



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

DISPOSICIÓN Nº **3866**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14440/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VICTHOR IMPLANTES 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3866

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca VICTHOR nombre descriptivo reemplazo total de rodilla y nombre técnico prótesis de articulación para rodilla, total, de acuerdo a lo solicitado, por VICTHOR IMPLANTES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 13 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57  
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-854-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN N°

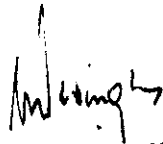
3 8 6 6

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14440/10-1

DISPOSICIÓN N°

3 8 6 6

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3866** .....

Nombre descriptivo: Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - prótesis, de articulación, para rodilla, total

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de rodilla (sustitución de las estructuras femorales y tibiales afectadas).

Modelos:

COMPONENTE FEMORAL INSALL BURSTEIN -ESTABILIZADO POSTERIOR-

1600-0580 IB\_58 mm.

1600-0650 IB\_65 mm.

1600-0720 IB\_72 mm.

COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA BASICO MODULAR-NO ESTABILIZADO-

1650-0580 IBM\_58 mm.

1650-0650 IBM\_65 mm.

1650-0720 IBM\_72 mm.

COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA MODULAR-DE REVISION-

1630-0580 IM\_ 58 mm. NEUTRAL

1630-0582 IM\_ 58 mm. IZQ.

1630-0584 IM\_ 58 mm. DER.

1630-0650 IM\_ 65 mm. NEUTRAL

1630-0652 IM\_ 65 mm. IZQ.

1630-0654 IM\_ 65 mm. DER.

1630-0720 IM\_ 72 mm. NEUTRAL

1630-0722 IM\_ 72 mm. IZQ.

1630-0724 IM\_ 72 mm. DER.



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

**SUPLEMENTO DISTAL DE CORRECCION CONDILAR**

1630-5800 5mm. para Femoral IM de 58 mm.  
1630-5805 7,5mm. para Femoral IM de 58 mm  
1630-5810 10mm. para Femoral IM de 58 mm.  
1630-6500 5mm. para Femoral IM de 65 mm.  
1630-6505 7,5mm. para Femoral IM de 65 mm.  
1630-6510 10mm. para Femoral IM de 65 mm.  
1630-7200 5mm. para Femoral IM de 72 mm.  
1630-7205 7,5mm. para Femoral IM de 72 mm.  
1630-7210 10mm. para Femoral IM de 72 mm.

**SUPLEMENTO DE CORRECCION POSTERIOR**

1630-5815 3,5mm. para Femoral IM de 58mm.  
1630-5820 7mm. para Femoral IM de 58mm.  
1630-6515 3,5mm. para Femoral IM de 65mm.  
1630-6520 7mm.para Femoral IM de 65 mm.  
1630-7215 3,5mm. para Femoral IM de 72 mm.  
1630-7220 7mm. para Femoral IM de 72 mm.

**VASTAGO FEMORAL DE REVISION INSIGNIA MODULAR**

1630-5815 IM\_ 58mm. x 35 mm x 5°  
1630-5825 IM\_58mm. x 65 mm x 5°  
1630-5835 IM\_58mm. x 95 mm x 5°  
1630-6515 IM\_65mm. x 35 mm x 5°  
1630-6525 IM\_65mm. x 65 mm x 5°  
1630-6535 IM\_65mm. x 95 mm x 5°  
1630-7215 IM\_72mm. x 35 mm x 5°  
1630-7225 IM\_72mm. x 65 mm x 5°  
1630-7235 IM\_72mm. x 95 mm x 5°  
1630-5817 IM\_58mm. x 35 mm x 7°  
1630-5827 IM\_58mm. x 65 mm x 7°  
1630-5837 IM\_58mm. x 95 mm x 7°



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

1630-6517 IM\_65mm. x 35 mm x 7º

1630-6527 IM\_65mm. x 65 mm x 7º

1630-6537 IM\_65mm. x 95 mm x 7º

1630-7217 IM\_72mm. x 35 mm x 7º

1630-7227 IM\_72mm. x 65 mm x 7º

1630-7237 IM\_72mm. x 95 mm x 7º

1630-5819 IM\_58mm. x 35 mm x 9º

1630-5829 IM\_58mm. x 65 mm x 9º

1630-5839 IM\_58mm. x 95 mm x 9º

1630-6519 IM\_65mm. x 35 mm x 9º

1630-6529 IM\_65mm. x 65 mm x 9º

1630-6539 IM\_65mm. x 95 mm x 9º

1630-7219 IM\_72mm. x 35 mm x 9º

1630-7229 IM\_72mm. x 65 mm x 9º

1630-7239 IM\_72mm. x 95 mm x 9º

**COMPONENTE TIBIAL INSALL BURSTEIN-MONOBLOCK-**

1758-0075 IB\_58 mm. x 7,5 mm.

1758-0100 IB\_58 mm. x 10 mm.

1758-0125 IB\_58 mm. x 12,5 mm.

