



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007200-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007200-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK 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 1°.- 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 Mathys nombre descriptivo Sistema Total de Rodilla y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-126584883-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-52 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-52

Nombre descriptivo: Sistema Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

79.30.0111 Inserto PE balanSys REV 70/10.5

79.30.0112 Inserto PE balanSys REV 70/13

79.30.0121 Inserto PE balanSys REV 75/10.5

79.30.0122 Inserto PE balanSys REV 75/13

79.30.0131 Inserto PE balanSys REV 80/10.5
79.15.0131 Vástago 10/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0133 Vástago 12/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0134 Vástago 13/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0135 Vástago 14/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0136 Vástago 15/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0137 Vástago 16/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0138 Vástago 17/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0139 Vástago 18/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0140 Vástago 20/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0083 Vástago recto 12/140 no cem. balanSys REV
79.15.0085 Vástago recto 14/140 no cem. balanSys REV
79.15.0087 Vástago recto 16/140 no cem. balanSys REV
79.15.0089 Vástago recto 18/140 no cem. balanSys REV
79.15.0072 Vástago recto 12/80 no cem. balanSys REV
79.15.0073 Vástago recto 14/80 no cem. balanSys REV
79.15.0074 Vástago recto 16/80 no cem. balanSys REV
79.15.0075 Vástago recto 18/80 no cem. balanSys REV
79.15.0282 Vástago 12/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0288 Vástago 18/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0286 Vástago 16/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0051 Platillo tibial 64 cem. balanSys REV
79.15.0052 Platillo tibial 70 cem. balanSys REV
79.15.0053 Platillo tibial 75 cem. balanSys REV
79.15.0054 Platillo tibial 80 cem. balanSys REV
79.15.0055 Platillo tibial 85 cem. balanSys REV
79.15.0022 Fémur B derecho balanSys REV
79.15.0023 Fémur C derecho balanSys REV
79.15.0024 Fémur D derecho balanSys REV
79.15.0032 Fémur B izquierdo balanSys REV
79.15.0033 Fémur C izquierdo balanSys REV
79.15.0231 Aum. Femoral B/5 distal balanSys REV
79.15.0241 Aum. Femoral C/5 distal balanSys REV
79.15.0034 Fémur D izquierdo balanSys REV
79.15.0021 Fémur A derecho balanSys REV
79.15.0025 Fémur E derecho balanSys REV
79.15.0031 Fémur A izquierdo balanSys REV
79.15.0035 Fémur E izquierdo balanSys REV
79.30.0101 Inserto PE balanSys REV 64/10.5
79.30.0102 Inserto PE balanSys REV 64/13
79.30.0103 Inserto PE balanSys REV 64/15.5
79.30.0113 Inserto PE balanSys REV 70/15.5
79.30.0114 Inserto PE balanSys REV 70/18
79.30.0123 Inserto PE balanSys REV 75/15.5
79.30.0124 Inserto PE balanSys REV 75/18
79.30.0126 Inserto PE balanSys REV 75/23

79.30.0132 Inserto PE balanSys REV 80/13
79.30.0133 Inserto PE balanSys REV 80/15.5
79.30.0146 Inserto PE balanSys REV 85/23
79.15.0132 Vástago 11/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0141 Vástago recto 22/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0081 Vástago recto 10/140 no cem. balanSys REV
79.15.0084 Vástago recto 13/140 no cem. balanSys REV
79.15.0086 Vástago recto 15/140 no cem. balanSys REV
79.15.0088 Vástago recto 17/140 no cem. balanSys REV
79.15.0090 Vástago recto 20/140 no cem. balanSys REV
79.15.0071 Vástago recto 10/80 no cem. balanSys REV
79.15.0280 Vástago 10/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0284 Vástago 14/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0061 Caperuza de cierre balanSys REV
79.15.0151 Aum. tibial 64/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0152 Aum. tibial 64/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0161 Aum. tibial 70/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0162 Aum. tibial 70/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0163 Aum. tibial 70/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0164 Aum. tibial 70/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0171 Aum. tibial 75/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0172 Aum. tibial 75/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0232 Aum. femoral B/10 distal balanSys REV
79.15.0235 Aum. femoral B/5 dorsal balanSys REV
79.15.0242 Aum. femoral C/10 distal balanSys REV
79.15.0245 Aum. femoral C/5 dorsal balanSys REV
79.15.0251 Aum. femoral D/5 distal balanSys REV
79.15.0255 Aum. femoral D/5 dorsal balanSys REV
79.15.0222 Aum. femoral A/10 distal balanSys REV
79.15.0221 Aum. femoral A/5 distal balanSys REV
79.15.0308 Vástago 18/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.30.0104 Inserto PE balanSys REV 64/18
79.30.0105 Inserto PE balanSys REV 64/20.5
79.30.0106 Inserto PE balanSys REV 64/23
79.30.0115 Inserto PE balanSys REV 70/20.5
79.30.0116 Inserto PE balanSys REV 70/23
79.30.0125 Inserto PE balanSys REV 75/20.5
79.30.0134 Inserto PE balanSys REV 80/18
79.30.0135 Inserto PE balanSys REV 80/20.5
79.30.0136 Inserto PE balanSys REV 80/23
79.30.0141 Inserto PE balanSys REV 85/10.5
79.30.0142 Inserto PE balanSys REV 85/13
79.30.0143 Inserto PE balanSys REV 85/15.5
79.30.0144 Inserto PE balanSys REV 85/18
79.30.0145 Inserto PE balanSys REV 85/20.5
79.15.0142 Vástago 24/140 off.4 no cem. balanSys REV

