T.5 ESPESOR 20mm D8032100E BANDEJA TIBIAL CEMENTADA DE Ti6Al4V T.1 D8032200E BANDEJA TIBIAL CEMENTADA DE Ti6Al4V T.2 D8032300E BANDEJA TIBIAL CEMENTADA DE Ti6Al4V T.3 D8032400E BANDEJA TIBIAL CEMENTADA DE Ti6Al4V T.4 D8032500E BANDEJA TIBIAL CEMENTADA DE Ti6Al4V T.5 D8030140E PATELA CEMENTADA DE UHMWPE Ø32mm D8030150E PATELA CEMENTADA DE UHMWPE Ø34mm D8030160E PATELA CEMENTADA DE UHMWPE Ø36mm D8030170E PATELA CEMENTADA DE UHMWPE Ø38mm D8030180E PATELA CEMENTADA DE UHMWPE Ø40mm D8026010E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 4mm |
|--|--|--|

E H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8026015E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 8mm D8026020E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 2 Espesor 4mm D8026025E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 2 Espesor 8mm D8026030E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 4mm D8026035E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 8mm D8026040E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 4mm D8026045E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 8mm D8026050E AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 5 Espesor 4mm D8026150E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 4mm D8026190E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO |
|--|--|---|

C H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 8mm D8026195E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 12mm D8026250E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 2 Espesor 4mm D8026290E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 2 Espesor 8mm D8026295E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 2 Espesor 12mm D8026350E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 4mm D8026390E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 8mm D8026395E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 12mm D8026450E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 4mm D8026490E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 8mm D8026495E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 12mm D8026550E AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 5 Espesor 4mm D8026590E AUMENTO |
|--|--|--|

E
 H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | FEMORAL DISTAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 5 Espesor 8mm D8032710E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 8mm D8032715E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 12mm D8032720E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 1 Espesor 8mm D8032725E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 2 Espesor 12mm D8032730E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 8mm D8032735E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 3 Espesor 12mm D8032740E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 8mm D8032745E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 4 Espesor 12mm D8032750E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 5 Espesor 8mm D8032755E AUMENTO TIBIAL CEMENTADO Ti6Al4V TALLA 5 Espesor 12mm D8023110E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T1 D8023120E COMPONENTE |
|--|--|---|

Σ H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T1 D8023210E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T2 D8023220E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T2 D8023310E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T3 D8023320E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T3 D8023410E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo DERECHO T4 D8023420E COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO DE Cr-Co-Mo IZQUIERDO T4 D8061100E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 10mm D8061120E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 12mm D8061140E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 14mm D8061160E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 16mm |
|--|--|---|

Σ A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | D8061180E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 18mm D8061200E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 20mm D8061220E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 22mm D8061240E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T1 Espesor 24mm D8062100E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 10mm D8062120E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 12mm D8062140E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 14mm D8062160E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 16mm D8062180E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 18mm D8062200E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 20mm D8062220E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 22mm D8062240E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T2 Espesor 24mm D8063100E INSERTO TIBIAL |
|--|--|--|

E H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 10mm D8063120E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 12mm D8063140E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 14mm D8063160E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 16mm D8063180E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 18mm D8063200E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 20mm D8063220E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 22mm D8063240E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T3 Espesor 24mm D8064100E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 10mm D8064120E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 12mm D8064140E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 14mm D8064160E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 16mm D8064180E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 18mm D8064200E INSERTO TIBIAL |
|--|--|---|

Σ H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 20mm D8064220E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 22mm D8064240E INSERTO TIBIAL REVISION DE UHMWPE + Ti6Al4V T4 Espesor 24mm D8033100E BANDEJA TIBIAL DE REVISION CEMENTADO DE Ti6Al4V TALLA 1 D8033200E BANDEJA TIBIAL DE REVISION CEMENTADO DE Ti6Al4V TALLA 2 D8033300E BANDEJA TIBIAL DE REVISION CEMENTADO DE Ti6Al4V TALLA 3 D8033400E BANDEJA TIBIAL DE REVISION CEMENTADO DE Ti6Al4V TALLA 4 D8033500E BANDEJA TIBIAL DE REVISION CEMENTADO DE Ti6Al4V TALLA 5 D8024101E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø10mm D8024102E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø10mm D8024103E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø10mm D8024201E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO |
|--|--|---|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø12mm D8024202E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø12mm D8024203E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø12mm D8024301E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø14mm D8024302E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø14mm D8024303E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø14mm D8024401E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø16mm D8024402E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø16mm D8024403E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø16mm D8024501E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø18mm D8024502E VÁSTAGO |
|--|--|--|

