



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3533-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3533-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69714893-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-63”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones

1. Este dispositivo está indicado para el tratamiento de enfermedades de la siguiente manera:

- Enfermedad articular dolorosa e incapacitante de la rodilla resultante de una articulación degenerativa no inflamatoria (incluyendo osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular) u artritis reumatoide.
- Pérdida postraumática de la configuración y función de las articulaciones de la rodilla.
- Deformidad moderada de varus, valgus o flexión en la que se puede devolver a las estructuras ligamentosas una función y estabilidad adecuadas.
- Fracturas distales de fémur y/o tibia proximal que no pueden estabilizarse con el tratamiento convencional de fracturas.
- Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis o fallo de procedimiento de artroplastia previo.

Modelos:

- 01.10.001 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 1
- 01.10.003 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 3
- 01.10.004 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 4
- 01.10.005 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 5
- 01.10.006 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 6
- 01.10.007 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 7
- 01.10.008 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 8
- 01.10.009 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 9
- 01.10.00B Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 11
- 01.10.00C Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 12
- 01.10.00D Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 13
- 01.10.00E Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 14
- 01.10.00G Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 16
- 01.10.021 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 1
- 01.10.023 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 3
- 01.10.024 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 4
- 01.10.025 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 5

01.10.026 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 6

01.10.027 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 7

01.10.028 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 8

01.10.029 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 9

01.10.02B Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 11

01.10.02C Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 12

01.10.02D Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 13

01.10.02E Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 14

01.10.02G Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 16

01.10.041 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 1

01.10.043 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 3

01.10.044 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 4

01.10.045 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 5

01.10.046 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 6

01.10.047 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 7

01.10.048 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 8

01.10.049 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 9

01.10.04B Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 11

01.10.04C Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 12

01.10.04D Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 13

01.10.04E Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 14

01.10.04G Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 16

01.10.061 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 1

01.10.063 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 3

01.10.064 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 4

01.10.065 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 5

01.10.066 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 6

01.10.067 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 7

01.10.068 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 8

01.10.069 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 9

01.10.06B Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 11

01.10.06C Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 12

01.10.06D Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 13

01.10.06E Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 14

01.10.06G Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 16

01.10.110 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.112 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.114 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.116 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.118 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.130 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.132 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.134 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.136 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.138 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.130-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.132-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.134-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.136-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.138-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13A-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13C-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13E-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13G-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13I-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.140 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.142 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.144 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.146 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.148 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.14A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.14C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.14E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.14G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.14I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4

01.10.150 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5

01.10.152 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5

01.10.154 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5

01.10.156 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.158 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.160 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.162 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.164 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.166 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.168 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.170 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.172 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.174 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.176 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.178 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7

01.10.17I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7

01.10.180 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.182 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.184 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.186 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.188 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.18A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.18C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.18E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.18G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.18I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.190 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.192 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.194 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.196 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.198 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.19A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.19C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.19E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.19G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.19I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9

01.10.1B0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1B2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1B4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1B6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1B8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1BA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1BC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1BE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1BG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1BI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1C0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1D0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1E0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14

01.10.1E2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1E4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1E6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1E8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1G0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.210 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.212 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.214 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.216 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.218 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1

01.10.21E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.230 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.232 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.234 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.236 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.238 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.230-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.232-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.234-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.236-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.238-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23A-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23C-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23E-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23G-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23I-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.240 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.242 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.244 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4

01.10.246 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.248 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.250 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.252 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.254 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.256 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.258 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.260 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.262 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.264 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.266 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.268 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6

01.10.26I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6

01.10.270 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.272 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.274 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.276 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.278 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.27A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.27C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.27E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.27G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.27I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.280 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.282 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.284 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.286 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.288 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.28A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.28C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.28E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.28G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.28I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8

01.10.290 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.292 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.294 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.296 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.298 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.29A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.2B0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2B2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2B4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2B6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2B8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2BA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2BC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2BE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2BG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2BI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11
01.10.2C0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2C2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2C4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2C6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2C8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2CA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2CC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2CE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2CG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2CI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12
01.10.2D0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13

01.10.2D2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2D4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2D6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2D8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2E0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2G0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16