79.15.0082 Vástago recto 11/140 no cem. balanSys REV
79.15.0091 Vástago recto 22/140 no cem. balanSys REV
79.15.0092 Vástago recto 24/140 no cem. balanSys REV
79.15.0076 Vástago recto 20/80 no cem. balanSys REV
79.15.0077 Vástago recto 22/80 no cem. balanSys REV
79.15.0078 Vástago recto 24/80 no cem. balanSys REV
79.15.0290 Vástago 20/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0292 Vástago 22/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0294 Vástago 24/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0101 Vástago recto 10/200 no cem. balanSys REV
79.15.0102 Vástago recto 11/200 no cem. balanSys REV
79.15.0103 Vástago recto 12/200 no cem. balanSys REV
79.15.0104 Vástago recto 13/200 no cem. balanSys REV
79.15.0105 Vástago recto 14/200 no cem. balanSys REV
79.15.0106 Vástago recto 15/200 no cem. balanSys REV
79.15.0107 Vástago recto 16/200 no cem. balanSys REV
79.15.0108 Vástago recto 17/200 no cem. balanSys REV
79.15.0109 Vástago recto 18/200 no cem. balanSys REV
79.15.0153 Aum. tibial 64/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0154 Aum. tibial 64/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0173 Aum. tibial 75/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0174 Aum. tibial 75/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0181 Aum. tibial 80/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0182 Aum. tibial 80/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0183 Aum. tibial 80/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0184 Aum. tibial 80/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0191 Aum. tibial 85/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0192 Aum. tibial 85/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0193 Aum. tibial 85/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0194 Aum. tibial 85/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0236 Aum. femoral B/10 dorsal balanSys REV
79.15.0246 Aum. femoral C/10 dorsal balanSys REV
79.15.0252 Aum. femoral D/10 distal balanSys REV
79.15.0256 Aum. femoral D/10 dorsal balanSys REV
79.15.0225 Aum. femoral A/5 dorsal balanSys REV
79.15.0226 Aum. femoral A/10 dorsal balanSys REV
79.15.0261 Aum. femoral E/5 distal balanSys REV
79.15.0262 Aum. femoral E/10 distal balanSys REV
79.15.0265 Aum. femoral E/5 dorsal balanSys REV
79.15.0266 Aum. femoral E/10 dorsal balanSys REV
79.15.0300 Vástago 10/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0301 Vástago 11/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0302 Vástago 12/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0303 Vástago 13/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0304 Vástago 14/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0305 Vástago 15/200 off.4 no cem. balanSys REV

