



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

DISPOSICIÓN N°

2399

BUENOS AIRES,

13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4800-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VICTHOR IMPLANTES S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-854-3, denominado: Reemplazo total de rodilla, marca: VICTHOR.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-854-3, denominado: Reemplazo total de rodilla, marca: VICTHOR, propiedad de la firma VICTHOR IMPLANTES S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3866 de fecha 01 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 2399

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-854-3, denominado: Reemplazo total de rodilla, marca: VICTHOR.

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-854-3.

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

Expediente N° 1-47-3110-4800-15-1

DISPOSICIÓN N°

LA

2399


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **2399**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-854-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VICTHOR IMPLANTES S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Reemplazo total de rodilla.

Marca del producto médico: VICTHOR.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3866/11 de fecha 01 de junio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14440/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio 2016	01 de junio 2021
Rótulos	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 3866/2011	Fjs 356
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 3866/2011	Fjs 357 a 363
Modelos	COMPONENTE FEMORAL INSALL BURSTEIN - ESTABILIZADO POSTERIOR-	COMPONENTE FEMORAL INSALL BURSTEIN - ESTABILIZADO POSTERIOR-
	1600-0580 IB_58 mm.	1600-0580 IB_58 mm.
	1600-0650 IB_65 mm	1600-0650 IB_65 mm
	1600-0720 IB_72 mm.	1600-0720 IB_72 mm.
	COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA BASICO MODULAR - NO ESTABILIZADO-	COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA BASICO MODULAR - NO ESTABILIZADO- (IBM NE)
	1650-0580 IBM_58 mm	IBM NE_58 mm.
	1650-0650 IBM_65 mm	1650-0580 NEUTRAL
	1650-0720 IBM_72 mm	1650-0582 IBM NE_58 mm.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población e Institutos
 A.N.M.S.T.

	COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA MODULAR- DE REVISION		DERECHO
		1650-0584	IBM NE_ 58 mm. IZQUIERDO
1630-0580	IM_ 58 mm. NEUTRAL	1650-0650	IBM NE_ 65 mm. NEUTRAL
1630-0582	IM_ 58 mm. IZQ.	1650-0652	IBM NE_ 65 mm. DERECHO
1630-0584	IM_ 58 mm. DER.	1650-0654	IBM NE_ 65 mm. IZQUIERDO
1630-0650	IM_ 65 mm. NEUTRAL	1650-0720	IBM NE_ 72 mm. NEUTRAL
1630-0652	IM_ 65 mm. IZQ.	1650-0722	IBM NE_ 72 mm. DERECHO
1630-0654	IM_ 65 mm. DER.	1650-0724	IBM NE_ 72mm. IZQUIERDO
1630-0720	IM_ 72 mm. NEUTRAL	COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA BASICO MODULAR II	
1630-0722	IM_ 72 mm. IZQ.	-ESTABILIZADO POSTERIOR- (IBM II'E)	
1630-0724	IM_ 72 mm. DER.	1610-0580	IBMII_E_ 58 mm. NEUTRAL
	SUPLEMENTO DISTAL DE CORRECCION CONDILAR	1610-0582	IBMII_E_ 58 mm. DER.
1630-5800	5mm. para Femoral IM de 58 mm.	1610-0584	IBMII_E_ 58 mm. IZQ.
			IBMII_E_ 65 mm.
1630-5805	7,5mm. Para Femoral IM de 58 mm	1610-0650	NEUTRAL
		1610-0652	IBMII_E_ 65 mm. DER.
1630-5810	10mm. para Femoral IM de 58 mm.	1610-0654	IBMII_E_ 65 mm. IZQ.
		1610-0720	IBMII_E_ 72 mm. NEUTRAL
1630-6500	5mm. para Femoral IM de 65 mm.	1610-0722	IBMII_E_ 72 mm. DER.
1630-6505	7,5mm. Para Femoral IM de 65 mm.	1610-0724	IBMII_E_ 72 mm. IZQ.
1630-6510	10mm. para Femoral IM de 65 mm.	COMPONENTE FEMORAL INSIGNIA MODULAR-DE REVISION- (IM)	
		1630-0580	IM_ 58 mm. NEUTRAL
1630-7200	5mm. para Femoral IM de 72 mm.	1630-0582	IM_ 58 mm. IZQ.
		1630-0584	IM_ 58 mm. DER.



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

		95 mm x 5°		mm.
1630-5817	IM_58 mm x 35 mm x 7°			10mm. para Femoral IM de 65 mm.
1630-5827	IM_58 mm x 65 mm x 7°		1630-6510	5mm. para Femoral IM de 72 mm.
1630-5837	IM_58 mm x 95 mm x 7°		1630-7200	7,5mm. para Femoral IM de 72 mm.
1630-6517	IM_65 mm x 35 mm x 7°			10mm. para Femoral IM de 72 mm.
1630-6527	IM_65 mm x 65 mm x 7°		1630-7205	10mm. para Femoral IM de 72 mm.
1630-6537	IM_65 mm x 95 mm x 7°		1630-7210	SUPLEMENTO DE CORRECCION POSTERIOR
1630-7217	IM_72 mm x 35 mm x 7°			3,5mm. para Femoral IM de 58mm.
1630-7227	IM_72 mm x 65 mm x 7°		1630-5815	7mm. para Femoral IM de 58mm.
1630-7237	IM_72 mm x 95 mm x 7°		1630-5820	3,5mm. para Femoral IM de 65mm.
1630-5819	IM_58 mm x 35 mm x 9°			7mm. para Femoral IM de 65 mm.
1630-5829	IM_58 mm x 65 mm x 9°		1630-6515	3,5mm. para Femoral IM de 72 mm.
1630-5839	IM_58 mm x 95 mm x 9°			7mm. para Femoral IM de 72 mm.
1630-6519	IM_65 mm x 35 mm x 9°		1630-6520	VASTAGO FEMORAL DE REVISION INSIGNIA MODULAR
1630-6529	IM_65 mm x 65 mm x 9°			IM_Ø 9,5 mm/+60 mm.
1630-6539	IM_65 mm x 95 mm x 9°		1630-7215	IM_Ø 9,5 mm/+90 mm.
1630-7219	IM_72 mm x 35 mm x 9°		1630-7220	IM_Ø 9,5 mm/+120 mm.
1630-7229	IM_72 mm x 65 mm x 9°			IM_Ø 11,5 mm/+60 mm.
1630-7239	IM_72 mm x 95 mm x 9°			
	COMPONENTE TIBIAL INSALL BURSTEIN-MONOBLOCK-		1630-5825	
1758-0075	IB_58 mm x 7,5 mm.		1630-6525	
1758-0100	IB_58 mm x 10 mm.		1630-7225	
1758-0125	IB_58 mm x 12,5		1630-5835	