01.10.2GE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16

01.10.2GG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16

01.10.2GI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16

01.10.501 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 1

01.10.503 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 3

01.10.504 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 4

01.10.505 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 5

01.10.506 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 6

01.10.507 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 7

01.10.508 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 8

01.10.509 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 9

01.10.50B Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 11

01.10.50C Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 12

01.10.50D Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 13

01.10.50E Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 14

01.10.50G Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 16

01.10.911 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 26

01.10.912 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 26

01.10.913 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 26

01.10.931 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 28

01.10.932 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 28

01.10.933 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 28

01.10.951 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 30

01.10.952 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 30

01.10.953 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 30

01.10.971 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 32

01.10.972 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 32

01.10.973 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 32

01.10.991 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 34

01.10.992 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 34

01.10.993 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 34

01.10.9B1 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 36

01.10.9B2 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 36

01.10.9B3 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 36

01.10.9D1 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 38

01.10.9D2 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 38

01.10.9D3 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 38

01.10.9F1 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 40

01.10.9F2 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 40

01.10.9F3 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 40

01.10.921 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 26

01.10.922 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 26

01.10.923 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 26

01.10.941 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 28

01.10.942 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 28

01.10.943 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 28

01.10.961 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.962 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.963 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.96A Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.96B Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.96C Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.981 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.982 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.983 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.98A Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.98B Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.98C Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.9A1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9A2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9A3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9AA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9AB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9AC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9C1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9C2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9C3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9CA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9CB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9CC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9E1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9E2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9E3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9EA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9EB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9EC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9G1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9G2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9G3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9GA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9GB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9GC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

E instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: implantes estériles mediante radiación. instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-3533-20-5

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Sistema de Prótesis de Rodilla - Corentec

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____

Estéril R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-63

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Instrumental - Sistema de Prótesis de Rodilla - CorentecRef# _____ **LOT** xxxxxx  _____ NO Estéril**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-63

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Sistema de Prótesis de Rodilla - Corentec

Modelo: _____



Estéril R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-63

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Instrumental -Sistema de Prótesis de Rodilla - Corentec

NO Estéril

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO*Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-63

Descripción Corentec Co., Ltd. fabrica una variedad de prótesis de reemplazo de articulaciones de rodilla destinadas a aplicación con cemento óseo. Los componentes de reemplazo de las articulaciones de rodilla incluyen femoral, tibial y componentes rotulianos. Los componentes están disponibles en una variedad de diseños y rangos de tamaño aplicaciones primarias y de revisión.

Materiales:

Componentes	
Componente Femoral	Aleación de CoCrMo ISO 5832-4
Base tibial	
Inserto tibial	Polietileno de ultra alto peso molecular UHMWPE ISO 5832-2
Componente tibial	
Componente patelar	

Indicaciones

- Este dispositivo está indicado para el tratamiento de enfermedades de la siguiente manera:
 - Enfermedad articular dolorosa e incapacitante de la rodilla resultante de una articulación degenerativa no inflamatoria (incluyendo osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular) u artritis reumatoide.
 - Pérdida postraumática de la configuración y función de las articulaciones de la rodilla.
 - Deformidad moderada de varus, valgus o flexión en la que se puede devolver a las estructuras ligamentosas una función y estabilidad adecuadas.
 - Fracturas distales de fémur y/o tibia proximal que no pueden estabilizarse con el tratamiento convencional de fracturas.
 - Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis o fallo de procedimiento de artroplastia previo.
- Los factores de selección del paciente a tener en cuenta incluyen:
 - Necesidad de obtener alivio del dolor y mejorar la función
 - Capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones, incluyendo el control del peso y nivel de actividad
 - Un buen estado nutricional del paciente
 - El paciente debe haber alcanzado la plena madurez esquelética.

CONDICIONES GENERALES DE USO

- Los instrumentos especializados están diseñados para la implantación precisa de los componentes protésicos de los sistemas de sustitución articular Corentec. El uso de instrumentos o componentes implantables de otros sistemas pueden resultar en ajuste inexacto, tamaño, desgaste excesivo y fracaso del dispositivo. Se ha notificado fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Instrumentos, que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a la fractura. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para su propósito. inducido desgaste y desfiguración.
- Plantillas radiográficas están disponibles para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño de los componentes y estilo.
- Utilice los componentes de prueba recomendados para la determinación del tamaño, la reducción de pruebas y evaluación del rango de movimiento para preservar la integridad de los implantes reales y su embalaje estéril.
- No reutilice el implante. Si bien un implante puede parecer no dañado, el estrés previo podría haber

creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante.

