



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

DISPOSICIÓN N° 2788

BUENOS AIRES, 16 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15049/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

DISPOSICIÓN N° 2788



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

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 Triathlon PKR, nombre descriptivo sistema de rodilla e instrumental asociado y nombre técnico prótesis, de articulación, para rodilla, total, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 7-8 y 9-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-594-491, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2788

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15049/11-9

DISPOSICIÓN N° 2788

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°2788.....

Nombre descriptivo: sistema de rodilla e instrumental asociado

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Triathlon PKR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artroplastias unicompartmentales de rodilla por artrosis o artritis postraumática, revisión de reemplazo unicompartmental fracasado u otro procedimiento como la osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartmental. Pueden ser usados cuando la reserva ósea es de mala calidad o inadecuada para la ejecución de otras técnicas reconstructivas. Están destinados para la implantación con cemento para hueso.

Modelo/s:

Implantes

5610-F-101	Componente femoral Triathlon PKR N° 1 Lm/RI
5610-F-102	Componente femoral Triathlon PKR N° 1 Rm/LI
5610-F-201	Componente femoral Triathlon PKR N° 2 Lm/RI
5610-F-202	Componente femoral Triathlon PKR N° 2 Rm/LI
5610-F-301	Componente femoral Triathlon PKR N° 3 Lm/RI
5610-F-302	Componente femoral Triathlon PKR N° 3 Rm/LI
5610-F-401	Componente femoral Triathlon PKR N° 4 Lm/RI
5610-F-402	Componente femoral Triathlon PKR N° 4 Rm/LI
5610-F-501	Componente femoral Triathlon PKR N° 5 Lm/RI



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

2788

5610-F-502	Componente femoral Triathlon PKR N° 5 Rm/LI
5610-F-601	Componente femoral Triathlon PKR N° 6 Lm/RI
5610-F-602	Componente femoral Triathlon PKR N° 6 Rm/LI
5620-B-101	Placa base Triathlon PKR N°1 Lm/RI
5620-B-102	Placa base Triathlon PKR N°1 Rm/LI
5620-B-201	Placa base Triathlon PKR N°2 Lm/RI
5620-B-202	Placa base Triathlon PKR N°2 Rm/LI
5620-B-301	Placa base Triathlon PKR N°3 Lm/RI
5620-B-302	Placa base Triathlon PKR N°3 Rm/LI
5620-B-401	Placa base Triathlon PKR N°4 Lm/RI
5620-B-402	Placa base Triathlon PKR N°4 Rm/LI
5620-B-501	Placa base Triathlon PKR N°5 Lm/RI
5620-B-502	Placa base Triathlon PKR N°5 Rm/LI
5620-B-601	Placa base Triathlon PKR N°6 Lm/RI
5620-B-602	Placa base Triathlon PKR N°6 Rm/LI
	Inserto Triathlon X 3 PKR (por sus siglas en inglés, prótesis parcial de rodilla por recubrimiento) , N°1, LM/RL - 8mm
5630-G-108	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI - 9mm
5630-G-109	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI - 10mm
5630-G-110	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI - 12mm
5630-G-112	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI - 10mm
5630-G-120	Inserto Triathlon X 3 PKR, N°1, RM/LL - 12mm
5630-G-122	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI - 8mm
5630-G-128	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI - 9mm
5630-G-129	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 8mm
5630-G-208	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 9mm
5630-G-209	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 10mm
5630-G-210	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 10mm

S



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

5630-G-212	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 12mm
5630-G-220	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 10mm
5630-G-222	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 12mm
5630-G-228	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 8mm
5630-G-229	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 9mm
5630-G-308	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 8mm
5630-G-309	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Lm/RI - 9mm
5630-G-310	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Lm/RI - 10mm
5630-G-312	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Lm/RI - 12mm
5630-G-320	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 10mm
5630-G-322	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 12mm
5630-G-328	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 8mm
5630-G-329	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 9mm
5630-G-408	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 8mm
5630-G-409	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 9mm
5630-G-410	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 10mm
5630-G-412	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 12mm
5630-G-420	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 10mm
5630-G-422	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 12mm
5630-G-428	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 8mm
5630-G-429	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 9mm
5630-G-508	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 8mm
5630-G-509	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 9mm
5630-G-510	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 10mm
5630-G-512	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 12mm
5630-G-520	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 10mm
5630-G-522	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 12mm
5630-G-528	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 8mm