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

	mm.		IM_Ø 11,5
1758-0150	IB_58 mm x 15 mm	1630-6535	mm/+90 mm. IM_Ø 11,5
1765-0075	IB_65 mm. x 7,5 mm.	1630-7235	mm/+120 mm. IM_Ø 12
1765-0100	IB_65 mm. x 10 mm.	1633-1210	mm/+120 mm. IM_Ø 12
1765-0125	IB_65 mm x 12,5 mm.	1633-1220	mm/+150 mm. IM_Ø 14
1765-0150	IB_65 mm. x 15 mm	1633-1410	mm/+120 mm. IM_Ø 14
1772-0075	IB_72 mm. x 7,5 mm	1633-1420	mm/+150 mm. IM_Ø 16
1772-0100	IB_72 mm. x 10 mm	1633-1610	mm/+120 mm. IM_Ø 16
1772-0125	IB_72 mm x 12,5 mm.	1633-1620	mm/+150 mm. IM_Ø 18
1772-0150	IB_72 mm x 15 mm.	1633-1810	mm/+120 mm. IM_Ø 18
COMPONENTE TIBIAL METALICO INSIGNIA BASICO MODULAR PRIMARIO		1633-1820	mm/+150 mm. IM_Ø 20
1800-0580	IBM_58 mm.	1633-2010	mm/+120 mm. IM_Ø 20
1800-0650	IBM_65 mm.	1633-2020	mm/+150 mm.
1800-0720	IBM_72 mm.		BASE CON TORNILLO DE ANGULACION FEMORAL 3°
COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA BASICO MODULAR		1630-5013	BASE CON TORNILLO DE ANGULACION FEMORAL 5°
1858-0075	IBM_58 mm x 7,5 mm.		BASE CON TORNILLO DE ANGULACION FEMORAL 7°
1858-0100	IBM_58 mm x 10 mm.	1630-5015	BASE CON TORNILLO DE ANGULACION FEMORAL 9°
1858-0125	IBM_58 mm x 12,5 mm.		COMPONENTE TIBIAL INSALL BURSTEIN-MONOBLOCK-
1858-0150	IBM_58 mm x 15 mm.	1630-5017	IB_58 mm. x 7,5 mm.
1865-0075	IBM_65 mm x 7,5 mm.		
1865-0100	IBM_65 mm x 10 mm.	1630-5019	
1865-0125	IBM_65 mm x 12,5 mm.		
1865-0150	IBM_65 mm x 15 mm.	1758-0075	
1872-0075	IBM_72 mm x 7,5 mm.	1758-0100	IB_58 mm. x 10 mm.



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

	mm.		mm.
1872-0100	IBM_72 mm. x 10 mm.	1758-0125	IB_58 mm. x 12,5 mm.
1872-0125	IBM_72 mm x 12,5 mm.	1758-0150	IB_58 mm. x 15 mm.
1872-0150	IBM_72 mm x 15 mm.	1765-0075	IB_65 mm. x 7,5 mm.
COMP. TIBIAL METALICO INSIGNIA MODULAR - PRIMARIO / REVISION-		1765-0100	IB_65 mm. x 10 mm.
1830-0580	IM_58 mm	1765-0125	IB_65 mm. x 12,5 mm.
1830-0620	IM_62 mm.		IB_65 mm. x 15 mm.
1830-0650	IM_65 mm.	1765-0150	mm.
1830-0720	IM_72 mm.		IB_72 mm. x 7,5 mm.
VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR-PRIMARIO-		1772-0075	mm.
1830-5805	IM_Ø 9,5 mm	1772-0100	IB_72 mm. x 10 mm.
1830-7205	IM_Ø 11,5 mm.		IB_72 mm. x 12,5 mm.
COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR		1772-0125	mm.
5858-0075	IM_58 mm. x 7,5 mm.	1772-0150	IB_72 mm. x 15 mm.
5858-0100	IM_58 mm. x 10 mm.	COMPONENTE TIBIAL METALICO INSIGNIA BASICO MODULAR PRIMARIO	
5858-0125	IM_58 mm x 12,5 mm.	1800-0580	IBM_58 mm.
		1800-0650	IBM_65 mm.
5858-0150	IM_58 mm x 15 mm.	1800-0720	IBM_72 mm.
5862-0075	IM_62 mm x 7,5 mm.	COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA BASICO MODULAR	
5862-0100	IM_62 mm x 10 mm.	1858-0075	IBM_58 mm. x 7,5 mm.
5862-0125	IM_62 mm x 12,5 mm.	1858-0100	IBM_58 mm. x 10 mm.
5862-0150	IM_62 mm x 15 mm.	1858-0125	IBM_58 mm. x 12,5 mm.
6562-0075	IM_62 mm x 7,5 mm.	1858-0150	IBM_58 mm. x 15 mm.
6562-0100	IM_62 mm x 10 mm.	1865-0075	IBM_65 mm. x 7,5 mm.
6562-0125	IM_62 mm x 12,5 mm.	1865-0100	IBM_65 mm. x 10 mm.
6562-0150	IM_62 mm. x 15 mm.	1865-0125	IBM_65 mm. x 12,5 mm.

E
A



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

6565-0075	IM_65 mm. x 7,5 mm.	1865-0150	IBM_65 mm. x 15 mm.
6565-0100	IM_65 mm. x 10 mm.	1872-0075	IBM_72 mm. x 7,5 mm.
6565-0125	IM_65 mm x 12,5 mm.	1872-0100	IBM_72 mm. x 10 mm.
6565-0150	IM_65 mm x 15 mm.	1872-0125	IBM_72 mm. x 12,5 mm.
7265-0075	IM_65 mm x 7,5 mm.	1872-0150	IBM_72 mm. x 15 mm.
7265-0100	IM_65 mm x 10 mm.	COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA BASICO MODULAR II (IBM II)	
7265-0125	IM_65 mm x 12,5 mm.		IBM II_58 mm. x 7,5 mm.
7265-0150	IM_65 mm. x 15 mm.	1958-0075	IBM II_58 mm. x 10 mm.
7272-0075	IM_72 mm. x 7,5 mm	1958-0100	IBM II_58 mm. x 12,5 mm.
7272-0100	IM_72 mm. x 10 mm.	1958-0125	IBM II_58 mm. x 15 mm.
7272-0125	IM_72 mm x 12,5 mm.	1958-0150	IBM II_65 mm. x 7,5 mm.
7272-0150	IM_72 mm x 15 mm.	1965-0075	IBM II_65 mm. x 10 mm.
VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR DE REVISION		1965-0100	IBM II_65 mm. x 12,5 mm.
1830-5810	IM_ Ø9,5mm/ +35 mm	1965-0125	IBM II_65 mm. x 15 mm.
1830-5820	IM_ Ø9,5mm/ +65 mm	1965-0150	IBM II_72 mm. x 7,5 mm.
1830-5830	IM_ Ø9,5mm/ +95 mm	1972-0075	IBM II_72 mm. x 10 mm.
1830-7210	IM_ Ø11,5mm/ +35 mm	1972-0100	IBM II_72 mm. x 12,5 mm.
1830-7220	IM_ Ø11,5mm/ +65 mm	1972-0125	IBM II_72 mm. x 15 mm.
1830-7230	IM_ Ø11,5mm/ +95 mm	1972-0150	COMP. TIBIAL METALICO INSIGNIA MODULAR - PRIMARIO / REVISION-
SUPLEMENTO DE CORRECCION PARCIAL ANGULAR		1830-0580	IM_ 58 mm
1830-5840	10° para Tibial IM 58 mm.	1830-0620	IM_ 62 mm.
		1830-0650	IM_ 65 mm.
1830-5850	15° para Tibial IM 58 mm.	1830-0720	IM_ 72 mm.
		COMP. TIBIAL METALICO	