79.15.0306 Vástago 16/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0307 Vástago 17/200 off.4 no cem. balanSys REV
72.15.3401 balanSys Femur XS left cem.
72.15.3402 balanSys Femur XS right cem.
72.15.3701 balanSys Femur S left cem.
72.15.3702 balanSys Femur S right cem.
72.15.4001 balanSys Femur A left cem.
72.15.4002 balanSys Femur A right cem.
72.15.4301 balanSys Femur B left cem.
72.15.4302 balanSys Femur B right cem.
72.15.4601 balanSys Femur C right cem.
72.15.4602 balanSys Femur C right cem.
72.15.4901 balanSys Femur D left cem.
72.15.4902 balanSys Femur D right cem.
72.15.5201 balanSys Femur E left cem.
72.15.5202 balanSys Femur E right cem.
72.15.5501 balanSys Femur F left cem.
72.15.5502 balanSys Femur F right cem.
73.15.3401 TPS balanSys Femur XS left uncem.
73.15.3402 TPS balanSys Femur XS right uncem.
73.15.3701 TPS balanSys Femur S left uncem.
73.15.3702 TPS balanSys Femur S right uncem.
73.15.4001 TPS balanSys Femur A left uncem.
73.15.4002 TPS balanSys Femur A right uncem.
73.15.4301 TPS balanSys Femur B left uncem.
73.15.4302 TPS balanSys Femur B right uncem.
73.15.4601 TPS balanSys Femur C left uncem.
73.15.4602 TPS balanSys Femur C right uncem.
73.15.4901 TPS balanSys Femur D left uncem.
73.15.4902 TPS balanSys Femur D right uncem.
73.15.5201 TPS balanSys Femur E left uncem.
73.15.5202 TPS balanSys Femur E right uncem.
73.15.5501 TPS balanSys Femur F left uncem.
73.15.5502 TPS balanSys Femur F right uncem.
72.23.3401 balanSys Femur TiNbN XS left cem.
72.23.3402 balanSys Femur TiNbN XS right cem.
72.23.3701 balanSys Femur TiNbN S left cem.
72.23.3702 balanSys Femur TiNbN S right cem.
72.23.4001 balanSys Femur TiNbN A left cem.
72.23.4002 balanSys Femur TiNbN A right cem.
72.23.4301 balanSys Femur TiNbN B left cem.
72.23.4302 balanSys Femur TiNbN B right cem.
72.23.4601 balanSys Femur TiNbN C left cem.
72.23.4602 balanSys Femur TiNbN C right cem.
72.23.4901 balanSys Femur TiNbN D left cem.
72.23.4902 balanSys Femur TiNbN D right cem.

72.23.5201 balanSys Femur TiNbN E left cem.
72.23.5202 balanSys Femur TiNbN E right cem.
72.23.5501 balanSys Femur TiNbN F left cem.
72.23.5502 balanSys Femur TiNbN F right cem.
79.15.1009 balanSys PS Femur XS left cem.
79.15.0999 balanSys PS Femur XS right cem.
79.15.1010 balanSys PS Femur S left cem.
79.15.1000 balanSys PS Femur S right cem.
79.15.0011 balanSys PS Femur A left cem.
79.15.0001 balanSys PS Femur A right cem.
79.15.0012 balanSys PS Femur B left cem.
79.15.0002 balanSys PS Femur B right cem.
79.15.0013 balanSys PS Femur C left cem.
79.15.0003 balanSys PS Femur C right cem.
79.15.0014 balanSys PS Femur D left cem.
79.15.0004 balanSys PS Femur D right cem.
79.15.0015 balanSys PS Femur E left cem.
79.15.0005 balanSys PS Femur E right cem.
79.15.1016 balanSys PS Femur F left cem.
79.15.1006 balanSys PS Femur F right cem.
79.23.1009 balanSys PS Femur TiNbN XS left cem.
79.23.0999 balanSys PS Femur TiNbN XS right cem.
79.23.1010 balanSys PS Femur TiNbN S left cem.
79.23.1000 balanSys PS Femur TiNbN S right cem.
79.23.0011 balanSys PS Femur TiNbN A left cem.
79.23.0001 balanSys PS Femur TiNbN A right cem.
79.23.0012 balanSys PS Femur TiNbN B left cem.
79.23.0002 balanSys PS Femur TiNbN B right cem.
79.23.0013 balanSys PS Femur TiNbN C left cem.
79.23.0003 balanSys PS Femur TiNbN C right cem.
79.23.0014 balanSys PS Femur TiNbN D left cem.
79.23.0004 balanSys PS Femur TiNbN D right cem.
79.23.0015 balanSys PS Femur TiNbN E left cem.
79.23.0005 balanSys PS Femur TiNbN E right cem.
79.23.1016 balanSys PS Femur TiNbN F left cem.
79.23.1006 balanSys PS Femur TiNbN F right cem.
72.15.6400 balanSys Tibial Plateau fix 64 cem.
72.15.7000 balanSys Tibial Plateau fix 70 cem.
72.15.7500 balanSys Tibial Plateau fix 75 cem.
72.15.8000 balanSys Tibial Plateau fix 80 cem.
72.15.8500 balanSys Tibial Plateau fix 85 cem.
72.23.6400 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 64 cem.
72.23.7000 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 70 cem.
72.23.7500 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 75 cem.
72.23.8000 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 80 cem.
72.23.8500 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 85 cem.