1758-0150 IB\_58 mm. x 15 mm.

1765-0075 IB\_65 mm. x 7,5 mm.

1765-0100 IB\_65 mm. x 10 mm.

1765-0125 IB\_65 mm. x 12,5 mm.

1765-0150 IB\_65 mm. x 15 mm.

1772-0075 IB\_72 mm. x 7,5 mm.

1772-0100 IB\_72 mm. x 10 mm.

1772-0125 IB\_72 mm. x 12,5 mm.

1772-0150 IB\_72 mm. x 15 mm.

**COMPONENTE TIBIAL METALICO INSIGNIA BASICO MODULAR PRIMARIO**

1800-0580 IBM\_58 mm.



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

1800-0650 IBM\_65 mm.

1800-0720 IBM\_72 mm.

**COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA BASICO MODULAR**

1858-0075 IBM\_58 mm. x 7,5 mm.

1858-0100 IBM\_58 mm. x 10 mm.

1858-0125 IBM\_58 mm. x 12,5 mm.

1858-0150 IBM\_58 mm. x 15 mm.

1865-0075 IBM\_65 mm. x 7,5 mm.

1865-0100 IBM\_65 mm. x 10 mm.

1865-0125 IBM\_65 mm. x 12,5 mm.

1865-0150 IBM\_65 mm. x 15 mm.

1872-0075 IBM\_72 mm. x 7,5 mm.

1872-0100 IBM\_72 mm. x 10 mm.

1872-0125 IBM\_72 mm. x 12,5 mm.

1872-0150 IBM\_72 mm. x 15 mm.

**COMP. TIBIAL METALICO INSIGNIA MODULAR - PRIMARIO / REVISION-**

1830-0580 IM\_58 mm

1830-0620 IM\_62 mm.

1830-0650 IM\_65 mm.

1830-0720 IM\_72 mm.

**VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR-PRIMARIO-**

1830-5805 IM\_Ø 9,5 mm

1830-7205 IM\_Ø 11,5 mm.

**COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR**

5858-0075 IM\_58 mm. x 7,5 mm.

5858-0100 IM\_58 mm. x 10 mm.

5858-0125 IM\_58 mm. x 12,5 mm.

5858-0150 IM\_58 mm. x 15 mm.

5862-0075 IM\_62 mm. x 7,5 mm.

5862-0100 IM\_62 mm. x 10 mm.



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

5862-0125 IM\_62 mm. x 12,5 mm.

5862-0150 IM\_62 mm. x 15 mm.

6562-0075 IM\_62 mm. x 7,5 mm.

6562-0100 IM\_62 mm. x 10 mm.

6562-0125 IM\_62 mm. x 12,5 mm.

6562-0150 IM\_62 mm. x 15 mm.

6565-0075 IM\_65 mm. x 7,5 mm.

6565-0100 IM\_65 mm. x 10 mm.

6565-0125 IM\_65 mm. x 12,5 mm.

6565-0150 IM\_65 mm. x 15 mm.

7265-0075 IM\_65 mm. x 7,5 mm.

7265-0100 IM\_65 mm. x 10 mm.

7265-0125 IM\_65 mm. x 12,5 mm.

7265-0150 IM\_65 mm. x 15 mm.

7272-0075 IM\_72 mm. x 7,5 mm.

7272-0100 IM\_72 mm. x 10 mm.

7272-0125 IM\_72 mm. x 12,5 mm.

7272-0150 IM\_72 mm. x 15 mm.

VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR DE REVISION

1830-5810 IM\_ Ø9,5mm/+35 mm

1830-5820 IM\_ Ø9,5mm/+65 mm

1830-5830 IM\_ Ø9,5mm/+95 mm

1830-7210 IM\_ Ø11,5mm/+35 mm

1830-7220 IM\_ Ø11,5mm/+65 mm

1830-7230 IM\_ Ø11,5mm/+95 mm

SUPLEMENTO DE CORRECCION PARCIAL ANGULAR

1830-5840 10° para Tibial IM 58 mm.

1830-5850 15° para Tibial IM 58 mm.

1830-6240 10° para Tibial IM 62 mm.

1830-6250 15° para Tibial IM 62 mm.





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

1830-6540 10° para Tibial IM 65 mm.

1830-6550 15° para Tibial IM 65 mm.

1830-7240 10° para Tibial IM 72 mm.

1830-7250 15° para Tibial IM 72 mm.

**SUPLEMENTO DE CORRECCION PARCIAL PLANO**

1830-5860 10mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-5870 15mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-6260 10mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6270 15mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6560 10mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-6570 15mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-7260 10mm. para Tibial IM 72 mm.

1830-7270 15mm. para Tibial IM 72 mm.

**SUPLEMENTO DE CORRECCION COMPLETO ANGULAR**

1830-5845 5° para Tibial IM 58 mm.

1830-5855 10° para Tibial IM 58 mm.

1830-6245 5° para Tibial IM 62 mm.

1830-6255 10° para Tibial IM 62 mm.