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

1830-6240	10° para Tibial IM 62 mm.	INSIGNIA MODULAR GIRATORIO (IM G)	
1830-6250	15° para Tibial IM 62 mm.	1835-0580 IM G 58 mm	
		1835-0620 IM G 62 mm.	
1830-6540	10° para Tibial IM 65 mm.	1835-0650 IM G 65 mm.	
		1835-0720 IM G 72 mm.	
1830-6550	15° para Tibial IM 65 mm.	VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR-PRIMARIO-	
1830-7240	10° para Tibial IM 72 mm.	1830-5805 IM Ø 9,5 mm	
		1830-7205 IM Ø 11,5 mm.	
1830-7250	15° para Tibial IM 72 mm.	COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR	
	SUPLEMENTO DE CORRECCION PARCIAL PLANO		IM_58/58 mm. x
1830-5860	10mm. para Tibial IM 58 mm.	5858-0075	7,5 mm.
			IM_58/58 mm. x
1830-5870	15mm. para Tibial IM 58 mm.	5858-0100	10 mm.
			IM_58/58 mm. x
1830-6260	10mm. para Tibial IM 62 mm.	5858-0125	12,5 mm.
			IM_58/58 mm. x
1830-6270	15mm. para Tibial IM 62 mm.	5858-0150	15 mm.
			IM_58/62 mm. x
1830-6560	10mm. para Tibial IM 65 mm.	5862-0075	7,5 mm.
			IM_58/62 mm. x
1830-6570	15mm. para Tibial IM 65 mm.	5862-0100	10 mm.
			IM_58/62 mm. x
1830-7260	10mm. para Tibial IM 72 mm.	5862-0125	12,5 mm.
			IM_58/62 mm. x
1830-7270	15mm. para Tibial IM 72 mm.	5862-0150	15 mm.
			IM_65/62 mm. x
	SUPLEMENTO DE CORRECCION COMPLETO ANGULAR	6562-0075	7,5 mm.
		6562-0100	10 mm.
1830-5845	5° para Tibial IM 58 mm.	6562-0125	12,5 mm.
			IM_65/62 mm. x
1830-5855	10° para Tibial IM 58 mm.	6562-0150	15 mm.
			IM_65/62 mm. x
1830-6245	5° para Tibial IM 62 mm.	6565-0075	7,5 mm.
			IM_65/65 mm. x
1830-6255	10° para Tibial IM 62 mm.	6565-0100	10 mm.
			IM_65/65 mm. x
1830-6545	5° para Tibial IM 65 mm.	6565-0125	12,5 mm.
			IM_65/65 mm. x
1830-6555	10° para Tibial IM	6565-0150	IM_65/65 mm. x



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

	65 mm.		15 mm.
1830-7245	5º para Tibial IM 72 mm.	7265-0075	IM_72/65 mm. x 7,5 mm.
1830-7255	10º para Tibial IM 72 mm.	7265-0100	IM_72/65 mm. x 10 mm.
SUPLEMENTO DE CORRECCION COMPLETO PLANO		7265-0125	IM_72/65 mm. x 12,5 mm.
			IM_72/65 mm. x
1830-5865	10mm. para Tibial IM 58 mm.	7265-0150	15 mm.
			IM_72/72 mm. x
1830-5875	15mm. para Tibial IM 58 mm.	7272-0075	7,5 mm
			IM_72/72 mm. x
1830-6265	10mm. para Tibial IM 62 mm.	7272-0100	10 mm.
			IM_72/72 mm. x
1830-6275	15mm. para Tibial IM 62 mm.	7272-0125	12,5 mm.
			IM_72/72 mm. x
1830-6565	10mm. para Tibial IM 65 mm.	7272-0150	15 mm.
			COMPONENTE TIBIAL
1830-6575	15mm. para Tibial IM 65 mm.		PLASTICO INSIGNIA MODULAR II (IM II)
1830-7265	10mm. para Tibial IM 72 mm.	5858-1075	IM II_58/58 mm. x 7,5 mm.
1830-7275	15mm. para Tibial IM 72 mm.	5858-1100	IM II_58/58 mm. x 10 mm.
TORNILLO INSIGNIA PARA HUESO ESPONJOSO		5858-1125	IM II_58/58 mm. x 12,5 mm.
2165-1150	IM Ø 6,5mm x 15		IM II_58/58 mm.
2165-1200	IM Ø 6,5mm x 20	5858-1150	x 15 mm.
2165-1250	IM Ø 6,5mm x 25		IM II_58/62 mm.
2165-1300	IM Ø 6,5mm x 30	5862-1075	x 7,5 mm.
2165-1325	IM Ø 6,5mm x 32.5	5862-1100	IM II_58/62 mm. x 10 mm.
2165-1350	IM Ø 6,5mm x 35		IM II_58/62 mm.
		5862-1125	x 12,5 mm.
2165-1375	IM Ø 6,5mm x 37.5		IM II_58/62 mm.
2165-1400	IM Ø 6,5mm x 40	5862-1150	x 15 mm.
2165-1425	IM Ø 6,5mm x 42.5	6562-1075	IM II_65/62 mm. x 7,5 mm.
2165-1450	IM Ø 6,5mm x 45		IM II_65/62 mm.
		6562-1100	x 10 mm.
2165-1475	IM Ø 6,5mm x 47.5		IM II_65/62 mm.
2165-1500	IM Ø 6,5mm x 50	6562-1125	x 12,5 mm.
2165-1525	IM Ø 6,5mm x 52.5	6562-1150	IM II_65/62 mm. x 15 mm.
		6565-1075	IM II_65/65 mm.