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

5630-G-529	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 9mm
5630-G-608	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 8mm
5630-G-609	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 9mm
5630-G-610	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 10mm
5630-G-612	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 12mm
5630-G-620	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 10mm
5630-G-622	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 12mm
5630-G-628	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 8mm
5630-G-629	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 9mm

Instrumental

5610-T-012	Clavija de prueba Tamaño 1-2
5610-T-036	Clavija de prueba Tamaño 3-6
5610-T-101	Prueba femoral perforable N° 1 Lm/RI
5610-T-102	Prueba femoral perforable N° 1 Rm/LI
5610-T-201	Prueba femoral perforable N° 2 Lm/RI
5610-T-202	Prueba femoral perforable N° 2 Rm/LI
5610-T-301	Prueba femoral perforable N° 3 Lm/RI
5610-T-302	Prueba femoral perforable N° 3 Rm/LI
5610-T-401	Prueba femoral perforable N° 4 Lm/RI
5610-T-402	Prueba femoral perforable N° 4 Rm/LI
5610-T-501	Prueba femoral perforable N° 5 Lm/RI
5610-T-502	Prueba femoral perforable N° 5 Rm/LI
5610-T-601	Prueba femoral perforable N° 6 Lm/RI
5610-T-602	Prueba femoral perforable N° 6 Rm/LI
5630-T-108	Componente tibial prueba N°1 - 8mm
5630-T-109	Componente tibial prueba N°1 - 9mm
5630-T-110	Componente tibial prueba N°1 - 10mm



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

5630-T-112	Componente tibial prueba N°1 - 12mm
5630-T-208	Componente tibial prueba N°2 - 8mm
5630-T-209	Componente tibial prueba N°2 - 9mm
5630-T-210	Componente tibial prueba N°2 - 10mm
5630-T-212	Componente tibial prueba N°2 - 12mm
5630-T-308	Componente tibial prueba N°3 - 8mm
5630-T-309	Componente tibial prueba N°3 - 9mm
5630-T-310	Componente tibial prueba N°3 - 10mm
5630-T-312	Componente tibial prueba N°3 - 12mm
5630-T-408	Componente tibial prueba N°4 - 8mm
5630-T-409	Componente tibial prueba N°4 - 9mm
5630-T-410	Componente tibial prueba N°4 - 10mm
5630-T-412	Componente tibial prueba N°4 - 12mm
5630-T-508	Componente tibial prueba N°5 - 8mm
5630-T-509	Componente tibial prueba N°5 - 9mm
5630-T-510	Componente tibial prueba N°5 - 10mm
5630-T-512	Componente tibial prueba N°5 - 12mm
5630-T-608	Componente tibial prueba N°6 - 8mm
5630-T-609	Componente tibial prueba N°6 - 9mm
5630-T-610	Componente tibial prueba N°6 - 10mm
5630-T-612	Componente tibial prueba N°6 - 12mm
5650-0809	Mango bloque espaciador 8mm/9mm
5650-1011	Mango bloque espaciador 10mm/11mm
5650-1213	Mango bloque espaciador 12mm/13mm
5650-1415	Mango bloque espaciador 14mm/15mm
5650-1-700	Bloque para corte 2 en 1 - Lm/RI
5650-1-701	Bloque para corte 2 en 1 - Lm/RI
5650-1-710	Guía para mecha femoral, LM/RL

5,



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

5650-1-711	Guía para mecha femoral, RM/LL
5650-1-712	Guía para mecha prueba femoral Lm/RI
5650-1-713	Guía para mecha prueba femoral Rm/LI
5650-1-724	Guía para resección distal -3
5650-1-725	Guía para resección distal -2
5650-1-726	Guía para resección distal -1
5650-1-727	Guía para resección distal cero
5650-1-728	Guía para resección distal +1
5650-1-729	Guía para resección distal +2
5650-2-424	"Stylus" tibial
5650-2-600	Medidor tibial
5650-2-601	Plantilla Tibial Nº1 Lm/RI
5650-2-602	Plantilla Tibial Nº2 Lm/RI
5650-2-603	Plantilla Tibial Nº3 Lm/RI
5650-2-604	Plantilla Tibial Nº4 Lm/RI
5650-2-605	Plantilla Tibial Nº5 Lm/RI
5650-2-606	Plantilla Tibial Nº6 Lm/RI
5650-2-611	Plantilla Tibial Nº1 Rm/LI
5650-2-612	Plantilla Tibial Nº2 Rm/LI
5650-2-613	Plantilla Tibial Nº3 Rm/LI
5650-2-614	Plantilla Tibial Nº4 Rm/LI
5650-2-615	Plantilla Tibial Nº5 Rm/LI
5650-2-616	Plantilla Tibial Nº6 Rm/LI
5650-2-617	Barra proximal
5650-2-700	Guía para resección tibial capturada Lm/RI
5650-2-701	Guía para resección tibial capturada Rm/LI
5650-2-702	Guía para resección tibial no capturada Lm/RI
5650-2-703	Guía para resección tibial no capturada Rm/LI