Σ

H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø18mm D8024503E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø18mm D8024601E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø20mm D8024602E VÁSTAGO REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø20mm D8025101E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø10mm D8025102E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO, Ti6Al4V L=120mm Ø10mm D8025103E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO, Ti6Al4V L=200mm Ø10mm D8025201E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø12mm D8025202E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø12mm D8025203E VASTAGO REVISION RECTO NO |
|--|--|--|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø12mm D8025301E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø14mm D8025302E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø14mm D8025303E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø14mm D8025401E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø16mm D8025402E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø16mm D8025403E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø16mm D8025501E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø18mm D8025502E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø18mm D8025503E VASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=200mm Ø18mm D8025601E VASTAGO |
|--|--|--|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=70mm Ø20mm D8025602EVASTAGO REVISION RECTO NO CEMENTADO Ti6Al4V L=120mm Ø20mm <u>Instrumental</u> D8120210 ESPACIADOR DE PRUEBA 10 mm D8120220 ESPACIADOR DE PRUEBA 12 mm D8120230 ESPACIADOR DE PRUEBA 14 mm D8120240 ESPACIADOR DE PRUEBA 16 mm D8120250 ESPACIADOR DE PRUEBA 18 mm D8120260 ESPACIADOR DE PRUEBA 20 mm D8171009 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø9mm D8171010 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø10mm D8171011 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø11mm D8171012 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø12mm D8171013 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø13mm D8171014 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø14mm D8171015 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø15mm D8171016 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø16mm |
|--|--|--|

E H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | D8171017 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø17mm D8171018 FRESA DIAFISARIA REVISIÓN Ø18mm D8171110 FRESA CANULADA REVISIÓN Ø10mm D8171112 FRESA CANULADA REVISIÓN Ø12mm D8171114 FRESA CANULADA REVISIÓN Ø14mm D8171116 FRESA CANULADA REVISIÓN Ø16mm D8171118 FRESA CANULADA REVISIÓN Ø18mm D8210010 PUNZÓN INICIADOR D8171120 FRESA CANULADA REVISIÓN Ø20mm D8210040 MEDIDOR CONDILAR D8210050 ADAPTADOR ANGULAR 3° D8210060 ADAPTADOR ANGULAR 5° D8210070 ADAPTADOR ANGULAR 7° D8210075 ADAPTADOR ANGULAR 9° D8210080 EJE DE ALINEACIÓN 400mm D8210090 SOPORTE GUÍAS DE CORTE FEMORAL D8210110 GUÍA DE CORTE FEMORAL TALLA 1 D8210120 GUÍA DE CORTE FEMORAL TALLA 2 D8210130 GUÍA DE CORTE FEMORAL TALLA 3 D8210140 GUÍA DE CORTE |
|--|--|--|

E H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | FEMORAL TALLA 4 D8210150 GUÍA DE CORTE FEMORAL TALLA 5 D8210155 MÁSCARA RECUTT TALLAS 1-3 D8210156 MÁSCARA RECUTT TALLAS 2-4-5 D8210160 PIN Ø3,4mm L=55mm D8210161 PIN Ø3,4mm L=30mm D8210162 PIN CON CABEZA Ø3,4mm L=40mm D8210163 PIN Ø3,4mm L=20mm D8210165 PIN SIN CABEZA PARA SOPORTE Ø3,4mm L=55mm D8210166 PIN SIN CABEZA Ø3,4mm L=80mm D8210170 PIN ROSCADO PARA SOPORTE Ø4.4 L=100mm D8210171 PIN ROSCADO Ø4.4x100mm REVISIÓN D8210172 PIN ROSCADO PARA SOPORTE Ø4.4 L=75mm D8210175 ESTILETE TALLA 1 D8210180 ESTILETE TALLA 2 D8210185 ESTILETE TALLA 3 D8210190 ESTILETE TALLA 4 D8210195 ESTILETE TALLA 5 D8210210 IMPACTOR FEMORAL D8210220 ESCOPLA D8210230 BROCA DE TETONES NPS |
|--|--|---|