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

	2165-1550	IM_Ø 6,5mm x 55		x 7,5 mm.
		IM_Ø 6,5mm x		IM II_65/65 mm.
	2165-1575	57.5	6565-1100	x 10 mm.
	2165-1600	IM_Ø 6,5mm x 60		IM II_65/65 mm.
		IM_Ø 6,5mm x	6565-1125	x 12,5 mm.
	2165-1625	62.5		IM II_65/65 mm.
	2165-1650	IM_Ø 6,5mm x 65	6565-1150	x 15 mm.
		IM_Ø 6,5mm x		IM II_72/65 mm.
	2165-1675	67.5	7265-1075	x 7,5 mm.
	2165-1700	IM_Ø 6,5mm x 70		IM II_72/65 mm.
	2165-1750	IM_Ø 6.5 mm x75	7265-1100	x 10 mm.
	2165-1800	IM_Ø 6.5 mm x80		IM II_72/65 mm.
	2165-1850	IM_Ø 6.5 mm x85	7265-1125	x 12,5 mm.
	2165-1900	IM_Ø 6.5 mm x90		IM II_72/65 mm.
	2165-1950	IM_Ø 6.5 mm x95	7265-1150	x 15 mm.
	2165-1100	IM_Ø 6.5mmx100		IM II_72/72 mm.
	2165-1105	IM_Ø 6.5mmx105	7272-1075	x 7,5 mm
	2165-1110	IM_Ø 6.5mmx110		IM II_72/72 mm.
	COMPONENTE PATELAR		7272-1100	x 10 mm.
	INSALL BURSTEIN (IB)			IM II_72/72 mm.
	1800-0320	IB_Ø 32 mm.	7272-1125	x 12,5 mm.
	1800-0340	IB_Ø 34 mm.		IM II_72/ 72 mm.
	1800-0370	IB_Ø 37 mm.	7272-1150	x 15 mm.
	1800-0410	IB_Ø 41 mm.	COMPONENTE TIBIAL	
			PLASTICO INSIGNIA	
			MODULAR II NO	
			ESTABILIZADO (IM II_NE)	
			5858-2075	IM II_NE_58/58 mm. x 7,5 mm.
			5858-2100	IM II_NE_58/58 mm. x 10 mm.
			5858-2125	IM II_NE_58/58 mm. x 12,5 mm.
			5858-2150	IM II_NE_58/58 mm. x 15 mm.
			5862-2075	IM II_NE_58/62 mm. x 7,5 mm.
			5862-2100	IM II_NE_58/62 mm. x 10 mm.
			5862-2125	IM II_NE_58/62 mm. x 12,5 mm.
			5862-2150	IM II_NE_58/62 mm. x 15 mm.
			6562-2075	IM II_NE_65/62



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

			mm. x 7,5 mm.
		6562-2100	IM II_NE_65/62 mm. x 10 mm.
		6562-2125	IM II_NE_65/62 mm. x 12,5 mm.
		6562-2150	IM II_NE_65/62 mm. x 15 mm.
		6565-2075	IM II_NE_65/65 mm. x 7,5 mm.
		6565-2100	IM II_NE_65/65 mm. x 10 mm.
		6565-2125	IM II_NE_65/65 mm. x 12,5 mm.
		6565-2150	IM II_NE_65/65 mm. x 15 mm.
		7265-2075	IM II_NE_72/65 mm. x 7,5 mm.
		7265-2100	IM II_NE_72/65 mm. x 10 mm.
		7265-2125	IM II_NE_72/65 mm. x 12,5 mm.
		7265-2150	IM II_NE_72/65 mm. x 15 mm.
		7272-2075	IM II_NE_72/72 mm. x 7,5 mm.
		7272-2100	IM II_NE_72/72 mm. x 10 mm.
		7272-2125	IM II_NE_72/72 mm. x 12,5 mm.
		7272-2150	IM II_NE_72/ 72 mm. x 15 mm.
		COMPONENTE TIBIAL PLASTICO INSIGNIA MODULAR GIRATORIO (IM G)	
		5858-3075	IM G_58/58 mm. x 7,5 mm.
		5858-3100	IM G_58/58 mm. x 10 mm.
		5858-3125	IM G_58/58 mm. x 12,5 mm.
		5858-3150	IM G_58/58 mm. x 15 mm.
		5862-3075	IM G_58/62 mm. x 7,5 mm.
		5862-3100	IM G_58/62 mm.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.S.P.

		x 10 mm.
5862-3125	IM G_58/62 mm.	x 12,5 mm.
5862-3150	IM G_58/62 mm.	x 15 mm.
6562-3075	IM G_65/62 mm.	x 7,5 mm.
6562-3100	IM G_65/62 mm.	x 10 mm.
6562-3125	IM G_65/62 mm.	x 12,5 mm.
6562-3150	IM G_65/62 mm.	x 15 mm.
6565-3075	IM G_65/65 mm.	x 7,5 mm.
6565-3100	IM G_65/65 mm.	x 10 mm.
6565-3125	IM G_65/65 mm.	x 12,5 mm.
6565-3150	IM G_65/65 mm.	x 15 mm.
7265-3075	IM G_72/65 mm.	x 7,5 mm.
7265-3100	IM G_72/65 mm.	x 10 mm.
7265-3125	IM G_72/65 mm.	x 12,5 mm.
7265-3150	IM G_72/65 mm.	x 15 mm.
7272-3075	IM G_72/72 mm.	x 7,5 mm.
7272-3100	IM G_72/72 mm.	x 10 mm.
7272-3125	IM G_72/72 mm.	x 12,5 mm.
7272-3150	IM G_72/72 mm.	x 15 mm.
VASTAGO TIBIAL INSIGNIA MODULAR DE REVISIÓN		
1830-5810	IM_ Ø9,5mm/+35 mm	
1830-5820	IM_ Ø9,5mm/+65 mm	
1830-5830	IM_ Ø9,5mm/+95 mm	

E A



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

			mm
1830-7210		IM_	Ø11,5mm/+35 mm
1830-7220		IM_	Ø11,5mm/+65 mm
1830-7230		IM_	Ø11,5mm/+95 mm
1634-1210		IM_Ø 12 mm/+90 mm.	
1634-1220		IM_Ø 12 mm/+120 mm.	
1634-1410		IM_Ø 14 mm/+90 mm.	
1634-1420		IM_Ø 14 mm/+120 mm.	
1634-1610		IM_Ø 16 mm/+90 mm.	
1634-1620		IM_Ø 16 mm/+120 mm.	
1634-1810		IM_Ø 18 mm/+90 mm.	
1634-1820		IM_Ø 18 mm/+120 mm.	
1634-2010		IM_Ø 20 mm/+90 mm.	
1634-2020		IM_Ø 20 mm/+120 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.

E
A



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

		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	

E A



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

		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.
		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

Σ A



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

		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 INSALL BURSTEIN (IB)		
1800-0320	IB_Ø 32 mm.	
1800-0340	IB_Ø 34 mm.	
1800-0370	IB_Ø 37 mm.	
1800-0410	IB_Ø 41 mm.	
COMPONENTE PATELAR INSIGNIA (IM)		
1830-0320	IM_Ø 32 mm.	
1830-0340	IM_Ø 34 mm.	
1830-0370	IM_Ø 37 mm.	
1830-0410	IM_Ø 41 mm.	
9910-0101	Comp. de Prueba Rotuliano IB Ø 32 mm	
9910-0102	Comp. de Prueba Rotuliano IB Ø 34 mm	
9910-0103	Comp. de Prueba Rotuliano IB Ø 37 mm	
9910-0104	Comp. de Prueba	

E A



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

			Rotuliano IB Ø 41 mm
		9910-0105	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 58 x 7,5 mm
		9910-0106	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 58 x 10 mm
		9910-0107	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 58 x 12,5 mm
		9910-0108	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 58 x 15 mm
		9910-0109	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 65 x 7,5 mm
		9910-0110	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 65 x 10 mm
		9910-0111	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 65 x 12,5 mm
		9910-0112	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 65 x 15 mm
		9910-0113	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 72 x 7,5 mm
		9910-0114	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 72 x 10 mm
		9910-0115	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 72 x