J,



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

5650-4-512	Mecha clavija tamaño 1-2
5650-4-536	Mecha clavija tamaño 3-6
5650-4-800	Medidor de tensión articular
5650-4-805	Introduccion/Extractor prueba tibial
5650-4-806	Mango alineacion bloque espaciador
5650-4-811	Impactor femoral
5650-4-812	Bandeja (superior) preparacion PKR tibial y femoral
5650-8-001	Bandeja (superior) pruebas PKR tibial y femoral
5650-8-002	Bandeja (inferior) preparacion PKR tibial y femoral
6541-4-602	Barra de alineacion Universal
6541-4-710	Herramienta posterior remocion osteofito
6541-4-808	Mango modular
6541-4-810	Mango impactacion
6541-9-000	Estuche Triathlon
6633-7-605	Extractor de clavija
7650-1035	Destornillador clavija sin cabeza 1/8"
7650-1038A	Clavija sin cabeza 1/8" acanalada; 3,5" de largo
7650-1039A	Clavija sin cabeza 1/8" acanalada, largo 2,5"
8000-1040	Pinza ensamble tibial tobillo

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-15049/11-9

DISPOSICIÓN

2788

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

.....**2788**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15049/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2788**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation sucursal Argentina, 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: sistema de rodilla e instrumental asociado

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Triathlon PKR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artroplastias unicompartmentales de rodilla por artrosis o artritis postraumática, revisión de reemplazo unicompartmental fracasado u otro procedimiento como la osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartmental. Pueden ser usados cuando la reserva ósea es de mala calidad o inadecuada para la ejecución de otras técnicas reconstructivas. Están destinados para la implantación con cemento para hueso.

Modelo/s:

Implantes

5610-F-101 Componente femoral Triathlon PKR Nº 1 Lm/RI

5610-F-102 Componente femoral Triathlon PKR Nº 1 Rm/LI

5610-F-201 Componente femoral Triathlon PKR Nº 2 Lm/RI

5610-F-202 Componente femoral Triathlon PKR Nº 2 Rm/LI

5610-F-301	Componente femoral Triathlon PKR N° 3 Lm/RI
5610-F-302	Componente femoral Triathlon PKR N° 3 Rm/LI
5610-F-401	Componente femoral Triathlon PKR N° 4 Lm/RI
5610-F-402	Componente femoral Triathlon PKR N° 4 Rm/LI
5610-F-501	Componente femoral Triathlon PKR N° 5 Lm/RI
5610-F-502	Componente femoral Triathlon PKR N° 5 Rm/LI
5610-F-601	Componente femoral Triathlon PKR N° 6 Lm/RI
5610-F-602	Componente femoral Triathlon PKR N° 6 Rm/LI
5620-B-101	Placa base Triathlon PKR N°1 Lm/RI
5620-B-102	Placa base Triathlon PKR N°1 Rm/LI
5620-B-201	Placa base Triathlon PKR N°2 Lm/RI
5620-B-202	Placa base Triathlon PKR N°2 Rm/LI
5620-B-301	Placa base Triathlon PKR N°3 Lm/RI
5620-B-302	Placa base Triathlon PKR N°3 Rm/LI
5620-B-401	Placa base Triathlon PKR N°4 Lm/RI
5620-B-402	Placa base Triathlon PKR N°4 Rm/LI
5620-B-501	Placa base Triathlon PKR N°5 Lm/RI
5620-B-502	Placa base Triathlon PKR N°5 Rm/LI
5620-B-601	Placa base Triathlon PKR N°6 Lm/RI
5620-B-602	Placa base Triathlon PKR N°6 Rm/LI
	Inserto Triathlon X 3 PKR (por sus siglas en inglés, prótesis parcial de rodilla por recubrimiento) , N°1, LM/RL - 8mm
5630-G-108	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI - 9mm
5630-G-109	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI - 10mm
5630-G-110	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI - 12mm
5630-G-112	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI - 10mm
5630-G-120	Inserto Triathlon X 3 PKR, N°1, RM/LL - 12mm
5630-G-122	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI - 8mm
5630-G-128	Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI - 9mm