Σ H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8210240 MÓDULO GUÍA PARA SIERRA D8210250 PIN HELICOIDAL Ø3.4mm L=50mm D8210255 PIN HELICOIDAL Ø3.4mm L=75mm D8210260 PIN HELICOIDAL Ø3.4mm L=100mm D8210300 ADAPTADOR PINS A MOTOR DE Ø3.4mm A HUDSON D8210350 PIN HELICOIDAL Ø3.2mm DCF L=50mm D8210355 PIN HELICOIDAL Ø3.2mm DCF L=75mm D8210360 PIN HELICOIDAL Ø3.2mm DCF L=100mm D8220110 SOPORTE GUÍA TIBIAL D8220111 GUÍA TIBIAL SIMPLE D8220120 GUÍA DE CORTE TIBIAL DERECHA D8220130 GUÍA DE CORTE TIBIAL IZQUIERDA D8220140 PINZA DISTAL PARA GUÍA TIBIAL D8220150 SISTEMA FIJACIÓN EXTRAMEDULAR D8220265 PALPADOR TIBIAL ANTIRROTACIONAL 0-10 HGV D8220270 PALPADOR TIBIAL D8220280 EXTRACTOR DE PINS D8220285 PINZA EXTRACTORA DE PINS D8220290 GANCHO PALPADOR D8220291 GANCHO |
|--|--|---|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | PALPADOR VK D8220410 PLANTILLA TIBIAL TALLA 1 D8220420 PLANTILLA TIBIAL TALLA 2 D8220430 PLANTILLA TIBIAL TALLA 3 D8220440 PLANTILLA TIBIAL TALLA 4 D8220450 PLANTILLA TIBIAL TALLA 5 D8220460 IMPACTOR DE QUILLA D8220470 CINCEL QUILLA TALLA 1 D8220480 CINCEL QUILLA TALLA 2 D8220490 CINCEL QUILLA TALLA 3 D8220500 CINCEL QUILLA TALLA 4 D8220510 CINCEL QUILLA TALLA 5 D8220520 MANGO SOPORTE PLANTILLA TIBIAL D8220530 MANGO SOPORTE PERNO FIJACIÓN D8220610 IMPACTOR TIBIAL D8220615 IMPACTOR BANDEJA TIBIAL D8220620 EXTRACTOR DE INSERTOS D8220620S EXTRACTOR DE INSERTOS (M. SILICONA) D8220625 DESTORNILLADOR 4.5 BOLA D8220630 DESTORNILLADOR |
|--|--|--|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | HEXAGONAL 4.5mm D8020630 DESTORNILLADOR Ø4.5mm "HGV" D8220635 DESTORNILLADOR Ø2.5mm D8220635S DESTORNILLADOR Ø2.5mm (M. SILICONA) D8220636 DESTORNILLADOR HEX 2.5 V2 D8220640 CINCEL INTRAMEDULAR D8220645 DESTORNILLADOR 2.5 BOLA D8230110 PINZA PARA RESECCIÓN PATELAR D8230120 BROCA PARA PATELA D8230130 PINZA ABRAZADERA PARA PATELA D8230140 PIEZA ROTACIÓN 3º D8232600 TORNILLO FIJACIÓN P/B TIBIAL DE PRUEBA D8260000 MANGO PARA EXTRACCIÓN BANDEJA TIBIAL D8270110 MÁSCARA CORTE FEMORAL REVISIÓN TALLA 1 D8270120 MÁSCARA CORTE FEMORAL REVISIÓN TALLA 2 D8270130 MÁSCARA CORTE FEMORAL REVISIÓN TALLA 3 D8270140 MÁSCARA CORTE FEMORAL REVISIÓN TALLA 4 D8270301 PLANTILLA TIBIAL REVISIÓN TALLA 1 D8270302 PLANTILLA TIBIAL REVISIÓN TALLA 2 D8270303 PLANTILLA TIBIAL |
|--|--|--|