5.. No trate a pacientes con implantes que hayan sido, ni siquiera momentáneamente, colocados en un paciente diferente.

6.. Se debe tener cuidado de eliminar las astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y los desechos metálicos para reducir el riesgo de desgaste acelerado de la superficie articular del Implante inducido por escombros.

7.. El sistema de rodilla LOSPA solo está diseñado para aplicaciones cementadas.

8.. Consulte la etiqueta del producto para la compatibilidad específica del producto.

Contraindicaciones

1. Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección
- Sepsis
- Osteomielitis

2. Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos que son incapaces de seguir indicaciones
- Osteoporosis
- Trastornos metabólicos que pueden afectar la formación ósea
- Osteomalacia
- Focos distantes de infecciones que pueden propagarse al sitio del implante
- Destrucción rápida de las articulaciones, pérdida ósea marcada o resorción ósea aparente en el roentgenograma
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular
- Tejido blando incompleto o deficiente que rodea la rodilla.

EFFECTOS ADVERSOS

1.. Si bien la vida esperada de los componentes de reemplazo total de rodilla es difícil de estimar, es finita. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para el posible restauración de la movilidad o reducción del dolor. Sin embargo, debido a los muchos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, pero no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y cargas del hueso sano normal. Los cirujanos deben aconsejar a los pacientes en contra de tener expectativas poco realistas sobre la vida útil del dispositivo.

2.. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, ya que pueden ocurrir cambios similares como previos o durante el proceso de curación. Partículas de desgaste y decoloración de componentes metálicos y de polietileno de los implantes pueden estar presentes en el tejido o líquido adyacente. Se ha informado de que los desechos de desgaste pueden iniciar una respuesta celular que resulta en osteolisis u ostelisis puede resultar en el aflojamiento del Implante.

3.. Postoperatorio temprano o tardío, infección y reacción alérgica.

4.. Puede producirse una perforación o fractura ósea intraoperatoria, particularmente en presencia de hueso pobre causada por osteoporosis, defectos óseos de cirugía previa, resorción ósea, o mientras se

inserta el dispositivo.

- 5.. El aflojamiento o migración de los implantes puede ocurrir debido a la pérdida de fijación, trauma, desalineación, resorción ósea, actividad excesiva. El aflojamiento mecánico temprano puede deberse a una fijación inadecuada inicial, infección latente, carga prematura de la prótesis, desalineación de componentes o traumatismo. El aflojamiento tardío puede ser el resultado de traumatismos, infecciones, complicaciones biológicas, problemas mecánicos, con la posibilidad subsecuente de erosión ósea y/o dolor.
- 6.. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de movilidad conjunta.
- 7.. Rango de movimiento inadecuado debido a la selección o posicionamiento incorrectos de los componentes.
- 8.. Acortamiento indeseable de la extremidad.
- 9.. Dislocación y subluxación debido a una fijación inadecuada y a un posicionamiento inadecuado. La laxitud del músculo y tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
- 10.. La fractura por fatiga del componente puede ocurrir como resultado de la fijación floja, actividad extenuante, desalineación, traumatismo, no unión o peso excesivo.
- 11.. La corrosión por trastes y grietas puede ocurrir en interfaces entre componentes.
- 12.. Desgaste y/o deformación de superficies articuladas.
- 13.. Deformidad Valgus-varus.
- 14.. Neuropatías periféricas, daño a los nervios, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica pueden ocurrir.
- 15.. Parálisis transitoria del nervio peroneo secundaria a la manipulación quirúrgica y aumento del movimiento de la articulación se ha notificado tras la artroplastia de rodilla en pacientes con deformidad valgus.
- 16.. Enfermedad tromboembólica venosa.
- 17.. Rotura del tendón patelar y laxitud ligamentosa.
- 18.. Fractura del hueso durante la operación o posterior a la misma y/o dolor postoperatorio.