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

5630-G-208	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 8mm
5630-G-209	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 9mm
5630-G-210	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 10mm
5630-G-212	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI - 12mm
5630-G-220	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 10mm
5630-G-222	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 12mm
5630-G-228	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 8mm
5630-G-229	Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Rm/LI - 9mm
5630-G-308	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 8mm
5630-G-309	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Lm/RI - 9mm
5630-G-310	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Lm/RI - 10mm
5630-G-312	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Lm/RI - 12mm
5630-G-320	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 10mm
5630-G-322	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 12mm
5630-G-328	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 8mm
5630-G-329	Inserto X3 Triathlon PKR N°3 Rm/LI - 9mm
5630-G-408	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 8mm
5630-G-409	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 9mm
5630-G-410	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 10mm
5630-G-412	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Lm/RI - 12mm
5630-G-420	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 10mm
5630-G-422	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 12mm
5630-G-428	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 8mm
5630-G-429	Inserto X3 Triathlon PKR N°4 Rm/LI - 9mm
5630-G-508	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 8mm
5630-G-509	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 9mm
5630-G-510	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 10mm
5630-G-512	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Lm/RI - 12mm
5630-G-520	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 10mm

5630-G-522	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 12mm
5630-G-528	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 8mm
5630-G-529	Inserto X3 Triathlon PKR N°5 Rm/LI - 9mm
5630-G-608	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 8mm
5630-G-609	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 9mm
5630-G-610	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 10mm
5630-G-612	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Lm/RI - 12mm
5630-G-620	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 10mm
5630-G-622	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 12mm
5630-G-628	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 8mm
5630-G-629	Inserto X3 Triathlon PKR N°6 Rm/LI - 9mm

Instrumental

5610-T-012	Clavija de prueba Tamaño 1-2
5610-T-036	Clavija de prueba Tamaño 3-6
5610-T-101	Prueba femoral perforable N° 1 Lm/RI
5610-T-102	Prueba femoral perforable N° 1 Rm/LI
5610-T-201	Prueba femoral perforable N° 2 Lm/RI
5610-T-202	Prueba femoral perforable N° 2 Rm/LI
5610-T-301	Prueba femoral perforable N° 3 Lm/RI
5610-T-302	Prueba femoral perforable N° 3 Rm/LI
5610-T-401	Prueba femoral perforable N° 4 Lm/RI
5610-T-402	Prueba femoral perforable N° 4 Rm/LI
5610-T-501	Prueba femoral perforable N° 5 Lm/RI
5610-T-502	Prueba femoral perforable N° 5 Rm/LI
5610-T-601	Prueba femoral perforable N° 6 Lm/RI
5610-T-602	Prueba femoral perforable N° 6 Rm/LI
5630-T-108	Componente tibial prueba N°1 - 8mm
5630-T-109	Componente tibial prueba N°1 - 9mm
5630-T-110	Componente tibial prueba N°1 - 10mm





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

2788

5630-T-112	Componente tibial prueba N°1 - 12mm
5630-T-208	Componente tibial prueba N°2 - 8mm
5630-T-209	Componente tibial prueba N°2 - 9mm
5630-T-210	Componente tibial prueba N°2 - 10mm
5630-T-212	Componente tibial prueba N°2 - 12mm
5630-T-308	Componente tibial prueba N°3 - 8mm
5630-T-309	Componente tibial prueba N°3 - 9mm
5630-T-310	Componente tibial prueba N°3 - 10mm
5630-T-312	Componente tibial prueba N°3 - 12mm
5630-T-408	Componente tibial prueba N°4 - 8mm
5630-T-409	Componente tibial prueba N°4 - 9mm
5630-T-410	Componente tibial prueba N°4 - 10mm
5630-T-412	Componente tibial prueba N°4 - 12mm
5630-T-508	Componente tibial prueba N°5 - 8mm
§ 5630-T-509	Componente tibial prueba N°5 - 9mm
5630-T-510	Componente tibial prueba N°5 - 10mm
5630-T-512	Componente tibial prueba N°5 - 12mm
5630-T-608	Componente tibial prueba N°6 - 8mm
5630-T-609	Componente tibial prueba N°6 - 9mm
5630-T-610	Componente tibial prueba N°6 - 10mm
5630-T-612	Componente tibial prueba N°6 - 12mm
5650-0809	Mango bloque espaciador 8mm/9mm
5650-1011	Mango bloque espaciador 10mm/11mm
5650-1213	Mango bloque espaciador 12mm/13mm
5650-1415	Mango bloque espaciador 14mm/15mm
5650-1-700	Bloque para corte 2 en 1 - Lm/RI
5650-1-701	Bloque para corte 2 en 1 - Lm/RI
5650-1-710	Guía para mecha femoral, LM/RL
5650-1-711	Guía para mecha femoral, RM/LL