79.15.0400 balanSys PS Tibial Plateau fix 59 cem.
79.15.0401 balanSys PS Tibial Plateau fix 62 cem.
79.15.0056 balanSys PS Tibial Plateau fix 64 cem.
79.15.0402 balanSys PS Tibial Plateau fix 67 cem.
79.15.0057 balanSys PS Tibial Plateau fix 70 cem.
79.15.0058 balanSys PS Tibial Plateau fix 75 cem.
79.15.0059 balanSys PS Tibial Plateau fix 80 cem.
79.15.0060 balanSys PS Tibial Plateau fix 85 cem.
79.23.0400 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 59 cem.
79.23.0401 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 62 cem.
79.23.0056 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 64 cem.
79.23.0402 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 67 cem.
79.23.0057 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 70 cem.
79.23.0058 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 75 cem.
79.23.0059 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 80 cem.
79.23.0060 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 85 cem.
78.15.6400 balanSys Tibial Plateau RP 64 cem.
78.15.7000 balanSys Tibial Plateau RP 70 cem.
78.15.7500 balanSys Tibial Plateau RP 75 cem.
78.15.8000 balanSys Tibial Plateau RP 80 cem.
78.15.8500 balanSys Tibial Plateau RP 85 cem.
72.34.0059 balanSys RP Tibial Plateau 59 cem.
72.34.0060 balanSys RP Tibial Plateau 62 cem.
72.34.0061 balanSys RP Tibial Plateau 64 cem.
72.34.0062 balanSys RP Tibial Plateau 67 cem.
72.34.0063 balanSys RP Tibial Plateau 70 cem.
72.34.0064 balanSys RP Tibial Plateau 75 cem.
72.34.0065 balanSys RP Tibial Plateau 80 cem.
72.34.0066 balanSys RP Tibial Plateau 85 cem.
72.34.0397 balanSys bolt for RP tibial plateau
75.15.1005 balanSys Revision Peg
72.30.0027 balanSys Patella 1 Peg flat 25
72.30.0128 balanSys Patella 3 Peg 28
72.30.0131 balanSys Patella 3 Peg 31
72.30.0134 balanSys Patella 3 Peg 34
72.30.0137 balanSys Patella 3 Peg 37
72.34.0049 balanSys Patella 3 Peg FLAT 26
72.34.0050 balanSys Patella 3 Peg FLAT 28
72.34.0051 balanSys Patella 3 Peg FLAT 31
72.34.0052 balanSys Patella 3 Peg FLAT 34
72.34.0053 balanSys Patella 3 Peg FLAT 37
74.30.5908 balanSys CR PE Inlay fix 59/8
74.30.5910 balanSys CR PE Inlay fix 59/10.5
74.30.5913 balanSys CR PE Inlay fix 59/13
74.30.5915 balanSys CR PE Inlay fix 59/15.5
74.30.6208 balanSys CR PE Inlay fix 62/8