E H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | REVISIÓN TALLA 3 D8270304 PLANTILLA TIBIAL REVISIÓN TALLA 4 D8270305 PLANTILLA TIBIAL REVISIÓN TALLA 5 D8270400 BARRA ROSCADA PARA PLANTILLA QUINTA REVISIÓN D8270401 IMPACTOR QUILLA REVISIÓN TALLA 1 D8270402 IMPACTOR QUILLA REVISIÓN TALLA 2 D8270403 IMPACTOR QUILLA REVISIÓN TALLA 3 D8270404 IMPACTOR QUILLA REVISIÓN TALLA 4 D8270405 IMPACTOR QUILLA REVISIÓN TALLA 5 D8270510 GUÍA DE CORTE TIBIAL REVISIÓN DERECHA D8270520 GUÍA DE CORTE TIBIAL REVISIÓN IZQUIERDA D8270608 EJE PALPADOR REVISIÓN 0-8mm D8270612 EJE PALPADOR REVISIÓN 0-12mm D8270810 HEMIQUILLA PARA CORTE TIBIAL REVISIÓN DERECHA D8270820 HEMIQUILLA PARA CORTE TIBIAL REVISIÓN IZQUIERDA D8271010 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø10mm x 70mm D8271012 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN |
|--|--|--|

E

H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Ø12mm x 70mm D8271014 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø14mm x 70mm D8271016 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø16mm x 70mm D8201018 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø18mm x 70mm D8271020 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø20mm x 70mm D8271050 MÁSCARA DE CORTE DISTAL D8271055 ORIENTADOR ANGULAR 5º REVISIÓN D8271060 POSTIZO POSICIONADOR DERECHA REVISIÓN D8271065 POSTIZO POSICIONADOR IZQUIERDA REVISIÓN D8271071 POSTIZO DE CORTE REVISIÓN TALLA 1 D8271072 POSTIZO DE CORTE REVISIÓN TALLA 2 D8271073 POSTIZO DE CORTE REVISIÓN TALLA 3 D8271074 POSTIZO DE CORTE REVISIÓN TALLA 4 D8271081 POSTIZO DE CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 1 D8271082 POSTIZO DE CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 2 D8271083 POSTIZO DE CORTE INTERCÓNDILO |
|--|--|--|

C
 H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | REVISIÓN TALLA 3 D8271084 POSTIZO DE CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 4 D8271091 PLANTILLA CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 1 D8271092 PLANTILLA CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 2 D8271093 PLANTILLA CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 3 D8271094 PLANTILLA CORTE INTERCÓNDILO REVISIÓN TALLA 4 D8271110 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø10mm x 110mm D8271112 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø12mm x 110mm D8271114 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø14mm x 110mm D8271116 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø16mm x 110mm D8271118 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø18mm x 110mm D8271120 CASQUILLO METAFISARIO REVISIÓN Ø20mm x 110mm D8271204 CUÑA MÁSCARA DISTAL REVISIÓN 4mm D8271208 CUÑA MÁSCARA |
|--|--|--|

Σ

H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | DISTAL REVISIÓN 8mm D8271210 MANIVELA CONCÉNTRICA REVISIÓN D8271212 CUÑA MÁSCARA DISTAL REVISIÓN 12mm D8271215 MANIVELA EXCÉNTRICA REVISIÓN D8271251 PLUMILLA SEMICONS. PRIMARIA TALLA 1 D8271252 PLUMILLA SEMICONS. PRIMARIA TALLA 2 D8271253 PLUMILLA SEMICONS. PRIMARIA TALLA 3 D8271254 PLUMILLA SEMICONS. PRIMARIA TALLA 4 D8271301 PLUMILLA SEMICONS. REVISIÓN TALLA 1 D8271302 PLUMILLA SEMICONS. REVISIÓN TALLA 2 D8271303 PLUMILLA SEMICONS. REVISIÓN TALLA 3 D8271304 PLUMILLA SEMICONS. REVISIÓN TALLA 4 D8271310 SISTEMA DE GIRO 3º ROD. CCK D8271405 INTR./EXTR. CASQUILLOS REVISIÓN D8271406 TAPÓN INTR./EXTR. CASQUILLOS D8271410 ADAPTADOR A TRILOBULAR D8271415 INTR./EXTR. COMPONENTES FEMORALES D8271415 INTR./EXTR. COMPONENTES FEMORALES (M. SILICONA) D8271420 RESCATADOR FRESAS DIAFISARIAS REVISIÓN |
|--|--|---|