5650-1-712 Guía para mecha prueba femoral Lm/RI
5650-1-713 Guía para mecha prueba femoral Rm/LI
5650-1-724 Guía para resección distal -3
5650-1-725 Guía para resección distal -2
5650-1-726 Guía para resección distal -1
5650-1-727 Guía para resección distal cero
5650-1-728 Guía para resección distal +1
5650-1-729 Guía para resección distal +2
5650-2-424 "Stylus" tibial
5650-2-600 Medidor tibial
5650-2-601 Plantilla Tibial N°1 Lm/RI
5650-2-602 Plantilla Tibial N°2 Lm/RI
5650-2-603 Plantilla Tibial N°3 Lm/RI
5650-2-604 Plantilla Tibial N°4 Lm/RI
5650-2-605 Plantilla Tibial N°5 Lm/RI
S, 5650-2-606 Plantilla Tibial N°6 Lm/RI
5650-2-611 Plantilla Tibial N°1 Rm/LI
5650-2-612 Plantilla Tibial N°2 Rm/LI
5650-2-613 Plantilla Tibial N°3 Rm/LI
5650-2-614 Plantilla Tibial N°4 Rm/LI
5650-2-615 Plantilla Tibial N°5 Rm/LI
5650-2-616 Plantilla Tibial N°6 Rm/LI
5650-2-617 Barra proximal
5650-2-700 Guía para resección tibial capturada Lm/RI
5650-2-701 Guía para resección tibial capturada Rm/LI
5650-2-702 Guía para resección tibial no capturada Lm/RI
5650-2-703 Guía para resección tibial no capturada Rm/LI
5650-4-512 Mecha clavija tamaño 1-2
5650-4-536 Mecha clavija tamaño 3-6
5650-4-800 Medidor de tensión articular



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

5650-4-805	Introduccion/Extractor prueba tibial
5650-4-806	Mango alineacion bloque espaciador
5650-4-811	Impactor femoral
5650-4-812	Bandeja (superior) preparacion PKR tibial y femoral
5650-8-001	Bandeja (superior) pruebas PKR tibial y femoral
5650-8-002	Bandeja (inferior) preparacion PKR tibial y femoral
6541-4-602	Barra de alineacion Universal
6541-4-710	Herramienta posterior remocion osteofito
6541-4-808	Mango modular
6541-4-810	Mango impactacion
6541-9-000	Estuche Triathlon
6633-7-605	Extractor de clavija
7650-1035	Destornillador clavija sin cabeza 1/8"
7650-1038A	Clavija sin cabeza 1/8" acanalada; 3,5" de largo
7650-1039A	Clavija sin cabeza 1/8" acanalada, largo 2,5"
8000-1040	Pinza ensamble tibial tobillo

Periodo de vida util: 5 años

Condicion de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar/es de elaboracion: 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, Estados Unidos

Se extiende a Synthes Argentina, SA el Certificado PM-594-491, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emision.

DISPOSICION N° 2788

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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS - Implante

Triathlon PKR
Sistema de rodilla e instrumental asociado

Origen:
Fabricante:
Howmedica Osteonics Corp
325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos.

Importador: **STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA**
Dirección completa: **AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**
Teléfono: **(54-11) 4118-4800**
Fax: **(54-11) 4809-0585**
e-mail: **maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com**

Modelo:.....
Nº de serie:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:

Estéril por Radiación Gamma
Producto de un solo uso

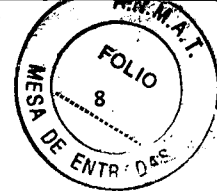
Director Técnico: **Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520**
Codirector técnico: **Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594 - 491

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

[Handwritten signature]
Gabriel Tarascio
Farmacéutico
M.N. 13520

[Handwritten signature]
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



PROYECTO DE ROTULOS - Instrumental

Triathlon PKR
Sistema de rodilla e instrumental asociado

Origen:

Fabricante:

Howmedica Osteonics Corp

325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Modelo:.....