1830-6545 5° para Tibial IM 65 mm.

1830-6555 10° para Tibial IM 65 mm.

1830-7245 5° para Tibial IM 72 mm.

1830-7255 10° para Tibial IM 72 mm.

**SUPLEMENTO DE CORRECCION COMPLETO PLANO**

1830-5865 10mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-5875 15mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-6265 10mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6275 15mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6565 10mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-6575 15mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-7265 10mm. para Tibial IM 72 mm.



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

1830-7275 15mm. para Tibial IM 72 mm.

COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR-NO ESTABILIZADO-

1958-0075 IM\_58 mm. x 7,5 mm.

1958-0100 IM\_58 mm. x 10 mm.

1958-0125 IM\_58 mm. x 12,5 mm.

1958-0150 IM\_58 mm. x 15 mm.

1965-0075 IM\_65 mm. x 7,5 mm.

1965-0100 IM\_65 mm. x 10 mm.

1965-0125 IM\_65 mm. x 12,5 mm.

1965-0150 IM\_65 mm. x 15 mm.

1972-0075 IM\_72 mm. x 7,5 mm

1972-0100 IM\_72 mm. x 10 mm.

1972-0125 IM\_72 mm. x 12,5 mm.

1972-0150 IM\_72 mm. x 15 mm.

TORNILLO INSIGNIA PARA HUESO ESPONJOSO

2165-1150 IM\_Ø 6,5mm x 15

2165-1200 IM\_Ø 6,5mm x 20

2165-1250 IM\_Ø 6,5mm x 25

2165-1300 IM\_Ø 6,5mm x 30

2165-1325 IM\_Ø 6,5mm x 32.5

2165-1350 IM\_Ø 6,5mm x 35

2165-1375 IM\_Ø 6,5mm x 37.5

2165-1400 IM\_Ø 6,5mm x 40

2165-1425 IM\_Ø 6,5mm x 42.5

2165-1450 IM\_Ø 6,5mm x 45

2165-1475 IM\_Ø 6,5mm x 47.5

2165-1500 IM\_Ø 6,5mm x 50

2165-1525 IM\_Ø 6,5mm x 52.5

2165-1550 IM\_Ø 6,5mm x 55

2165-1575 IM\_Ø 6,5mm x 57.5



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

2165-1600 IM\_Ø 6,5mm x 60  
2165-1625 IM\_Ø 6,5mm x 62.5  
2165-1650 IM\_Ø 6,5mm x 65  
2165-1675 IM\_Ø 6,5mm x 67.5  
2165-1700 IM\_Ø 6,5mm x 70  
2165-1750 IM\_Ø 6.5 mm x 75  
2165-1800 IM\_Ø 6.5 mm x 80  
2165-1850 IM\_Ø 6.5 mm x 85  
2165-1900 IM\_Ø 6.5 mm x 90  
2165-1950 IM\_Ø 6.5 mm x 95  
2165-1100 IM\_Ø 6.5 mm x 100  
2165-1105 IM\_Ø 6.5 mm x 105  
2165-1110 IM\_Ø 6.5 mm x 110

COMPONENTE PATELAR

1800-0320 Ø 32 mm.  
1800-0340 Ø 34 mm.  
1800-0370 Ø 37 mm.  
1800-0410 Ø 41 mm.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: Zapiola 671, B1833BOM TURDERA, BS. As., Argentina

Expediente N° 1-47-14440/10-1

DISPOSICIÓN N°

**3866**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3.8.6.6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



3866



## Rótulo

### Reemplazo Total de Rodilla

Ref.:

Cantidad:

Material:

Fabricado por:  
**Victor Implantes s.r.l.**

Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera  
Buenos Aires - Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno  
Producto de un solo uso  
Mantener en lugar seco  
Mantener a temperaturas entre 15° y 28° C  
No utilizar si la banda está dañada

Lote: \_\_\_\_\_

ID #: \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de Caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_".

Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 3

VICTOR IMPLANTES S.R.L.  
MARIA U. BARDELLI  
SOCIA GERENTE

DR. MARCELO G. BAEZ  
FARMACEUTICO  
M.N. 12742



3866



## Instrucciones de Uso

### Reemplazo Total de Rodilla

**Modelos: Insall Burstein/Insignia/Insignia Básica Modular**

Fabricado por:

**Victor Implantes s.r.l.**

Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera

Buenos Aires - Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Producto de un solo uso**

**Mantener en lugar seco**

**Mantener a temperaturas entre 15° y 28° C**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742**

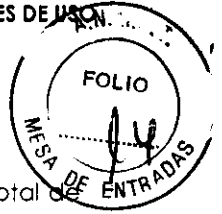
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 3**

  
VICIOR IMPLANTES S.R.L.  
MARIA BARDELLI  
SOCIO GERENTE

  
DR. MARCELO G. BAEZ  
FARMACEUTICO  
M.N. 12742



3866



## 1- Descripción del dispositivo

Los implantes tipo Insall Burstein, Insignia e Insignia Básica Modular, son utilizados para reemplazo total de rodilla, es decir la sustitución de las estructuras femorales y tibiales afectadas.