Σ

#



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8271422 EJE DE ALINEACIÓN 300mm D8271425 EJE DE ALINEACIÓN 250mm D8271435 VARILLA REF. HORIZ. MASCARA REV. D8271441 MEDIDOR FEMORAL REVISIÓN TALLA 1 D8271442 MEDIDOR FEMORAL REVISIÓN TALLA 2 D8271443 MEDIDOR FEMORAL REVISIÓN TALLA 3 D8271444 MEDIDOR FEMORAL REVISIÓN TALLA 4 D8271450 MEDIDOR FEMORAL PRIMARIA REV D8271455 MÁSCARA RECUT DISTAL REVISIÓN D8271460 BARRA AUXILIAR EXTRACTORA / IMPACTOR DE PIN D8271465 MEDIDOR FEMORAL PRIMARIA REV D8271470 LLAVE FIJA EN "U" DE 14mm D8271475 LLAVE EN "T" ANCLAJE RÁPIDO AO- HEXAGONAL D8272050 MÁSCARA CORTE DISTAL REDUCIDA PRIMARIA D8272051 MÁSCARA CORTE BISELES TALLA 1 D8272052 MÁSCARA CORTE BISELES TALLA 2 D8272053 MÁSCARA CORTE BISELES TALLA 3 D8272054 MÁSCARA CORTE |
|--|--|---|

E. H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | BISELES TALLA 4 D8272055 MÁSCARA CORTE BISELES TALLA 5 D8272105 RIEL LATEROMEDIAL D8272117 MÁSCARA CORTE REDUCIDA PRIMARIA TALLA 1 (V3) D8272127 MÁSCARA CORTE REDUCIDA PRIMARIA TALLA 2 (V3) D8272137 MÁSCARA CORTE REDUCIDA PRIMARIA TALLA 3 (V3) D8272147 MÁSCARA CORTE REDUCIDA PRIMARIA TALLA 4 (V3) D8272157 MÁSCARA CORTE REDUCIDA PRIMARIA TALLA 5 (V3) D8272165 BLOQUE DE RECUT DISTAL D8272211 REPUESTO ROLDANA P/ PLUMILLAS D8272215 PLUMA REDUCIDA PRIMARIA TALLA 1 D8272225 PLUMA REDUCIDA PRIMARIA TALLA 2 D8272235 PLUMA REDUCIDA PRIMARIA TALLA 3 D8272245 PLUMA REDUCIDA PRIMARIA TALLA 4 D8272255 PLUMA REDUCIDA PRIMARIA TALLA 5 D8272305 ADAPTADOR VARO VALGO 0° D8272335 ADAPTADOR VARO VALGO 3° D8272340 ACOPLÉ |
|--|--|---|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | ADAPTADOR ROT. EXT. D8272355 ADAPTADOR VARO VALGO 5° D8272375 ADAPTADOR VARO VALGO 7° D8272395 ADAPTADOR VARO VALGO 9° D8272510 BASE TIBIAL D8272520 MANGO ROSCADO D8272530 IMPACTOR DE COMPONENTE FEMORAL D8272540 TACO PARA IMPACTOR DE COMPONENTE FEMORAL D8272600 SISTEMA DE GIRO 0° ROD. RED. D8272603 SISTEMA DE GIRO 3° ROD. RED. D8272606 SISTEMA DE GIRO 6° ROD. RED. D8273110 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 1 DERECHA D8273120 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 1 IZQUIERDA D8273210 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 2 DERECHA D8273220 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 2 IZQUIERDA D8273310 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 3 DERECHA D8273320 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 3 |
|--|--|--|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | IZQUIERDA D8273410 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 4 DERECHA D8273420 MÁSCARA INTERCONDILAR TALLA 4 IZQUIERDA D8274008 ESPACIADOR FÉMUR REVISIÓN 8mm D8274110 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 10mm D8274112 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 12mm D8274114 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 14mm D8274116 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 16mm D8274118 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 18mm D8274120 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 20mm D8274122 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 22mm D8274124 ESPACIADOR TIBIA REVISIÓN 24mm D8274204 SUPLEMENTO PARA ESPACIADOR 4mm D8274208 SUPLEMENTO PARA ESPACIADOR 8mm D8274212 SUPLEMENTO PARA ESPACIADOR 12mm D8277120 EJE GUÍA TELESCÓPICO REVISIÓN D8277122 BASE SOPORTE GUÍA TELESCÓPICA REVISIÓN D8277124 PATÍN GUÍA TELESCÓPICA REVISIÓN D8277130 FRESA PARA POSTE COMPONENTE FEMORAL |
|--|--|--|