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

No estéril

Método de Esterilización recomendado: Calor Húmedo

Reutilizable

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594 - 491

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

[Handwritten signature]
FARMACÉUTICA
Stryker Argentina

[Handwritten signature]
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

[Handwritten flourish]

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Triathlon PKR
Sistema de rodilla e instrumental asociado

Origen:

Fabricante:

Howmedica Osteonics Corp

325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Modelo:.....

Prótesis:

Estéril por Radiación Gamma

Producto de un solo uso

Instrumental:

No estéril

Método de Esterilización recomendado: Calor Húmedo

Producto reutilizable

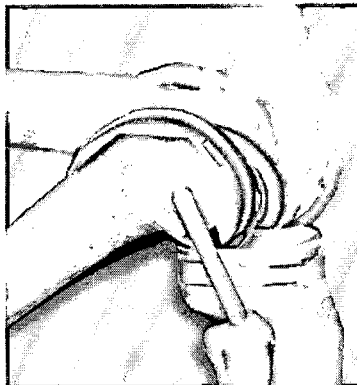
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594 - 491

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

[Handwritten signature]
SE
Sur
Argentina



[Handwritten signature]
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13793

INDICACIONES

El Sistema Compartimental™ de rodilla Stryker tiene por finalidad ser utilizado en la artroplastia femorrotuliana y/o unicodílea de rodilla en pacientes con patologías en las regiones femorotibial o femorrotuliana que no pueden ser tratadas con un dispositivo único. Las indicaciones para los distintos componentes del Sistema Compartimental de Stryker incluyen patologías donde se encuentra(n) afectada(s) la(s) región(es) femorrotuliana y/o condílea por una o más de las siguientes patologías:

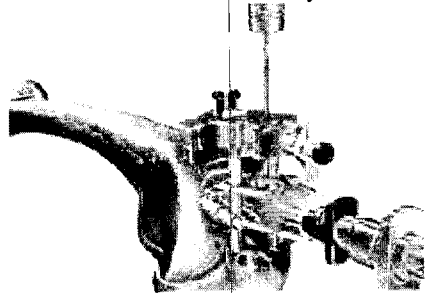
- Artrosis degenerativa del fémur distal y la rótula.
- Pacientes con antecedentes de luxación o fractura de la rótula.
- Pacientes con cirugía anterior fracasada (artroscopía, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral) con dolor, deformidad o disfunción persistente.
- Patología articular de la rodilla moderadamente incapacitante en consecuencia de artrosis dolorosa o artritis postraumática.
- Revisión quirúrgica de procedimientos previos infructíferos que incluyan o no la colocación previa de una prótesis unicompartmental de rodilla.
- Como opción a una osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartmental; o
- En aquellos casos en que la reserva ósea es de mala calidad o inadecuada para la ejecución de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia femoro-condílea o del platillo tibial.

La prótesis femorrotuliana Avon debe utilizarse para artroplastias femorrotulianas cementadas en pacientes con artrosis degenerativa del fémur distal y rótula, pacientes con antecedentes de luxación o fractura rotuliana o en pacientes donde la cirugía previa fracasó (artroscopía, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral) y persisten el dolor, la deformidad o la disfunción.

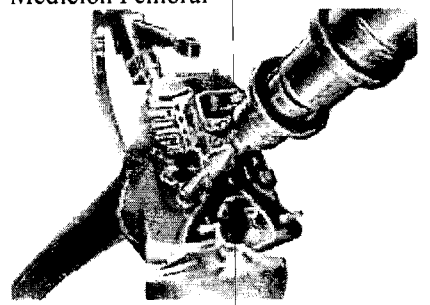
Los componentes de los Sistemas Unicompartmentales EIUS, SCR, Triathlon PKR y UNIX se deben emplear en artroplastias unicompartmentales de rodilla por artrosis o artritis postraumática, revisión de reemplazo unicompartmental fracasado u otro procedimiento como, la osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartmental. Los sistemas unicompartmentales para rodilla SCR, Triathlon PKR y Unix están también indicados en aquellos casos en que la reserva ósea es de mala calidad o inadecuada para la ejecución de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia femoro-condílea o del platillo tibial. Estos componentes son para un solo uso y están destinados para la implantación con cemento para hueso.