### 1.1 Componentes femorales

#### 1.1.1 Insall Burstein/Insignia/Insignia Básico Modular No Estabilizado:

**Insall Burstein (IB):** Presenta una forma curvada, que se fija con cemento alrededor de la porción distal del hueso del muslo Fémur. Articula con la superficie plástica del componente tibial, permitiendo la flexión y extensión de la rodilla, en un solo plano.

**Insignia (IM):** Los principios de funcionamiento del componente femoral Insignia son similares a los del tipo Insall Burstein. A diferencia de este, incorpora la colocación de un tornillo con inclinaciones de 5, 7 y 9 ° que permite el ensamble de los vástagos femorales necesarios para realizar cirugías de revisión.

**Insignia Básica Modular No Estabilizado (IBM):** No presenta una estructura que permita la unión mecánica con el componente plástico tibial, de esta forma se logra el movimiento en los tres planos.

Los componentes femorales tipo Insall Burstein, insignia e Insignia Básico Modular No Estabilizado son fabricados en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

### 1.2 Suplementos y Vástagos femorales Insignia (IM)

**Suplementos:** corrigen posibles carencias en la estructura ósea del hueso Fémur, logrando la compensación necesaria para la estabilidad del componente femoral.

**Vástagos:** se fijan al componente femoral posicionándose con inclinaciones de 5 °, 7 ° y 9 °, a fin de lograr una alineación uniforme con el hueso Fémur. Presentan longitudes variables para poder acceder a una estructura ósea de mayor calidad.

Los suplementos y vástagos femorales insignia, son fabricados en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

### 1.3 Componentes tibiales

#### 1.3.1 Insall Burstein (IB)

Implante conformado por el siguiente conjunto modular: plataforma o platillo metálico plano y un cojín o almohadilla plástica.

Es un producto de tipo mixto fabricado en Acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1 y Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2.

#### 1.3.2 Insignia (IM)

##### 1.3.2.1 Platillo metálico

Implante de modulo unitario conformado por las siguientes partes: plataforma o platillo metálico plano reforzado por nervaduras. Como complemento aloja un tornillo destinado a ensamblar los vástagos tibiales primarios o de revisión.

VICTHOR IMPLANTES S.R.L.  
MARIA C. BARDELLI  
SOCIO GERENTE

DR. MARCELO G. BAEZ  
FARMACEUTICO  
M/M 12742



Es un producto fabricado en Acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

**1.3.2.2 Componente plástico**

Implante de modulo unitario conformado por las siguientes partes: base con alojamientos que permiten el desplazamiento del componente femoral. Posee una sección elevada que se aloja en el orificio del componente femoral diseñado para tal fin.

Es un producto fabricado en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2.

**1.3.2.3 Componente tibial plástico Insignia No Estabilizado**

Implante de módulo unitario conformado por las siguientes partes: base con alojamientos que permiten el desplazamiento del componente femoral. No presenta una estructura que permita la unión mecánica con el componente femoral, de esta forma se logra el movimiento en los tres planos.

Es un producto fabricado en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2.

**1.3.3 Insignia Básica Modular (IBM)**

**1.3.3.1 Platillo metálico**

Implante de modulo unitario conformado por las siguientes partes: plataforma o platillo metálico plano reforzado por nervaduras.

Es un producto fabricado en Acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

**1.3.3.2 Componente plástico**

Implante de modulo unitario conformado por las siguientes partes: base con alojamientos que permiten el desplazamiento del componente femoral. Posee una sección elevada que se aloja en el orificio del componente femoral diseñado para tal fin.

Es un producto fabricado en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2.

**1.4 Suplementos y Vástagos Tibiales insignia (IM)**

**Suplementos:** corrigen posibles carencias en la estructura ósea de la Tibial, logrando la compensación necesaria para la estabilidad del componente Tibial.

**Vástagos:** se fijan al componente tibial, en la sección central del platillo metálico. Presentan longitudes variables para poder acceder a una estructura ósea de mayor calidad.

Los suplementos y vástagos tibiales insignia, son fabricados en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

**1.4 Componente Patelar (IB)**

Implante de módulo unitario que articula con el componente femoral en la sección del hueso de la Rótula.