74.30.6210 balanSys CR PE Inlay fix 62/10.5
74.30.6213 balanSys CR PE Inlay fix 62/13
74.30.6215 balanSys CR PE Inlay fix 62/15.5
74.30.6408 balanSys CR PE Inlay fix 64/8
74.30.6410 balanSys CR PE Inlay fix 64/10.5
74.30.6413 balanSys CR PE Inlay fix 64/13
74.30.6415 balanSys CR PE Inlay fix 64/15.5
74.30.6708 balanSys CR PE Inlay fix 67/8
74.30.6710 balanSys CR PE Inlay fix 67/10.5
74.30.6713 balanSys CR PE Inlay fix 67/13
74.30.6715 balanSys CR PE Inlay fix 67/15.5
74.30.7008 balanSys CR PE Inlay fix 70/8
74.30.7010 balanSys CR PE Inlay fix 70/10.5
74.30.7013 balanSys CR PE Inlay fix 70/13
74.30.7015 balanSys CR PE Inlay fix 70/15.5
74.30.7508 balanSys CR PE Inlay fix 75/8
74.30.7510 balanSys CR PE Inlay fix 75/10.5
74.30.7513 balanSys CR PE Inlay fix 75/13
74.30.7515 balanSys CR PE Inlay fix 75/15.5
72.34.0170 balanSys CR PE Inlay fix 80/8
72.34.0171 balanSys CR PE Inlay fix 80/10.5
72.34.0172 balanSys CR PE Inlay fix 80/13
72.34.0173 balanSys CR PE Inlay fix 80/15.5
72.34.0174 balanSys CR PE Inlay fix 85/8
72.34.0175 balanSys CR PE Inlay fix 85/10.5
72.34.0176 balanSys CR PE Inlay fix 85/13
72.34.0177 balanSys CR PE Inlay fix 85/15.5
77.30.5908 balanSys UC PE Inlay fix 59/8
77.30.5910 balanSys UC PE Inlay fix 59/10.5
77.30.5913 balanSys UC PE Inlay fix 59/13
77.30.5915 balanSys UC PE Inlay fix 59/15.5
77.30.5918 balanSys UC PE Inlay fix 59/18
77.30.5920 balanSys UC PE Inlay fix 59/20.5
77.30.6208 balanSys UC PE Inlay fix 62/8
77.30.6210 balanSys UC PE Inlay fix 62/10.5
77.30.6213 balanSys UC PE Inlay fix 62/13
77.30.6215 balanSys UC PE Inlay fix 62/15.5
77.30.6218 balanSys UC PE Inlay fix 62/18
77.30.6220 balanSys UC PE Inlay fix 62/20.5
77.30.6408 balanSys UC PE Inlay fix 64/8
77.30.6410 balanSys UC PE Inlay fix 64/10.5
77.30.6413 balanSys UC PE Inlay fix 64/13
77.30.6415 balanSys UC PE Inlay fix 64/15.5
77.30.6418 balanSys UC PE Inlay fix 64/18
77.30.6420 balanSys UC PE Inlay fix 64/20.5
77.30.6708 balanSys UC PE Inlay fix 67/8

77.30.6710 balanSys UC PE Inlay fix 67/10.5
77.30.6713 balanSys UC PE Inlay fix 67/13
77.30.6715 balanSys UC PE Inlay fix 67/15.5
77.30.6718 balanSys UC PE Inlay fix 67/18
77.30.6720 balanSys UC PE Inlay fix 67/20.5
77.30.7008 balanSys UC PE Inlay fix 70/8
77.30.7010 balanSys UC PE Inlay fix 70/10.5
77.30.7013 balanSys UC PE Inlay fix 70/13
77.30.7015 balanSys UC PE Inlay fix 70/15.5
77.30.7018 balanSys UC PE Inlay fix 70/18
77.30.7020 balanSys UC PE Inlay fix 70/20.5
77.30.7508 balanSys UC PE Inlay fix 75/8
77.30.7510 balanSys UC PE Inlay fix 75/10.5
77.30.7513 balanSys UC PE Inlay fix 75/13
77.30.7515 balanSys UC PE Inlay fix 75/15.5
77.30.7518 balanSys UC PE Inlay fix 75/18
77.30.7520 balanSys UC PE Inlay fix 75/20.5
72.34.0182 balanSys UC PE Inlay fix 80/8
72.34.0183 balanSys UC PE Inlay fix 80/10.5
72.34.0184 balanSys UC PE Inlay fix 80/13
72.34.0185 balanSys UC PE Inlay fix 80/15.5
72.34.0186 balanSys UC PE Inlay fix 80/18
72.34.0187 balanSys UC PE Inlay fix 80/20.5
72.34.0188 balanSys UC PE Inlay fix 85/8
72.34.0189 balanSys UC PE Inlay fix 85/10.5
72.34.0190 balanSys UC PE Inlay fix 85/13
72.34.0191 balanSys UC PE Inlay fix 85/15.5
72.34.0192 balanSys UC PE Inlay fix 85/18
72.34.0193 balanSys UC PE Inlay fix 85/20.5
79.30.9986 balanSys PS PE Inlay fix 59/8
79.30.9987 balanSys PS PE Inlay fix 59/10.5
79.30.9988 balanSys PS PE Inlay fix 59/13
79.30.9989 balanSys PS PE Inlay fix 59/15.5
79.30.9990 balanSys PS PE Inlay fix 59/18
79.30.9991 balanSys PS PE Inlay fix 59/20.5
79.30.9992 balanSys PS PE Inlay fix 59/23
79.30.9993 balanSys PS PE Inlay fix 62/8
79.30.9994 balanSys PS PE Inlay fix 62/10.5
79.30.9995 balanSys PS PE Inlay fix 62/13
79.30.9996 balanSys PS PE Inlay fix 62/15.5
79.30.9997 balanSys PS PE Inlay fix 62/18
79.30.9998 balanSys PS PE Inlay fix 62/20.5
79.30.9999 balanSys PS PE Inlay fix 62/23
79.30.0210 balanSys PS PE Inlay fix 67/8
79.30.0211 balanSys PS PE Inlay fix 67/10.5
79.30.0212 balanSys PS PE Inlay fix 67/13