Σ H



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Ø16mm D8277140 MEDIDOR DE INTERLÍNEA REVISIÓN D8277200 CINCEL RECTO REVISIÓN D8277205 CINCEL EXCÉNTRICO REVISIÓN D8277250 LLAVE DINAMOMÉTRICA 9N D8280010 PUNZÓN INICIADOR D8280020 BROCA INICIADORA D8280030 VARILLA DE ALINEACIÓN D8280040 GUÍA DE ALINEACIÓN VARO-VALGO D8280050 GUÍA DE CORTE DISTAL D8280055 POSICIONADOR DE GUÍA DE CORTE D8280060 MEDIDOR FEMORAL D8280070 COMPROBADOR DE CORTES D8280080 PLACA PROTECTORA TIBIAL D8280090 BROCA Ø3.4mm D8280100 INTRODUTOR / EXTRACTOR DE BLOQUE DE CORTE D8280110 BLOQUE DE CORTE FEMORAL TALLA 1 D8280120 BLOQUE DE CORTE FEMORAL TALLA 2 D8280130 BLOQUE DE CORTE FEMORAL TALLA 3 |
|--|--|--|

E H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | D8280140 BLOQUE DE CORTE FEMORAL TALLA 4 D8280150 BLOQUE DE CORTE FEMORAL TALLA 5 D8280200 PIN ROSCADO Ø3.4mm L=35mm D8280210 PIN ROSCADO Ø3.4mm L=50mm D8280220 PIN ROSCADO C/CAB. HEX. DCF Ø3.4mm L=75mm D8280310 CAJETÍN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS TALLA 1 D8280320 CAJETÍN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS TALLA 2 D8280330 CAJETÍN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS TALLA 3 D8280340 CAJETÍN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS TALLA 4 D8280350 CAJETÍN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS TALLA 5 D8280360 INTRODUTOR / EXTRACTOR DE COMPONENTES FEMORALES D8280370 IMPACTOR COMPONENTE FEMORAL D8280380 GUÍA SIERRA INTERCONDILAR D8280390 ACOPLA MOTOR DESTOR. HEX. 3mm D8280400 TORNILLO FIJADOR COMP. FEM. PRUEBA NPS DCF D8280410 BROCA PARA |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | TETONES NPS D8280420 CINCEL D8280430 PUNTA EXTRACTORA PINS Ø3,4mm D8280440 BLOQUE RECUT POSTERIOR + 4mm D8280505 GUÍA TELESCÓPICA INTRAMEDULAR D8280510 GUÍA TELESCÓPICA EXTRAMEDULAR D8280515 SISTEMA PINZA DE TOBILLO D8280520 SONDA DE PALPACIÓN 0-10 D8280525 GUÍA DE CORTE TIBIAL DERECHA D8280530 GUÍA DE CORTE TIBIAL IZQUIERDA D8280550 MANGO PARA PLANTILLAS TIBIALES D8280555 PLANTILLA TIBIAL TALLA 1 D8280560 PLANTILLA TIBIAL TALLA 2 D8280565 PLANTILLA TIBIAL TALLA 3 D8280570 PLANTILLA TIBIAL TALLA 4 D8280575 PLANTILLA TIBIAL TALLA 5 D8280580 PIVOTE ROTACIÓN PLANT. TIBIAL D8280600 ESPACIADOR PRUEBA 10-12mm D8280600 ESPACIADOR PRUEBA 14-16mm D8280600 ESPACIADOR |
|--|--|---|

↳

H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | PRUEBA 18-20mm D8280600 ESPACIADOR PRUEBA 22-24mm D8280625 IMPACTOR DE INSERTOS TIBIALES D8280630 EXTRACTOR DE INSERTOS TIBIALES D8280640 BROCA DE POSTE TIBIAL D8280650 CINCEL QUILLA TALLA 1 D8280655 CINCEL QUILLA TALLA 2 D8280660 CINCEL QUILLA TALLA 3 D8280665 CINCEL QUILLA TALLA 4 D8280670 CINCEL QUILLA TALLA 5 D8280680 INTROD. + IMPACTOR BAND. TIBIAL D8280685 INTRODUTOR PERNO FIJACIÓN D8280690 MANGO IMPACTOR MODULAR DE PUNTA ROSCADA M10 D8280700 BROCA PARA PATELA D8280705 FORCEPS PATELAR D8280710 GUÍA DE CORTE PATELAR D8280715 PISADOR PATELAR D8280750 BROCA VÁSTAGO TIBIAL Ø10x70mm D8280755 BROCA VÁSTAGO TIBIAL Ø12x70mm D8280760 BROCA VÁSTAGO TIBIAL Ø14x70mm D8280765 GUÍA DE |
|--|--|---|