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

			12,5 mm
		9910-0116	Comp. de Prueba Tibial Plástico IB 72 x 15 mm
		9910-0117	Comp. de Prueba Tibial Platillo Metálico IB 58 mm
		9910-0118	Comp. de Prueba Tibial Platillo Metálico IB 65 mm
		9910-0119	Comp. de Prueba Tibial Platillo Metálico IB 72 mm
		9910-0120	Comp. de Prueba Femoral 58 mm
		9910-0121	Comp. de Prueba Femoral 65 mm
		9910-0122	Comp. de Prueba Femoral 72 mm
		9910-0123	Varilla de Alineación
		9910-0125	Guía de Corte Tibial - B - + Resorte de Sujeción
		9910-0126	Bloque de Corte Intercondilar 58 mm
		9910-0127	Bloque de Corte Intercondilar 65 mm
		9910-0128	Bloque de Corte Intercondilar 72 mm
		9910-0129	Guía de Corte Femoral-Distal
		9910-0130	Guía de Corte

E A



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

		Anterior
	9910-0131	Plantilla Tibial IB 58 mm
	9910-0132	Plantilla Tibial IB 65 mm
	9910-0133	Plantilla Tibial IB 72 mm
	9910-0134	Plantilla Patelar IB Chica
	9910-0135	Plantilla Patelar IB Media
	9910-0136	Plantilla Patelar IB Grande
	9910-0137	Guía de Alineación Intramedular (Corta)
	9910-0138	Guía de Alineación Intramedular (Larga)
	9910-0139	Escoplo 20 mm.
	9910-0140	Espaciador 7,5 mm
	9910-0141	Espaciador 10 mm
	9910-0142	Espaciador 12,5 mm
	9910-0143	Espaciador 15 mm
	9910-0144	Calibre Femoral
	9910-0145	Impactor Tibial IB
	9910-0146	Impactor Femoral
	9910-0147	Impactor de Guía Intramedular
	9910-0148	Medidor de Profundidad (Stylus A)
	9910-0149	Medidor de Profundidad Tibial (Stylus) - B -



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

		9910-0150	Bloque de Corte Femoral 58 mm
		9910-0151	Bloque de Corte Femoral 65 mm
		9910-0152	Bloque de Corte Femoral 72 mm
		9910-0153	Fresa Canal endomedular Recta Ø 9,5 mm
		9910-0154	Mecha Ø 3 mm
		9910-0155	Mecha Ø 9 mm
		9910-0156	Mecha Patelar IB 12,5 mm
		9910-0158	Pinza Patelar - B -
		9910-0159	Prensa Patelar
		9910-0160	Clap Patelar
		9910-0161	Pines Largos
		9910-0162	Pin p/ Guía de Corte Femoral-Distal
		9910-0163	Pines Cortos
		9910-0164	Pin para Bloque de Cortes Femorales - A -
		9910-0166	Mango Impactor / Extractor
		9910-0167	Sostén Varilla de Alineación Femoral
		9910-0169	Sacabocado Tibial IB 58-65 mm
		9910-0170	Sacabocado Tibial IB 72 mm
		9910-0171	Raspa Plana
		9910-0172	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 58 x 7,5 mm
		9910-0173	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 58

Handwritten signature



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

			x 10 mm
		9910-0174	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 58 x 12,5 mm
		9910-0175	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 58 x 15 mm
		9910-0176	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 65 x 7,5 mm
		9910-0177	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 65 x 10 mm
		9910-0178	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 65 x 12,5 mm
		9910-0179	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 65 x 15 mm
		9910-0180	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 72 x 7,5 mm
		9910-0181	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 72 x 10 mm
		9910-0182	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 72 x 12,5 mm
		9910-0183	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM 72 x 15 mm
		9910-0186	Plantilla Tibial IM 62 mm
		9910-0187	Plantilla Tibial IBM/IM 58 mm



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

		9910-0188	Plantilla Tibial IBM/IM 65 mm
		9910-0189	Plantilla Tibial IBM/IM 72 mm
		9910-0190	Impactor Platillo Tibial
		9910-0191	Guía de Alineación Tibial IM 58 mm
		9910-0192	Guía de Alineación Tibial IM 65 mm
		9910-0193	Guía de Alineación Tibial IM 72 mm
		9910-0194	Guía Sacabocado Tibial IM 58 mm
		9910-0195	Guía Sacabocado Tibial IM 65 mm
		9910-0196	Guía Sacabocado Tibial IM 72 mm
		9910-0197	Sacabocado Tibial IBM/IM 58 mm
		9910-0198	Sacabocado Tibial IBM/IM 65 mm
		9910-0199	Sacabocado Tibial IBM/IM 72 mm
		9910-0200	Sacabocado Tibial IBM/IM 62 mm
		9910-0201	Broca Tibial 19 mm
		9910-0202	Guía de Broca Tibial (19 mm)
		9910-0203	Broca Iniciadora Ø 12 mm
		9910-0204	Buje Iniciador Tibial



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

		9910-0205	Guía de Alineación Tibial IM 62 mm
		9910-0206	Guía Sacabocado Tibial IM 62 mm
		9910-0633	Guía Mecha Flexible
		9910-0901	Acople Rápido con Mango en T -A-
		9910-0911	Acople Rápido con Mango T
		9910-0913	Fresa canal Endomedular Helicoidal Ø 12 mm (?)
		9910-0923	Calibre de Profundidad
		9910-0924	Pinza p/ Tornillos
		9910-0955	Mango Colocador TF
		9910-0956	Destornillador Hexagonal
		9910-1053	Fresa Endomedular Recta Ø 9,5 mm
		9910-1801	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 10° p/ Tibial 58 mm
		9910-1803	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 15° p/ Tibial 58 mm
		9910-1805	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 10° p/ Tibial 62 mm
		9910-1807	Supl. de corrección de



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

			Prueba Parcial Angular 15° p/ Tibial 62 mm
		9910-1809	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 10° p/ Tibial 65 mm
		9910-1811	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 15° p/ Tibial 65 mm
		9910-1813	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 10° p/ Tibial 72 mm
		9910-1815	Supl. de corrección de Prueba Parcial Angular 15° p/ Tibial 72 mm
		9910-1817	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 10 mm p/ Tibial 58 mm
		9910-1819	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 15 mm p/ Tibial 58 mm
		9910-1821	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 10 mm p/ Tibial 62 mm
		9910-1823	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 15 mm p/ Tibial 62 mm
		9910-1825	Supl. de corrección de

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. J.*

			Prueba Parcial Plano 10 mm p/ Tibial 65 mm
		9910-1827	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 15 mm p/ Tibial 65 mm
		9910-1829	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 10 mm p/ Tibial 72 mm
		9910-1831	Supl. de corrección de Prueba Parcial Plano 15 mm p/ Tibial 72 mm
		9910-1833	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 5° p/ Tibial 58 mm
		9910-1835	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 10° p/ Tibial 58 mm
		9910-1837	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 5° p/ Tibial 62 mm
		9910-1839	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 10° p/ Tibial 62 mm
		9910-1841	Supl. de corrección de Prueba

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. S. P.