Es un producto fabricado en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2

VICTHOR INSTRUMENTAL S.R.L.  
 MARIA C. BARDIELLI  
 SOCIO GERENTE

DR. MARCOLO G. BAEZ  
 FARMACEUTICO  
 M. MARZAR





## 2- Indicaciones

- Artritis reumatoidea
- Artrosis
- Artrosis post-traumática y/o post quirúrgica
- Displasia de la articulación por enfermedad degenerativa
- Traumatismos
- Revisión de prótesis fallada

## 3- Contraindicaciones

Pueden ser clasificadas como absolutas o relativas y deben ser consideradas cuidadosamente caso por caso:

### 3.1 Absolutas:

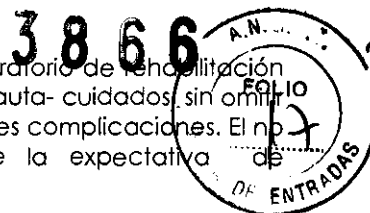
- Sepsis activa general o local
- Ausencia de estructuras de soporte
- Articulación neuropática
- Deficiencia de tejidos blandos en la zona operativa
- Deformidad severa
- Insuficiencia del aparato muscular extensor involucrado
- Insuficiencia vascular en el miembro afectado
- Neoplasia
- Miopatías y/o vasculopatías graves
- Osteoporosis severa
- Estado metabólico, cardiovascular o neurológico severo.

### 3.2 Relativas:

- Dependencia de alcohol o drogas
- Expectativas extraordinarias
- Lesiones en otras articulaciones
- Tratamientos médicos que induzcan el deterioro paulatino de las estructuras óseas, que tienen función de apoyo.
- Obesidad
- Paciente no cooperativo
- Sobre actividad, historial de caídas frecuentes

## 4- Advertencias y Precauciones

- La elección adecuada, verificación de la compatibilidad de los componentes protésicos e implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del profesional de la medicina, quien debe seleccionar el procedimiento a seguir de acuerdo a la evaluación preoperatoria oportunamente realizada.
- Los implantes VICTHOR son productos de un solo uso.
- Una vez concluida la estadía del paciente en el centro de salud, el mismo debe contar con las instrucciones médicas apropiadas, respecto a ejercicios y limitación de actividades, evitando aquellas que impliquen grandes cargas y contactos.
- La protección del reemplazo articular es esencial para evitar la falla del implante.



- Posteriormente se le indicará el adecuado tratamiento kinésico post-operatorio de rehabilitación tendiente a: reeducar y ayudar la marcha, manejar la carga y brindar auto- cuidados, sin omitir seguimientos periódicos destinados a detectar signos y síntomas de posibles complicaciones. El no cumplir con el mencionado tratamiento comprometería seriamente la expectativa de recuperación del paciente y de su movilidad.
- En caso de que el paciente tuviese que ser sometido a estudios diagnósticos o tratamientos médicos que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes, debe advertir al profesional correspondiente, a fin de tomar las medidas de precaución adecuadas.

#### 4.1 Efectos potenciales no deseados

El reemplazo total de rodilla puede presentar complicaciones tempranas o tardías, tales como:

- Infección
- Aflojamiento, deformación y falla.
- Fracturas a raíz de traumatismos.
- Reacciones tisulares como respuesta a la presencia de un material extraño y a su posible desgaste.
- Disminución del rango de movimiento, alargamiento o acortamiento del miembro intervenido.
- Patologías cardiovasculares: trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.

### 5- Recomendaciones sobre el producto

#### 5.1 Manipulación

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio, seco y de tránsito restringido. Deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se debe verificar cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurar que la esterilidad del producto no fue afectada. En caso de ser identificado algún daño, sea sobre las bandas de seguridad exteriores y/o en el envase de papel grado médico, el producto no debe utilizarse.

Los implantes VICTHOR no deben ser re-esterilizados. Ante cualquier duda sobre la esterilidad de un implante, el mismo debe ser remitido a VICTHOR IMPLANTES. El departamento de calidad inspeccionará el producto y evaluará su tratamiento.

El fabricante no acepta responsabilidad por la re-esterilización de un implante efectuada por terceros.

Los componentes se deben extraer de su envase, siguiendo las medidas correctas de asepsia y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante, dicho procedimiento es responsabilidad del usuario/profesional. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar con el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del material con objetos que pudieran causar alteraciones en su terminación superficial.

VICTHOR IMPLANTES recomienda que sus implantes no sean utilizados en combinación con implantes de otros fabricantes. En caso de necesidad el cirujano deberá consultar a VICTHOR IMPLANTES sobre una eventual compatibilidad y obtener su recomendación.

La colocación de los implantes debe ser realizada preferentemente con el instrumental específico que VICTHOR IMPLANTES ha diseñado para tal fin.

Al utilizar cemento óseo es imperativo seguir estrictamente las instrucciones de uso provistas por el fabricante, en cuanto a su dosificación y aplicación. VICTHOR IMPLANTES deja a criterio del profesional de la medicina el tipo de cemento a utilizar y el uso del mismo.



3866



## 6- Instrucciones de uso

### 6.1 Generalidades

A través del progreso en el reemplazo de articulaciones, el cirujano cuenta con la posibilidad de reestablecer la movilidad, mejorar la estabilidad, corregir deformaciones y aliviar el dolor en muchos de sus pacientes.

Para lograr estos objetivos, el mismo deberá estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica a utilizar y con las instrucciones de uso del producto correspondiente. Si requiere información adicional sobre algunos de estos puntos deberá solicitarla a VICTHOR IMPLANTES S.R.L o a su correspondiente distribuidor.