Precauciones

- 1.. El paciente debe ser informado tanto de las limitaciones de la reconstrucción como de la necesidad de protección del implante frente a la carga de peso completo hasta que la fijación y curación adecuadas haya ocurrido. La actividad excesiva y el trauma que afecta al reemplazo articular han provocado el fallo de la reconstrucción por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los implantes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede dar lugar a una mayor producción de partículas de desgaste, así como daño al hueso, haciendo más difícil la cirugía de revisión exitosa.
- 2.. Se debe advertir al paciente que limite las actividades y proteja la articulación reemplazada de estrés no razonable, y seguir las instrucciones del médico con respecto a la atención de seguimiento y tratamiento.
- 3.. El paciente debe ser advertido del riesgo quirúrgico, y ser consciente de los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no replica la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad o durabilidad de una articulación sana normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de actividad extenuante o traumatismo, y que el dispositivo tiene una vida útil finita y puede necesitar ser reemplazado en el futuro.
- 4.. La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes de la rodilla total son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y

otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y las advertencias para este producto son esenciales para maximizar la vida útil.

Advertencias

1.. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes e instrumentos, antes de la Cirugía.

- La desalineación o el desequilibrio de los tejidos blandos pueden colocar fuerzas desmesuradas en los componentes que pueden causar un desgaste excesivo en las superficies articuladoras de la inserción rotuliana o tibial. Se puede requerir cirugía de revisión para evitar fallos en los componentes.
- Se debe tener cuidado de asegurar el soporte completo de todas las partes del dispositivo incrustadas en el hueso para evitar concentraciones de estrés, lo que puede conducir al fracaso del procedimiento. Se ha reportado fractura del implante debida a falla del cemento.

- Limpieza completa previa al cierre y eliminación de residuos de cemento óseo, desechos metálicos y otros desechos quirúrgicos en el sitio del implante son fundamentales para minimizar el desgaste de las superficies articulares del implante.

2.. La selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación incorrectas de los componentes del implante pueden resultar en condiciones de estrés inusuales que pueden conducir a una reducción posterior de la vida útil de los componentes protésicos.

3.. Manejo o daño inadecuado de implantes preoperatorios o intraoperatorios (rasguños, abolladuras, etc.) pueden llevar a corrosión por grietas, trastes, fractura por fatiga y / o desgaste excesivo.

- No utilice todos los implantes dañados o no coincidentes
- Nunca reutilice un implante, aunque parezca intacto.
- Utilice guantes quirúrgicos limpios al manipular implantes.
- Las superficies articulares pulidas no deben entrar en contacto con superficies duras o abrasivas.
- No modifique los implantes. El contorno o la flexión de un implante puede reducir su fuerza de fatiga y causar un fallo bajo carga.
- Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos cuando se manipule dispositivo ortopédico con bordes filosos.

4.. Excepto donde se indique, Corentec Co., Ltd. aconseja encarecidamente no utilizar ningún componente total de rodilla de otro fabricante con cualquier reemplazo total de rodilla Corentec. Cualquier uso de este tipo negará la responsabilidad de Corentec Co., Ltd. por el desempeño del implante de componentes mixtos resultante.

5.. La extracción intencional del componente total de rodilla se puede lograr mediante el uso cuidadoso de las fresas de corte, osteótomos delgados y estrechos y cautelosas fuerzas de extracción.

6.. La remoción intencional del inserto tibial de plástico después de su montaje en la placa base tibial de metal resultará en la destrucción del inserto de plástico. Se debe tener cuidado de no cortar o entallar la superficie de la placa base tibial durante la extracción del inserto.

7.. Las prótesis de reemplazo articular de Corentec proporcionan al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar la función para muchos pacientes. Si bien estos dispositivos son generalmente exitosos en lograr estos objetivos no se puede esperar que resistan los niveles de actividad y carga del hueso normal sano y tejido articular.

8.. Las prácticas aceptadas en la atención postoperatoria son importantes. El incumplimiento del paciente en seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios para la rehabilitación puede comprometer el éxito del procedimiento.