FORMAS DE USO

Alineación del fémur distal y resección



Medición Femoral

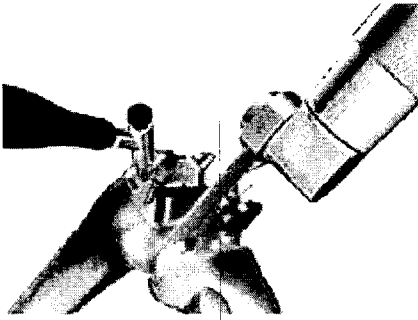


SEF...
F...
S...
Argentina

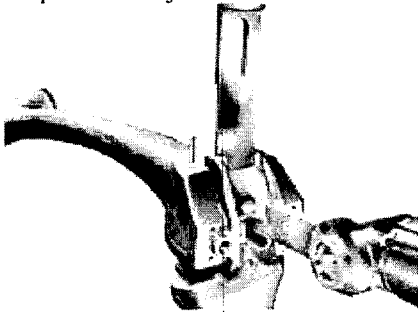
[Handwritten signature]

MARÍA DANIELA VER...
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793

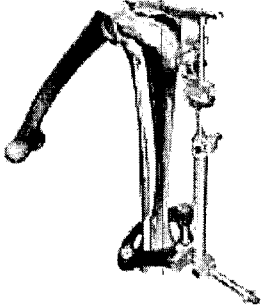
Resección del hueso femoral



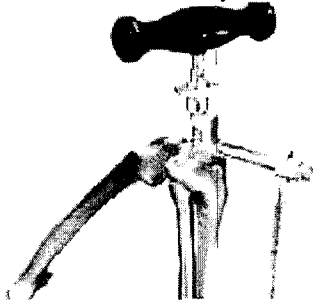
Preparación Caja PS



Alineación tibial EM y resección



Alineación tibial IM y resección

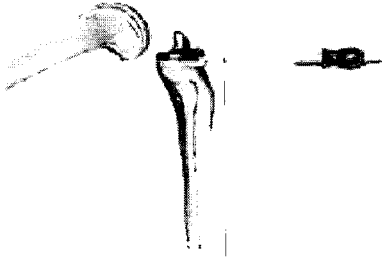


[Handwritten signature]

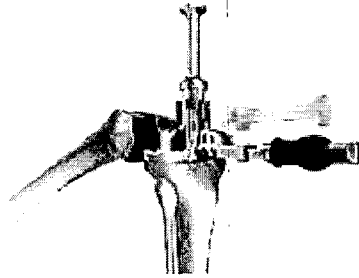
[Handwritten signature]

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3733

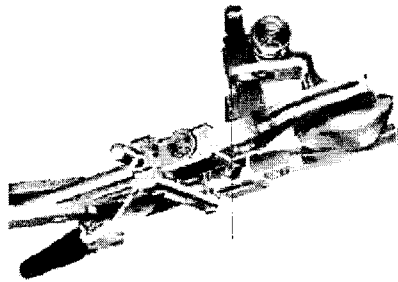
Medición Tibial



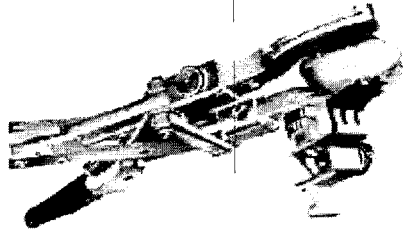
Preparación de la Quilla tibial



Resección de la rótula - Método de Extracción de hueso



Resección de la rótula - Método de hueso remanente



Prueba



SERVICIO DE
SE
DIRECCIÓN DE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 12.733

Implantación de componentes

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Antes de su empleo clínico, el cirujano debería tener un entendimiento profundo de todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los pacientes deberán recibir información detallada acerca de las limitaciones de la prótesis incluyendo, entre otros, el impacto de un exceso de carga a través del peso o la actividad del paciente; también se les deberá enseñar a regular sus actividades adecuadamente. Si el paciente desempeña una actividad o labor que incluye largas caminatas, correr, alzar pesos o realizar esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes podrían provocar el fracaso de la fijación del dispositivo, del dispositivo en sí o de ambos. La prótesis no restablecerá el funcionamiento al nivel esperado en un hueso normal y saludable. De este modo, el paciente no debería esperar resultados irreales.

La adecuada selección, colocación y fijación de los componentes de rodilla son factores fundamentales que afectan la vida útil del implante. Como ocurre en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes es afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores intrínsecos que limitan su vida útil. Entonces, a fin de extender al máximo la potencial vida útil del dispositivo, es fundamental el cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y cuidados para el uso de este producto. Se debe alertar al paciente con respecto a estas limitaciones.