### 6.2 Planificación pre-operatoria

Se deberá realizar una evaluación completa tendiente a brindar información respecto al tipo de intervención, es decir la selección de la técnica quirúrgica más adecuada y el/los componentes protésicos a ser utilizados, dichas determinaciones se llevarán a cabo teniendo en cuenta lo siguiente:

- Estado general previo del paciente
- Condiciones del miembro a ser intervenido
- Situación de la articulación

Cuando sea necesario VICTHOR IMPLANTES podrá suministrar plantillas radiográficas, las cuales podrán ser utilizadas para verificar la medida definitiva del componente a implantar. De todas formas es imprescindible disponer en la cirugía de toda la gama de medidas complementarias de los implantes que componen el set, de esta manera se optimizará la colocación, fijación y distribución de las tensiones sobre las estructuras óseas.

Se sugiere inspeccionar los instrumentos y elementos descartables, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

## 7- Presentación

Los implantes VICTHOR son suministrados estériles. Método: óxido de Etileno.

Son acondicionados en doble envase bilaminado, (poliéster, polipropileno y papel grado médico termosellado), el cual posee impresos en el frente indicadores químicos de proceso para su esterilización. Se incluyen como indicador de rastreadibilidad stickers identificatorios por cuadruplicado y la correspondiente tarjeta de implante.

Presenta envase secundario de harboard, cerrado con bandas de seguridad e identificado con el rótulo correspondiente, revestido con film de polietileno.

En condición de esterilidad durante el plazo de validez establecido por VICTHOR IMPLANTES, no debería verse afectada cumpliendo con las condiciones de manipulación y almacenamiento descriptas.

VICTHOR IMPLANTES S.R.L.  
 MARIA C. BARDOLLI  
 SOCIO REPRESENTANTE  
 DR. MARCELO G. BAEZ  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12742



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14440/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3866** ..... , y de acuerdo a lo solicitado por VICTHOR IMPLANTES S.R.L. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – prótesis, de articulación, para rodilla, total

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de rodilla (sustitución de las estructuras femorales y tibiales afectadas).

Modelos:

COMPONENTE FEMORAL INSALL BURSTEIN -ESTABILIZADO POSTERIOR-

1600-0580 IB\_58 mm.

1600-0650 IB\_65 mm.

1600-0720 IB\_72 mm.

COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA BASICO MODULAR-NO ESTABILIZADO-

1650-0580 IBM\_58 mm.

1650-0650 IBM\_65 mm.

1650-0720 IBM\_72 mm.

COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA MODULAR-DE REVISION-

..//

1630-0580 IM\_ 58 mm. NEUTRAL

1630-0582 IM\_ 58 mm. IZQ.

1630-0584 IM\_ 58 mm. DER.

1630-0650 IM\_ 65 mm. NEUTRAL

1630-0652 IM\_ 65 mm. IZQ.

1630-0654 IM\_ 65 mm. DER.

1630-0720 IM\_ 72 mm. NEUTRAL

1630-0722 IM\_ 72 mm. IZQ.

1630-0724 IM\_ 72 mm. DER.

#### SUPLEMENTO DISTAL DE CORRECCION CONDILAR

1630-5800 5mm. para Femoral IM de 58 mm.

1630-5805 7,5mm. para Femoral IM de 58 mm

1630-5810 10mm. para Femoral IM de 58 mm.

1630-6500 5mm. para Femoral IM de 65 mm.

1630-6505 7,5mm. para Femoral IM de 65 mm.

1630-6510 10mm. para Femoral IM de 65 mm.

1630-7200 5mm. para Femoral IM de 72 mm.

1630-7205 7,5mm. para Femoral IM de 72 mm.

1630-7210 10mm. para Femoral IM de 72 mm.

#### SUPLEMENTO DE CORRECCION POSTERIOR

1630-5815 3,5mm. para Femoral IM de 58mm.

1630-5820 7mm. para Femoral IM de 58mm.

1630-6515 3,5mm. para Femoral IM de 65mm.

1630-6520 7mm.para Femoral IM de 65 mm.

1630-7215 3,5mm. para Femoral IM de 72 mm.

1630-7220 7mm. para Femoral IM de 72 mm.