- Se debe aconsejar al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger el implante de soportar carga completa hasta que se haya producido una fijación y curación adecuadas.
 - La actividad excesiva, el trauma y el peso excesivo se han visto implicados en la falla prematura del implante por aflojamiento, fractura y/o desgaste.
 - El paciente debe ser consciente y advertido de los riesgos quirúrgicos generales, los posibles efectos adversos como se indica, y seguir las instrucciones del médico tratante, incluidas las visitas de seguimiento.
 - El sistema de rodilla total LOSPA no ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en un Entorno RM. El Sistema de Rodilla Total LOSPA no ha sido probado para calefacción o migración en un Entorno RM.
9. El Inserto Tibial Restringido sólo se puede utilizar con el componente Femoral Modular LOSPA.
10. El Inserto Tibial LOSPA Restringido solo se puede utilizar con la placa tibial modular LOSPA con una varilla de bloqueo siempre.
11. Si el componente femoral modular LOSPA se utiliza con el Inserto Tibial LOSPA juntos, se recomienda el uso de la extensión de vástago LOSPA.
12. Si no utiliza los aumentos LOSPA, no retire ninguna tapa de orificio de la Placa Modular Tibial LOSPA.
13. Los aumentos LOSPA se pueden utilizar con el componente femoral modular LOSPA o la Placa tibial modular LOSPA incluyendo pernos de fijación.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los componentes se entregan en envases esterilizados. Estos deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implantes se da en la etiqueta de cada paquete.
2. Se debe tener cuidado al manipular los implantes e instrumentos.
3. Los implantes e instrumentos deben almacenarse en un lugar donde estén protegidos de Ambientes corrosivos como el aire salado, la humedad, etc.

ESTERILIDAD

1. Los componentes protésicos se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.
2. No reesterilice.
3. No utilice ningún componente de un paquete abierto o dañado.
4. No utilice implantes después de la fecha de caducidad.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

1. Almacenar en un ambiente fresco y limpio sin luz solar directa.
2. Los productos usados o fracturados deben ser devueltos al representante local o a Corentec Co., Ltd para desechar de forma segura.



anmat
CAPELLO Oscar Alberto
CUIL 20160446081



anmat
TASSO Silvina Mabel
CUIL 27207960158



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-KINETICAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:51:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:51:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3533-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3533-20-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones

1. Este dispositivo está indicado para el tratamiento de enfermedades de la siguiente manera:

- Enfermedad articular dolorosa e incapacitante de la rodilla resultante de una articulación degenerativa no inflamatoria (incluyendo osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular) u artritis reumatoide.
- Pérdida postraumática de la configuración y función de las articulaciones de la rodilla.
- Deformidad moderada de varus, valgus o flexión en la que se puede devolver a las estructuras ligamentosas una

función y estabilidad adecuadas.

- Fracturas distales de fémur y/o tibia proximal que no pueden estabilizarse con el tratamiento convencional de fracturas.
- Corrección o revisión de osteotomía, artrodesis o fallo de procedimiento de artroplastia previo.

Modelos:

- 01.10.001 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 1
- 01.10.003 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 3
- 01.10.004 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 4
- 01.10.005 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 5
- 01.10.006 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 6
- 01.10.007 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 7
- 01.10.008 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 8
- 01.10.009 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 9
- 01.10.00B Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 11
- 01.10.00C Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 12
- 01.10.00D Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 13
- 01.10.00E Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 14
- 01.10.00G Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Izquierdo) Talle 16
- 01.10.021 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 1
- 01.10.023 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 3
- 01.10.024 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 4
- 01.10.025 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 5
- 01.10.026 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 6
- 01.10.027 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 7
- 01.10.028 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 8
- 01.10.029 Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 9

01.10.02B Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 11

01.10.02C Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 12

01.10.02D Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 13

01.10.02E Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 14

01.10.02G Componente Femoral LOSPA (tipo CR) (Derecho) Talle 16

01.10.041 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 1

01.10.043 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 3

01.10.044 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 4

01.10.045 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 5

01.10.046 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 6

01.10.047 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 7

01.10.048 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 8

01.10.049 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 9

01.10.04B Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 11

01.10.04C Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 12

01.10.04D Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 13

01.10.04E Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 14

01.10.04G Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Izquierdo) Talle 16

01.10.061 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 1

01.10.063 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 3

01.10.064 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 4

01.10.065 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 5

01.10.066 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 6

01.10.067 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 7

01.10.068 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 8

01.10.069 Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 9

01.10.06B Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 11

01.10.06C Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 12

01.10.06D Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 13

01.10.06E Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 14

01.10.06G Componente Femoral LOSPA (tipo PS) (Derecho) Talle 16

01.10.110 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.112 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.114 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.116 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.118 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.11I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 1

01.10.130 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.132 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.134 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.136 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.138 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.13I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.130-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3

01.10.132-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.134-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.136-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.138-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.13A-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.13C-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.13E-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.13G-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.13I-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 3
01.10.140 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.142 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.144 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.146 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.148 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.14A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.14C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.14E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.14G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.14I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 4
01.10.150 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.152 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.154 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.156 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.158 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5