			Completo Angular 5° p/ Tibial 65 mm
		9910-1843	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 10° p/ Tibial 65 mm
		9910-1845	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 5° p/ Tibial 72 mm
		9910-1847	Supl. de corrección de Prueba Completo Angular 10° p/ Tibial 72 mm
		9910-1849	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 10 mm p/ Tibial 58 mm
		9910-1851	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 15 mm p/ Tibial 58 mm
		9910-1853	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 10 mm p/ Tibial 62 mm
		9910-1855	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 15 mm p/ Tibial 62 mm

E

1



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

		9910-1857	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 10 mm p/ Tibial 65 mm
		9910-1859	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 15 mm p/ Tibial 65 mm
		9910-1861	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 10 mm p/ Tibial 72 mm
		9910-1863	Supl. de corrección de Prueba Completo Plano 15 mm p/ Tibial 72 mm
		9910-1864	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/58 x 7,5 mm
		9910-1865	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/58 x 10 mm
		9910-1867	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/58 x 12,5 mm
		9910-1871	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/58 x 15 mm
		9910-1873	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/62 x 7,5 mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.*

		9910-1875	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/62 x 10 mm
		9910-1877	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/62 x 12,5 mm
		9910-1879	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 58/62 x 15 mm
		9910-1881	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/62 x 7,5 mm
		9910-1883	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/62 x 10 mm
		9910-1885	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/62 x 12,5 mm
		9910-1887	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/62 x 15 mm
		9910-1889	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/65 x 7,5 mm
		9910-1891	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/65 x 10 mm
		9910-1893	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 65/65 x 12,5 mm
		9910-1895	Comp. de Prueba Tibial

E- A



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

			Plástico IM 65/65 x 15 mm
		9910-1897	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/65 x 7,5 mm
		9910-1899	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/65 x 10 mm
		9910-1901	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/65 x 12,5 mm
		9910-1903	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/65 x 15 mm
		9910-1905	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/72 x 7,5 mm
		9910-1907	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/72 x 10 mm
		9910-1909	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/72 x 12,5 mm
		9910-1911	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM 72/72 x 15 mm
		9910-1913	Comp. de Prueba Tibial Platillo Metálico IBM/IM 58 mm
		9910-1915	Comp. de Prueba Tibial Platillo Metálico IBM/IM 62 mm
		9910-1917	Comp. de



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

			Prueba Tibial Platillo Metálico IBM/IM 65 mm
		9910-1919	Comp. de Prueba Tibial Platillo Metálico IBM/IM 72 mm
		9910-1950	Vástago Femoral de Revisión de Prueba Ø 9,5 60 mm
		9910-1951	Vástago Tibial de Revisión de Prueba Ø 9,5 + 35 mm
		9910-1952	Vástago Femoral de Revisión de Prueba Ø 9,5 90 mm
		9910-1953	Vástago Tibial de Revisión de Prueba Ø 9,5 + 65 mm
		9910-1954	Vástago Femoral de Revisión de Prueba Ø 9,5 120 mm
		9910-1955	Vástago Tibial de Revisión de Prueba Ø 9,5 + 95 mm
		9910-1956	Vástago Femoral de Revisión de Prueba Ø 11,5 60 mm
		9910-1957	Vástago Tibial de Revisión de Prueba Ø 11,5 + 35 mm
		9910-1958	Vástago Femoral de

C

A



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

			Revisión de Prueba Ø 11,5 90 mm
		9910-1959	Vástago Tibial de Revisión de Prueba Ø 11,5 + 65 mm
		9910-1960	Vástago Femoral de Revisión de Prueba Ø 11,5 120 mm
		9910-1961	Vástago Tibial de Revisión de Prueba Ø 11,5 + 95 mm
		9910-1962	Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión Ø 9,5 + 35 mm
		9910-1963	Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión Ø 9,5 + 65 mm
		9910-1964	Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión Ø 9,5 + 95 mm
		9910-1965	Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión Ø 11,5 + 35 mm
		9910-1966	Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión Ø 11,5 + 65 mm
		9910-1967	Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión Ø

E

A



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

			11,5 + 95 mm
		9910-1968	Mango p/ Fresa Endomedular p/Vástago Tibial de Revisión
		9910-1970	Guía Corte Suplemento Angular. Completo 10°
		9910-1972	Guía Corte Suplemento Angular Completo 5°
		9910-1974	Guía Corte Suplemento Angular Parcial 10°
		9910-1976	Guía Corte Suplemento Angular Parcial 15°
		9910-1978	Guía Corte Suplemento Completo Parcial +10 +15
		9910-1980	Galga de Corte Tibial
		9910-1982	Guía Alineación Endomedular Tibial
		9910-2001	Fresa Endomedular Ø 11 mm
		9910-2003	Fresa Endomedular Ø 13 mm
		9910-2005	Fresa Endomedular Ø 15 mm
		9910-2007	Fresa Endomedular Ø 17 mm
		9910-2009	Fresa Endomedular Ø 19 mm



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

		9910-2011	Buje de Centrado Endomedular Ø 14 mm
		9910-2013	Buje de Centrado Endomedular Ø 16 mm
		9910-2015	Buje de Centrado Endomedular Ø 18 mm
		9910-2017	Buje de Centrado Endomedular Ø 20 mm
		9910-2019	Buje de Centrado Endomedular Ø 22 mm
		9910-2024	Comp. de Prueba Rotuliano IM Ø 32 mm
		9910-2026	Comp. de Prueba Rotuliano IM Ø 34 mm
		9910-2028	Comp. de Prueba Rotuliano IM Ø 37 mm
		9910-2030	Comp. de Prueba Rotuliano IM Ø 41 mm
		9910-2032	Broca Patelar Ø 9 mm
		9910-2033	Base + Tornillo de Angulación Femoral de Prueba 3º
		9910-2035	Base + Tornillo de Angulación Femoral de

E

A



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

			Prueba 5°
		9910-2037	Base + Tornillo de Angulación Femoral de Prueba 7°
		9910-2039	Base + Tornillo de Angulación Femoral de Prueba 9°
		9910-2040	Llave Exagonal de Ajuste p/ Suplemento Femoral
		9910-2042	Guía de Corte Femoral-Distal - D-
		9910-2044	Componente Femoral IM Neutro de Prueba 58 mm
		9910-2046	Componente Femoral IM Neutro de Prueba 65 mm
		9910-2048	Componente Femoral IM Neutro de Prueba 72 mm
		9910-2050	Llave para Vástago Femoral de Revisión
		9910-2051	Supl. Femoral Condilar Posterior Ø3,5mm p/Fem IM 58mm Prueba
		9910-2053	Supl. Femoral Condilar Posterior Ø7mm p/Fem IM 58mm Prueba
		9910-2055	Supl. Femoral Condilar Distal



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

			Ø5mm p/Fem IM 58mm Prueba
		9910-2057	Supl. Femoral Condilar Distal Ø7,5mm p/Fem IM 58mm Prueba
		9910-2059	Supl. Femoral Condilar Distal Ø10mm p/Fem IM 58mm Prueba
		9910-2061	Supl. Femoral Condilar Posterior Ø3,5mm p/Fem IM 65mm Prueba
		9910-2063	Supl. Femoral Condilar Posterior Ø7mm p/Fem IM 65mm Prueba
		9910-2065	Supl. Femoral Condilar Distal Ø5mm p/Fem IM 65mm Prueba
		9910-2067	Supl. Femoral Condilar Distal Ø7,5mm p/Fem IM 65mm Prueba
		9910-2069	Supl. Femoral Condilar Distal Ø10mm p/Fem IM 65mm Prueba
		9910-2071	Supl. Femoral Condilar Posterior Ø3,5mm p/Fem IM 72mm Prueba