#### VASTAGO FEMORAL DE REVISION INSIGNIA MODULAR

1630-5815 IM\_ 58mm. x 35 mm x 5°

1630-5825 IM\_58mm. x 65 mm x 5°

1630-5835 IM\_58mm. x 95 mm x 5°



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

1630-6515 IM\_65mm. x 35 mm x 5°

1630-6525 IM\_65mm. x 65 mm x 5°

1630-6535 IM\_65mm. x 95 mm x 5°

1630-7215 IM\_72mm. x 35 mm x 5°

1630-7225 IM\_72mm. x 65 mm x 5°

1630-7235 IM\_72mm. x 95 mm x 5°

1630-5817 IM\_58mm. x 35 mm x 7°

1630-5827 IM\_58mm. x 65 mm x 7°

1630-5837 IM\_58mm. x 95 mm x 7°

1630-6517 IM\_65mm. x 35 mm x 7°

1630-6527 IM\_65mm. x 65 mm x 7°

1630-6537 IM\_65mm. x 95 mm x 7°

1630-7217 IM\_72mm. x 35 mm x 7°

1630-7227 IM\_72mm. x 65 mm x 7°

1630-7237 IM\_72mm. x 95 mm x 7°

1630-5819 IM\_58mm. x 35 mm x 9°

1630-5829 IM\_58mm. x 65 mm x 9°

1630-5839 IM\_58mm. x 95 mm x 9°

1630-6519 IM\_65mm. x 35 mm x 9°

1630-6529 IM\_65mm. x 65 mm x 9°

1630-6539 IM\_65mm. x 95 mm x 9°

1630-7219 IM\_72mm. x 35 mm x 9°

1630-7229 IM\_72mm. x 65 mm x 9°

1630-7239 IM\_72mm. x 95 mm x 9°

COMPONENTE TIBIAL INSALL BURSTEIN-MONOBLOCK-

1758-0075 IB\_58 mm. x 7,5 mm.

1758-0100 IB\_58 mm. x 10 mm.

1758-0125 IB\_58 mm. x 12,5 mm.

1758-0150 IB\_58 mm. x 15 mm.

..//

1765-0075 IB\_65 mm. x 7,5 mm.

1765-0100 IB\_65 mm. x 10 mm.

1765-0125 IB\_65 mm. x 12,5 mm.

1765-0150 IB\_65 mm. x 15 mm.

1772-0075 IB\_72 mm. x 7,5 mm.

1772-0100 IB\_72 mm. x 10 mm.

1772-0125 IB\_72 mm. x 12,5 mm.

1772-0150 IB\_72 mm. x 15 mm.

#### COMPONENTE TIBIAL METALICO INSIGNIA BASICO MODULAR PRIMARIO

1800-0580 IBM\_58 mm.

1800-0650 IBM\_65 mm.

1800-0720 IBM\_72 mm.

#### COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA BASICO MODULAR

1858-0075 IBM\_58 mm. x 7,5 mm.

1858-0100 IBM\_58 mm. x 10 mm.

1858-0125 IBM\_58 mm. x 12,5 mm.

1858-0150 IBM\_58 mm. x 15 mm.

1865-0075 IBM\_65 mm. x 7,5 mm.

1865-0100 IBM\_65 mm. x 10 mm.

U<sup>7</sup> 1865-0125 IBM\_65 mm. x 12,5 mm.

1865-0150 IBM\_65 mm. x 15 mm.

1872-0075 IBM\_72 mm. x 7,5 mm.

1872-0100 IBM\_72 mm. x 10 mm.

1872-0125 IBM\_72 mm. x 12,5 mm.

1872-0150 IBM\_72 mm. x 15 mm.

#### COMP. TIBIAL METALICO INSIGNIA MODULAR - PRIMARIO / REVISION-

1830-0580 IM\_ 58 mm

1830-0620 IM\_ 62 mm.

1830-0650 IM\_ 65 mm.

1830-0720 IM\_ 72 mm.



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

VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR-PRIMARIO-

1830-5805 IM\_ Ø 9,5 mm

1830-7205 IM\_ Ø 11,5 mm.

COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR

5858-0075 IM\_58 mm. x 7,5 mm.

5858-0100 IM\_58 mm. x 10 mm.

5858-0125 IM\_58 mm. x 12,5 mm.

5858-0150 IM\_58 mm. x 15 mm.

5862-0075 IM\_62 mm. x 7,5 mm.

5862-0100 IM\_62 mm. x 10 mm.

5862-0125 IM\_62 mm. x 12,5 mm.

5862-0150 IM\_62 mm. x 15 mm.

6562-0075 IM\_62 mm. x 7,5 mm.

6562-0100 IM\_62 mm. x 10 mm.

6562-0125 IM\_62 mm. x 12,5 mm.

6562-0150 IM\_62 mm. x 15 mm.

6565-0075 IM\_65 mm. x 7,5 mm.

6565-0100 IM\_65 mm. x 10 mm.

6565-0125 IM\_65 mm. x 12,5 mm.

6565-0150 IM\_65 mm. x 15 mm.

7265-0075 IM\_65 mm. x 7,5 mm.

7265-0100 IM\_65 mm. x 10 mm.

7265-0125 IM\_65 mm. x 12,5 mm.

7265-0150 IM\_65 mm. x 15 mm.

7272-0075 IM\_72 mm. x 7,5 mm

7272-0100 IM\_72 mm. x 10 mm.

7272-0125 IM\_72 mm. x 12,5 mm.

7272-0150 IM\_ 72 mm. x 15 mm.

VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR DE REVISION



..//

1830-5810 IM\_ Ø9,5mm/+35 mm

1830-5820 IM\_ Ø9,5mm/+65 mm

1830-5830 IM\_ Ø9,5mm/+95 mm

1830-7210 IM\_ Ø11,5mm/+35 mm

1830-7220 IM\_ Ø11,5mm/+65 mm

1830-7230 IM\_ Ø11,5mm/+95 mm

#### SUPLEMENTO DE CORRECCION PARCIAL ANGULAR

1830-5840 10° para Tibial IM 58 mm.

1830-5850 15° para Tibial IM 58 mm.

1830-6240 10° para Tibial IM 62 mm.

1830-6250 15° para Tibial IM 62 mm.

1830-6540 10° para Tibial IM 65 mm.

1830-6550 15° para Tibial IM 65 mm.

1830-7240 10° para Tibial IM 72 mm.

1830-7250 15° para Tibial IM 72 mm.

#### SUPLEMENTO DE CORRECCION PARCIAL PLANO

1830-5860 10mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-5870 15mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-6260 10mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6270 15mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6560 10mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-6570 15mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-7260 10mm. para Tibial IM 72 mm.

1830-7270 15mm. para Tibial IM 72 mm.

#### SUPLEMENTO DE CORRECCION COMPLETO ANGULAR

1830-5845 5° para Tibial IM 58 mm.

1830-5855 10° para Tibial IM 58 mm.

1830-6245 5° para Tibial IM 62 mm.

1830-6255 10° para Tibial IM 62 mm.

1830-6545 5° para Tibial IM 65 mm.



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

1830-6555 10° para Tibial IM 65 mm.

1830-7245 5° para Tibial IM 72 mm.

1830-7255 10° para Tibial IM 72 mm.

**SUPLEMENTO DE CORRECCION COMPLETO PLANO**

1830-5865 10mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-5875 15mm. para Tibial IM 58 mm.

1830-6265 10mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6275 15mm. para Tibial IM 62 mm.

1830-6565 10mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-6575 15mm. para Tibial IM 65 mm.

1830-7265 10mm. para Tibial IM 72 mm.

1830-7275 15mm. para Tibial IM 72 mm.

**COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR-NO ESTABILIZADO-**

1958-0075 IM\_58 mm. x 7,5 mm.

1958-0100 IM\_58 mm. x 10 mm.

1958-0125 IM\_58 mm. x 12,5 mm.

1958-0150 IM\_58 mm. x 15 mm.

1965-0075 IM\_65 mm. x 7,5 mm.

1965-0100 IM\_65 mm. x 10 mm.

1965-0125 IM\_65 mm. x 12,5 mm.

1965-0150 IM\_65 mm. x 15 mm.

1972-0075 IM\_72 mm. x 7,5 mm

1972-0100 IM\_72 mm. x 10 mm.

1972-0125 IM\_72 mm. x 12,5 mm.

1972-0150 IM\_72 mm. x 15 mm.

**TORNILLO INSIGNIA PARA HUESO ESPONJOSO**

2165-1150 IM\_Ø 6,5mm x 15

2165-1200 IM\_Ø 6,5mm x 20

2165-1250 IM\_Ø 6,5mm x 25

..//

2165-1300 IM\_Ø 6,5mm x 30

2165-1325 IM\_Ø 6,5mm x 32.5

2165-1350 IM\_Ø 6,5mm x 35

2165-1375 IM\_Ø 6,5mm x 37.5

2165-1400 IM\_Ø 6,5mm x 40

2165-1425 IM\_Ø 6,5mm x 42.5

2165-1450 IM\_Ø 6,5mm x 45

2165-1475 IM\_Ø 6,5mm x 47.5

2165-1500 IM\_Ø 6,5mm x 50

2165-1525 IM\_Ø 6,5mm x 52.5

2165-1550 IM\_Ø 6,5mm x 55

2165-1575 IM\_Ø 6,5mm x 57.5

2165-1600 IM\_Ø 6,5mm x 60

2165-1625 IM\_Ø 6,5mm x 62.5

2165-1650 IM\_Ø 6,5mm x 65

2165-1675 IM\_Ø 6,5mm x 67.5

2165-1700 IM\_Ø 6,5mm x 70

2165-1750 IM\_Ø 6.5 mm x 75

2165-1800 IM\_Ø 6.5 mm x 80

2165-1850 IM\_Ø 6.5 mm x 85

2165-1900 IM\_Ø 6.5 mm x 90

2165-1950 IM\_Ø 6.5 mm x 95

2165-1100 IM\_Ø 6.5 mm x 100

2165-1105 IM\_Ø 6.5 mm x 105

2165-1110 IM\_Ø 6.5 mm x 110

#### COMPONENTE PATELAR

1800-0320 Ø 32 mm.

1800-0340 Ø 34 mm.

1800-0370 Ø 37 mm.

1800-0410 Ø 41 mm.



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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

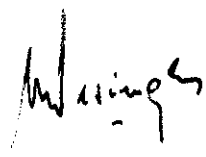
Lugar de elaboración: Zapiola 671, B1833BOM TURDERA, BS. As., Argentina

Se extiende a VICTHOR IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-854-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**3866**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.