E H



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

| | | |
|--|--|---|
| | | BROCADO D8280785 BLOQUE DE CORTE HEMIESPACIADOR D8280786 BLOQUE DE CORTE HEMIESPACIADOR SIMÉTRICO D8280790 SUPLEMENTO ESPACIADOR 8mm D8280805 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 1 D8280810 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 2 D8280815 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 3 D8280820 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 4 D8280825 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 5 D8280830 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 1 SIM D8280835 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 2 SIM D8280840 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 3 SIM D8280845 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 4 SIM D8280850 HEMIESPACIADOR 8mm TALLA 5 SIM D8280855 GUÍA PARA EL CORTE POR LA LÍNEA MEDIA IZQUIERDA DE LA TIBIA D8280860 GUÍA PARA EL CORTE POR LA LÍNEA MEDIA DERECHA DE LA TIBIA D8280865 MEDIDOR DE ALTURA PATELAR D8280870 FÓRCEPS DE |
|--|--|---|

5
 H



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

| | | |
|-----------------------|--|---|
| | | RESECCIÓN PATELAR D8280875 GUÍA DE BROCA PATELAR D8280880 PRENSA PATELAR |
| Nombre del fabricante | Surgival CO, SA | Surgival CO SAU |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4538/12. | A fs. 124 a 125. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4538/12. | A fs. 120 a 123. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2017**

Expediente 1-47-3110-6617-16-3

DISPOSICIÓN N°

8708

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

8708



INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

PRÓTESIS DE RODILLA

27 JUL. 2017

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da Vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de rodilla

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T P.M.-893-14

Indicaciones clínicas

Los implantes para la sustitución total o parcial de rodilla, permiten restablecer las funciones propias de ésta. De ésta forma le permite al paciente desarrollar una vida normal y realizar actividad física con alivio o ausencia de dolor.

Los implantes están indicados para:

- Gonartrosis
- Artritis inflamatoria grave o reumatoide.
- Artrosis postraumática
- Fracaso de osteotomía tibial que no ha servido para aliviar los síntomas o cuando aparecen después de cierto tiempo como consecuencia de artrosis progresiva.
- Reconstrucción fracasada.
- Revisión de una artroplastia anterior.

La prótesis de rodilla tiene tres versiones diferentes:

*Versión NPS (no estabilizada). Indicada si se decide conservar el ligamento cruzado posterior LCP y existe buena estabilidad de la articulación.

Componentes:

- Componente femoral NPS: aleación CrCromo. Fijación press.fit y cementada.
- Inserto tibial NPS: polietileno UHMWPE. Articula con cóndilos femorales.
- Bandeja tibial NPS: aleación titanio (Ti6Al4V). Sirve de apoyo y fijación al inserto tibial.
- Patela: Polietileno UHMWPE. Sustituye la parte articular de la rótula. Tapón tibial: aleación titanio (Ti6Al4V). Tapan bandeja tibial.


*Versión PS (estabilizada posterior) Indicada donde se sustituye el LCP.

Componentes:

- Componente femoral PS.
- Inserto tibial PS.
- Bandeja tibial.
- Patela. Tapón tibial.
- Bloques aumento femoral: distal o posterior. Bloques de aumento tibial. Aleación titanio (Ti6Al4V). Cubren huecos o defectos de fémur y tibia.

E


BRAN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

8708



*Versión Revisión o Constreñida. Indicada en cirugía de revisión de prótesis anterior cuando hace falta una mayor restricción del movimiento.

Componentes:

- Componente femoral de revisión.
- Inserto tibial de revisión.
- Bandeja tibial.
- Patela.
- Vástago resto y offset.
- Bloque de aumento femoral: distal o posterior. Bloque de aumento tibial.

Antes de implantar un producto es necesario conocer la técnica quirúrgica asociada. La cirugía debe ser realizada por expertos y ampliamente entrenados en éste tipo de intervenciones ya que se trata de productos invasivos.

Los implantes están diseñados para un solo uso.