01.10.15E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.15I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 5
01.10.160 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.162 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.164 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.166 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.168 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.16I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 6
01.10.170 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.172 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.174 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.176 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.178 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.17I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 7
01.10.180 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.182 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.184 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8

01.10.186 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.188 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.18A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.18C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.18E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.18G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.18I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 8
01.10.190 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.192 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.194 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.196 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.198 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.19A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.19C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.19E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.19G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.19I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 9
01.10.1B0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1B2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1B4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1B6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1B8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1BA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1BC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1BE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11
01.10.1BG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1BI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 11

01.10.1C0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1C8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1CI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 12

01.10.1D0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1D8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1DI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 13

01.10.1E0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14

01.10.1E2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14

01.10.1E4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14

01.10.1E6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14

01.10.1E8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14

01.10.1EA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1EI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 14
01.10.1G0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1G8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.1GI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo CR) Talle 16
01.10.210 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.212 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.214 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.216 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.218 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.21I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 1
01.10.230 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3

01.10.232 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.234 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.236 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.238 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.230-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.232-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.234-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.236-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.238-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23A-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23C-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23E-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23G-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.23I-N Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 3
01.10.240 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.242 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.244 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.246 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.248 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4

01.10.24E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.24I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 4
01.10.250 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.252 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.254 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.256 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.258 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.25I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 5
01.10.260 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.262 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.264 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.266 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.268 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.26I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 6
01.10.270 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.272 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.274 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7

01.10.276 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.278 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.27A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.27C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.27E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.27G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.27I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 7
01.10.280 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.282 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.284 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.286 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.288 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.28A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.28C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.28E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.28G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.28I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 8
01.10.290 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.292 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.294 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.296 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.298 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29A Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29C Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29E Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9
01.10.29G Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.29I Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 9

01.10.2B0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2B2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2B4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2B6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2B8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2BA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2BC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2BE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2BG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2BI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 11

01.10.2C0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2C2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2C4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2C6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2C8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2CA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2CC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2CE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2CG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2CI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 12

01.10.2D0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13

01.10.2D2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13

01.10.2D4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13

01.10.2D6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13

01.10.2D8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13

01.10.2DA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2DI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 13
01.10.2E0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2E8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2EI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 14
01.10.2G0 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G2 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G4 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G6 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2G8 Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GA Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GC Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GE Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GG Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.2GI Inserto tibial LOSPA (Fijo, tipo PS) Talle 16
01.10.501 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 1

01.10.503 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 3

01.10.504 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 4

01.10.505 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 5

01.10.506 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 6

01.10.507 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 7

01.10.508 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 8

01.10.509 Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 9

01.10.50B Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 11

01.10.50C Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 12

01.10.50D Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 13

01.10.50E Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 14

01.10.50G Base tibial LOSPA (Tipo fija) Talle 16

01.10.911 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 26

01.10.912 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 26

01.10.913 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 26

01.10.931 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 28

01.10.932 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 28

01.10.933 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 28

01.10.951 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 30

01.10.952 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 30

01.10.953 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 30

01.10.971 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 32

01.10.972 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 32

01.10.973 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 32

01.10.991 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 34

01.10.992 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 34

01.10.993 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 34

01.10.9B1 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 36

01.10.9B2 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 36

01.10.9B3 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 36

01.10.9D1 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 38

01.10.9D2 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 38

01.10.9D3 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 38

01.10.9F1 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 40

01.10.9F2 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 40

01.10.9F3 Componente patelar LOSPA (A, Tipo Oval) Talle 40

01.10.921 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 26

01.10.922 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 26

01.10.923 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 26

01.10.941 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 28

01.10.942 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 28

01.10.943 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 28

01.10.961 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.962 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.963 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.96A Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.96B Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.96C Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 30

01.10.981 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.982 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.983 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.98A Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.98B Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.98C Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 32

01.10.9A1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9A2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9A3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9AA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9AB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9AC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 34

01.10.9C1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9C2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9C3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9CA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9CB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9CC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 36

01.10.9E1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9E2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9E3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9EA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9EB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9EC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 38

01.10.9G1 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9G2 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9G3 Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9GA Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9GB Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

01.10.9GC Componente patelar LOSPA (B, Tipo Domo) Talle 40

E instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: implantes estériles mediante radiación. instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-63, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3533-20-5