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

		9910-2073	Supl. Femoral Condilar Posterior Ø7mm p/Fem IM 72mm Prueba
		9910-2075	Supl. Femoral Condilar Distal Ø5mm p/Fem IM 72mm Prueba
		9910-2077	Supl. Femoral Condilar Distal Ø7,5mm p/Fem IM 72mm Prueba
		9910-2079	Supl. Femoral Condilar Distal Ø10mm p/Fem IM 72mm Prueba
		9910-2080	Galga de Corte Femoral
		9910-2082	Guía de Corte Tibial Externa - Parte A-
		9910-2084	Guía de Corte Tibial Externa - Parte B-
		9910-2086	Guía de Corte Tibial Externa - Parte C-
		9910-2088	Guía de Corte Femoral-Distal - A-
		9910-2090	Guía de Corte Femoral-Distal - B-
		9910-2092	Guía de Corte Femoral-Distal - C-
		9910-2094	Punta iniciadora Cuadrada
		9910-3000	Bloque de Corte Femoral 58 mm
		9910-3000	Barra de

E

A



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

			Alineación p/ Bloque de Corte Femoral
		9910-3002	Bloque de Corte Femoral 65 mm
		9910-3004	Bloque de Corte Femoral 72 mm
		9910-3005	Suplemento Espaciador Femoral [+5]
		9910-3007	Suplemento Espaciador Femoral [+7,5]
		9910-3009	Suplemento Espaciador Femoral [+10]
		9910-3011	Guía Modular de Angulación 3°
		9910-3013	Guía Modular de Angulación 5°
		9910-3015	Guía Modular de Angulación 7°
		9910-3017	Guía Modular de Angulación 9°
		9910-3020	Guía de Corte Intercondilar 58 mm
		9910-3022	Guía de Corte Intercondilar 65 mm
		9910-3024	Guía de Corte Intercondilar 72 mm
		9910-3026	Impactor de Pin
		9910-3028	Impactor Extractor Femoral
		9910-3134	Plantilla Patelar IM Chica
		9910-3135	Plantilla Patelar IM Media
		9910-3136	Plantilla Patelar IM Grande
		9910-3137	Plantilla Patelar IM X-Grande



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.*

		9910-3865	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/58 x 7,5 mm
		9910-3867	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/58 x 10 mm
		9910-3869	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/58 x 12,5 mm
		9910-3871	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/58 x 15 mm
		9910-3873	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/62 x 7,5 mm
		9910-3875	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/62 x 10 mm
		9910-3877	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/62 x 12,5 mm
		9910-3879	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 58/62 x 15 mm
		9910-3881	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/62 x 7,5 mm
		9910-3883	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/62 x 10 mm
		9910-3885	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II

E.
A



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

			65/62 x 12,5 mm
		9910-3887	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/62 x 15 mm
		9910-3889	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/65 x 7,5 mm
		9910-3891	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/65 x 10 mm
		9910-3893	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/65 x 12.5 mm
		9910-3895	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 65/65 x 15 mm
		9910-3897	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/65 x 7,5 mm
		9910-3899	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/65 x 10 mm
		9910-3901	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/65 x 12,5 mm
		9910-3903	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/65 x 15 mm
		9910-3905	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/72 x 7,5 mm
		9910-3907	Comp. de



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

			Prueba Tibial Plástico IBM II 72/72 x 10 mm
		9910-3909	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/72 x 12,5 mm
		9910-3911	Comp. de Prueba Tibial Plástico IBM II 72/72 x 15 mm
		9910-4582	Comp. de Prueba Femoral IBM II DER. 58 mm
		9910-4584	Comp. de Prueba Femoral IBM II IZQ. 58 mm
		9910-4652	Comp. de Prueba Femoral IBM II DER. 65 mm
		9910-4654	Comp. de Prueba Femoral IBM II IZQ. 65 mm
		9910-4722	Comp. de Prueba Femoral IBM II DER. 72 mm
		9910-4724	Comp. de Prueba Femoral IBM II IZQ. 72 mm
		9910-9976	Mazo Impactor
		9911-2044	Comp. de Prueba Femoral IM II Neutro 58 mm
		9911-2046	Comp. de Prueba Femoral IM II Neutro 65 mm



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

		9911-2048	Comp. de Prueba Femoral IM II Neutro 72 mm
		9911-3865	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/58 x 7,5 mm
		9911-3867	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/58 x 10 mm
		9911-3869	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/58 x 12,5 mm
		9911-3871	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/58 x 15 mm
		9911-3873	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/62 x 7,5 mm
		9911-3875	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/62 x 10 mm
		9911-3877	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/62 x 12,5 mm
		9911-3879	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 58/62 x 15 mm
		9911-3881	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/62 x 7,5 mm
		9911-3883	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G

E

A



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

			65/62 x 10 mm
		9911-3885	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/62 x 12,5 mm
		9911-3887	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/62 x 15 mm
		9911-3889	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/65 x 7,5 mm
		9911-3891	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/65 x 10 mm
		9911-3893	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/65 x 12.5 mm
		9911-3895	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 65/65 x 15 mm
		9911-3897	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/65 x 7,5 mm
		9911-3899	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/65 x 10 mm
		9911-3901	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/65 x 12,5 mm
		9911-3903	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/65 x 15 mm
		9911-3905	Comp. de



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

			Prueba Tibial Plástico IM _G 72/72 x 7,5 mm
		9911-3907	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/72 x 10 mm
		9911-3909	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/72 x 12,5 mm
		9911-3911	Comp. de Prueba Tibial Plástico IM _G 72/72 x 15 mm
		9911-4582	Comp. de Prueba Femoral IM II DER. 58 mm
		9911-4584	Comp. de Prueba Femoral IM II IZQ. 58 mm
		9911-4652	Comp. de Prueba Femoral IM II DER. 65 mm
		9911-4654	Comp. de Prueba Femoral IM II IZQ. 65 mm
		9911-4722	Comp. de Prueba Femoral IM II DER. 72 mm
		9911-4724	Comp. de Prueba Femoral IM II IZQ. 72 mm

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



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

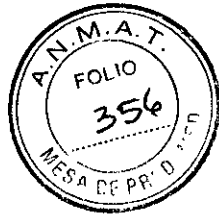
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VICTHOR IMPLANTES S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-854-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4800-15-1

DISPOSICIÓN N° **2399**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2399



2- Rótulo / Instrucciones de Uso

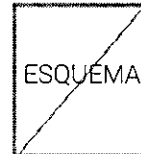
2.A Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) **10 MAR 2017**

Rótulo
Reemplazo Total de Rodilla

Ref.: (Modelo/s según corresponda)

Cantidad: 1

Material: (según corresponda)



Fabricado por:
Victhor Implantes s.r.l.

Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera - Buenos Aires - Argentina
Ombú 1851, (B1852MNB) Sector Industrial Planificado de Almirante Brown
Burzaco - 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 el envase y/o la banda están dañados

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: _____"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES DE LA SALUD E INSTITUCIONES SANITARIAS

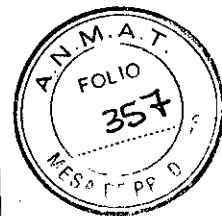
Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742

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


VICHTOR IMPLANTES S.R.L.
MARCOS C. BARDELLI
SOCIO GERENTE


MARCELO BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742

2399



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

Instrucciones de Uso (IFU)

Reemplazo Total de Rodilla .

Modelos: (según corresponda)

Fabricado por:
Victor Implantés s.r.l.

Dirección: (según corresponda)


Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera - Buenos Aires - Argentina
Ombú 1851, (B1852MNB) Sector Industrial Planificado de Almirante Brown
Burzaco - Buenos Aires - Argentina.

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno
Producto de un solo uso
Mantener en lugar seco
Mantener a temperaturas entre 15º y 28º C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

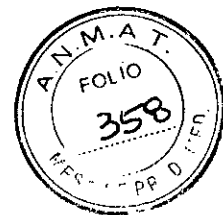
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 3


VICTOR IMPLANTES S.R.L.
MARCELO G. BAEZ
SOCIO GERENTE


MARCELO BAEZ
FARMACEUTICO
M N 12742

E

2399



1. Descripción del dispositivo

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

1.1 Componentes femorales

Insall Burstein (IB) / Insignia Básica Modular (IBM NE) / Insignia Básica Modular II (IBM_II E) / Insignia (IM) / Insignia II (IM_II)

Insall Burstein (IB) -Estabilizada Posterior-

Presenta una forma curvada, que se fija con cemento alrededor de la porción distal del Fémur. Articula con la superficie plástica del componente tibial, permitiendo la flexión y extensión de la rodilla, en un solo plano.

Insignia Básica Modular (IBM NE) -No Estabilizada-

Presenta una forma curvada, que se fija con cemento alrededor de la porción distal del Fémur. Articula con la superficie plástica del componente tibial, permitiendo la flexión y extensión de la rodilla, no presenta una estructura central que permita la unión mecánica con el componente plástico tibial, de esta forma se logra el movimiento en los tres planos.

Incorpora componentes Izquierdo y derecho de tipo anatómico. Logra la homogeneidad de radios generando características esféricas que producen homogeneidad en la sollicitación generada.

Insignia Básica Modular II (IBM_II E) -Estabilizada Posterior-

Presenta una forma curvada, que se fija con cemento alrededor de la porción distal del Fémur. Articula con la superficie plástica del componente tibial, permitiendo la flexión y extensión de la rodilla, en un solo plano.

Incorpora componentes Izquierdo y derecho de tipo anatómico. Logra la homogeneidad de radios generando características esféricas que producen homogeneidad en la sollicitación generada.

Insignia (IM) -Estabilizada Posterior-

Presenta una forma curvada, que se fija con cemento alrededor de la porción distal del Fémur. Articula con la superficie plástica del componente tibial, permitiendo la flexión y extensión de la rodilla, en un solo plano.

Incorpora la posibilidad de colocación de un tornillo + base de angulación lográndose inclinaciones de 3°, 5°, 7° y 9° que permite el ensamble de los vástagos femorales necesarios para realizar cirugías de revisión.


Insignia II (IM_II) -Estabilizada Posterior-

Presenta una forma curvada, que se fija con cemento alrededor de la porción distal del Fémur. Articula con la superficie plástica del componente tibial, permitiendo la flexión y extensión de la rodilla, en un solo plano.

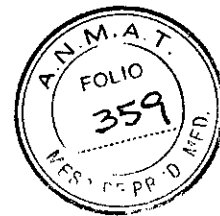
Incorpora la posibilidad de colocación de un tornillo + base de angulación lográndose inclinaciones de 3°, 5°, 7° y 9° que permite el ensamble de los vástagos femorales necesarios para realizar cirugías de revisión.

Incorpora componentes Izquierdo y derecho de tipo anatómico. Logra la homogeneidad de radios generando características esféricas que producen homogeneidad en la sollicitación generada.


VICTOR IMPLANTES S.R.L.
MARCELO BARDELLI
SUJIO GERENTE


MARCELO BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742

2399



Los componentes femorales tipo Insall Burstein , Insignia (IM), Insignia II (IM_II), Insignia Básica Modular (IBM). Insignia Básica Modular II (IBM_II) 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 3°, 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) / Insignia Giratoria (IM_G)

1.3.2.1 Platillo metálico Insignia (IM)

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.

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

1.3.2.2 Platillo metálico Insignia Giratorio (IM_G)

implante de modulo unitario conformado por las siguientes partes: plataforma o platillo metálico plano pulido reforzado por nervaduras. Con alojamiento destinado a ensamblar con el tronco de anclaje del componente plástico tibial Insignia Giratorio (IM_G).

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

1.3.3.1 Componente plástico Insignia Básica Modular (IBM) / Insignia Básica Modular II (IBM_II) / Insignia (IM) / Insignia II (IM_II) / Insignia Giratorio (IM_G) -Estabilizado Posterior-

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.

1.3.3.2 Componente plástico Insignia Básica Modular (IBM) / Insignia Básica Modular II (IBM_II) / Insignia (IM) / Insignia II (IM_II) / Insignia Giratorio (IM_G) -No Estabilizado-

VICTOR IMPLANTES S.R.L.
MARCELO BAEZ
SU GERENTE

MARCELO BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742

2399



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.

1.4 Suplementos y Vástagos Tibiales

1.4.1 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.

1.5 Componente Patelar

1.5.1 Insall Burstein (IB)

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

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

1.5.2 Insignia (IM)

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

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

2- Indicaciones

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

3- Contraindicaciones

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

3.1 Absolutas:

- α Sepsis activa general o focal

VICTOR IMPLANTES S.R.L.
MARCELO BARDELLI
Gerente

MARCELO BAEZ
FARMACEUTICO
M N 12742

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

3.2 Relativas:

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

4- Advertencias y Precauciones

- α 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 pre-operatoria oportunamente realizada.
- α Los implantes VICTHOR son productos de un solo uso.
- α 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.
- α La protección del reemplazo articular es esencial para evitar la falla del implante.
- α 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.
- α En caso de que el paciente tuviese que ser sometido a estudios diagnósticos o tratamientos médicos que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes y/o campos magnéticos, 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.

6- Instrucciones de uso

6.1 Generalidades


VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
MAYOR BARDELLI
GERENTE


MARCELO BAEZ
FARMACEUTICO
M N 12742

A través del progreso en el reemplazo de articulaciones, el cirujano cuenta con la posibilidad de re-establecer 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:

- a) Estado general previo del paciente
- a) Condiciones del miembro a ser intervenido
- a) 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 termo-sellado), el cual posee impresos en el frente indicadores químicos de proceso para su esterilización. Se incluyen como indicador de rastreabilidad 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.

La 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.

E.

[Signature]
VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
 MARCO BARNELLI
 GERENTE

[Signature]
MARCELO BAEZ
 FARMACEUTICO
 M N 12742