Los otros instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

No se deben emplear éstas prótesis en los siguientes casos:

- Alergia a cualquiera de los componentes del implante.
- Presencia de una infección activa en cualquier región cercana a la zona de implantación.
- Malformaciones o defectos óseos en la zona de implantación que impidan o dificulten la correcta colocación.
- Artrodesis estable e indolora en buena posición.
- Debilidad de cuádriceps.
- proceso de rápida destrucción de masa ósea (osteopenia generalizada progresiva, osteoporosis localizada)
- Obesidad mórbida.
- Enfermedad neurológica progresiva.
- Patologías graves tales como trastornos cardíacos, pulmonares y/o metabólicos que puedan aumentar el riesgo de mortalidad.

La artroplastia debería evitarse en pacientes jóvenes (menos de 60 años). De todas formas, la última toma de decisión la realizará el médico junto con su paciente.

Efectos Secundarios

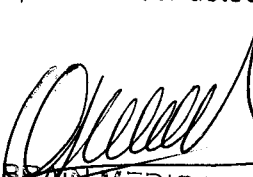
- Deformación o rotura del implante.
- Aflojamiento o migración del implante.
- Desgaste, pérdida de resistencia mecánica y funcionalidad.
- Reacción inmunológica.
- Rigidez o inestabilidad que puede provocar falla por luxación.
- Infección local.


Precauciones

Se aconseja someter a los pacientes a un test de alergia para evitar posibles reacciones de intolerancia a los materiales que se van a implantar.

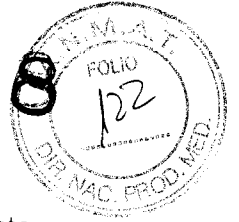
El paciente deberá ser informado que el implante es susceptible de ser detectado por aparatos de detección de metales.

E


OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
M.C. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

8708



Dado que el producto es suministrado estéril, se debe rechazar en aquel caso cuyo embalaje esté defectuoso, no integro u abierto.

Comprobar caducidad.

Sólo se utilizará el instrumental y componentes de prueba que han sido especialmente diseñados por SURGIVAL para éste implante. El instrumental se suministra no estéril, por lo cual se seguirá un estricto proceso de limpieza y esterilización tras cada uso.

Efectos adversos o secundarios

- Deformación o rotura del implante por desgaste o fatiga.
- Infección superficial o periprotésica.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Luxación.
- Fractura femoral o acetabular.
- Patología extraarticular, flebotrombosis y embolia pulmonar.

Limpieza

- *Los productos deben ser cuidadosamente limpiados antes de su esterilización
- *La limpieza e inspección mecánica debe ser realizada por personal cualificado antes de la esterilización.
- *Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.) así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- *Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada.
- *Asegúrese de que la sangre seca, las astillas del hueso y otros depósitos sean extraídos del instrumento y de la bandeja de esterilización.
- *Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
- *Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté su lugar y bien cerrada.
- *Colóquela en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización.

Esterilidad

*Los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de usarlos.

NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.

*La utilización del esterilizador debe realizarse según las instrucciones de usuario que el fabricante ha diseñado para los esterilizadores.

*Las instalaciones del usuario deben limpiar y desinfectar los instrumentos antes de la esterilización siguiendo los procedimientos hospitalarios estándar.

*Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en el autoclave).

Temperatura: 134° C


Tiempo de ciclo: 7 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

Presión: 3 bar

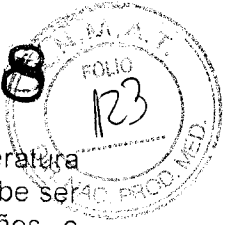
Los productos que son suministrados estériles no pueden ser reesterilizados.


BRWIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

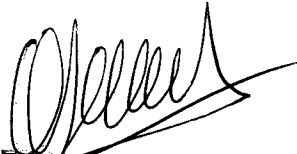
Almacenamiento

8708



Los implantes en paquetes esterilizados deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

E


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

8708



MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

PRÓTESIS DE RODILLA
ESTÉRILES

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da Vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de rodilla

Lote Fecha fabricación Fecha de vencimiento

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco

No utilizar si el envase esta dañado

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T -P.M.-893-14

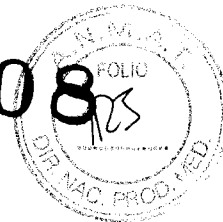
BRAN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

8708



PRÓTESIS DE RODILLA
NO ESTÉRILES

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da Vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de rodilla

Lote Fecha fabricación

Esterilizado utilizando vapor de agua

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T -P.M.-893-14



BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926