Se debe tener extremo cuidado de proteger los componentes y todas las superficies de apoyo pulidas para evitar que se estropeen, se produzcan muescas o marcas como resultado del contacto con el metal u objetos abrasivos.

Elija un implante del tamaño correcto. Cuidadosamente posicione y fijelo con cemento para hueso en la posición correcta.

Los componentes femorotibiales del sistema compartimental de rodilla de Stryker no están destinados para la reparación simultánea de ambos cóndilos de una misma rodilla.

Es importante la alineación de los implantes femororrotulianos en la rodilla. Se deben tomar los recaudos necesarios para asegurar la alineación de los implantes rotulianos y el correcto tensionamiento del tendón rotuliano.

Descarte todos los implantes dañados o que hayan sido manejados incorrectamente.

Nunca reutilice un implante, aunque no parezca estar dañado.

Las áreas de apoyo pulidas no deberán entrar en contacto con superficies duras o abrasivas.

Las áreas de apoyo deberían estar siempre limpias y libres de residuos antes del ensamblado.

El moldeado de un implante podría reducir su resistencia a la fatiga y causar la falla con carga.

Se deberá tener cuidado para no cortar los guantes quirúrgicos cuando se está manipulando cualquier dispositivo ortopédico con punta filosa.

Excepto cuando se indique lo contrario, Howmedica Osteonics recomienda enfáticamente no utilizar sus componentes para rodilla conjuntamente con cualquier componente de otros fabricantes. Howmedica Osteonics no se hace responsable por el desempeño de componentes para un implante mezclados con otros de distintos fabricantes. Se podrá lograr la remoción intencional de un componente para rodilla mediante el cuidadoso uso de osteótomos finos y angostos, y tomándose cuidado al ejercer fuerza para extraer el implante. Proceda con la devolución al proveedor de envases con fallas en la esterilización. No vuelva a esterilizar. Utilice componentes del sistema adecuado. La Tabla a seguir indica componentes compatibles. No se pueden mezclar ni combinar componentes de diferentes prótesis unicodíleas. Por ejemplo, un componente femoral A EUISP@P debe utilizarse con un componente tibial EUISP@P y no con un componente tibial SCR.

SFR...
Su...
S...

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 43.793

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación	SCKSTM	Avon	EIUS	SCR	UNIX	Triathlon PKR
Paciente presenta infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la rodilla o próxima a la misma.	X	X	X	X	X	X
Existe compromiso de la reserva ósea del paciente por enfermedad, infección o implante previo que no brinde a la prótesis el sostén y/o la fijación adecuados.	X	X	X	X	X	X
Pacientes con artritis inflamatoria.	X	X	X	X	X	X
Toda afección mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de inestabilidad para la prótesis, fijación fallida de prótesis, o complicaciones durante el período de cuidados postoperatorios.	X		X	X	X	X
Inestabilidad ligamentosa tal que habría compromiso de la estabilidad en el postoperatorio y sobrecarga de la prótesis unicompartmental con inestabilidad multidireccional o del ligamento anterior cruzado.	X		X	X	X	X
Deformidad grave y/o luxación recurrente de la rodilla.	X		X	X	X	X
Obesidad. Un paciente excedido en su peso u obeso podrá generar sobrecarga sobre la columna vertebral, provocando una falla en la fijación del dispositivo o del propio.	X		X	X	X	X
En el caso de la artroplastia femorrotuliana estarían contraindicadas estas prótesis en pacientes con alteraciones artríticas avanzada no tratadas en otros compartimientos de la rodilla más allá de la articulación femorrotuliana.	X	X				
Paciente presenta un tumor maligno en el área de la articulación afectada.	X	X				
El paciente presenta sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.	X	X				X
Pacientes que presentan mayor deformidad que comprometa el eje mecánico de la rodilla o trastornos neuromusculares que comprometan el control de la motricidad y/o la estabilidad.	X	X				X
Inmadurez esquelética.	X		X			X
En la artroplastia unicóndilea, lesiones no tratadas del compartimiento contralateral de la rodilla ipsilateral.	X					X
En la artroplastia unicóndilea, el deterioro o destrucción no tratados de la articulación femorrotuliana.	X					X
Pérdida o deformidad ósea grave de la tibia (15 grados en geno varo)	X					X
Daño del compartimiento contralateral de la rodilla que no se reemplaza por la prótesis.			X	X	X	
Deterioro o destrucción de la articulación femorrotuliana.			X	X	X	