79.30.0213 balanSys PS PE Inlay fix 67/15.5
79.30.0214 balanSys PS PE Inlay fix 67/18
79.30.0215 balanSys PS PE Inlay fix 67/20.5
79.30.0216 balanSys PS PE Inlay fix 67/23
79.30.0010 balanSys PS PE Inlay fix 70/8
79.30.0011 balanSys PS PE Inlay fix 70/10.5
79.30.0012 balanSys PS PE Inlay fix 70/13
79.30.0013 balanSys PS PE Inlay fix 70/15.5
79.30.0014 balanSys PS PE Inlay fix 70/18
79.30.0015 balanSys PS PE Inlay fix 70/20.5
79.30.0016 balanSys PS PE Inlay fix 70/23
79.30.0020 balanSys PS PE Inlay fix 75/8
79.30.0021 balanSys PS PE Inlay fix 75/10.5
79.30.0022 balanSys PS PE Inlay fix 75/13
79.30.0023 balanSys PS PE Inlay fix 75/15.5
79.30.0024 balanSys PS PE Inlay fix 75/18
79.30.0025 balanSys PS PE Inlay fix 75/20.5
79.30.0026 balanSys PS PE Inlay fix 75/23
79.30.0200 balanSys PS PE Inlay fix 64/8
79.30.0201 balanSys PS PE Inlay fix 64/10.5
79.30.0202 balanSys PS PE Inlay fix 64/13
79.30.0203 balanSys PS PE Inlay fix 64/15.5
79.30.0204 balanSys PS PE Inlay fix 64/18
79.30.0205 balanSys PS PE Inlay fix 64/20.5
79.30.0206 balanSys PS PE Inlay fix 64/23
72.34.0255 balanSys PS PE Inlay fix 80/8
72.34.0256 balanSys PS PE Inlay fix 80/10.5
72.34.0257 balanSys PS PE Inlay fix 80/13
72.34.0258 balanSys PS PE Inlay fix 80/15.5
72.34.0259 balanSys PS PE Inlay fix 80/18
72.34.0260 balanSys PS PE Inlay fix 80/20.5
72.34.0261 balanSys PS PE Inlay fix 80/23
72.34.0262 balanSys PS PE Inlay fix 85/8
72.34.0263 balanSys PS PE Inlay fix 85/10.5
72.34.0264 balanSys PS PE Inlay fix 85/13
72.34.0265 balanSys PS PE Inlay fix 85/15.5
72.34.0266 balanSys PS PE Inlay fix 85/18
72.34.0267 balanSys PS PE Inlay fix 85/20.5
72.34.0268 balanSys PS PE Inlay fix 85/23
72.34.0200 balanSys RP PE Inlay XS/8
72.34.0201 balanSys RP PE Inlay XS/10.5
72.34.0202 balanSys RP PE Inlay XS/13
72.34.0203 balanSys RP PE Inlay XS/15.5
72.34.0206 balanSys RP PE Inlay S/8
72.34.0207 balanSys RP PE Inlay S/10.5
72.34.0208 balanSys RP PE Inlay S/13

72.34.0209 balanSys RP PE Inlay S/15.5
78.30.6208 balanSys PE Inlay RP A/8
78.30.6210 balanSys PE Inlay RP A/10.5
78.30.6213 balanSys PE Inlay RP A/13
78.30.6215 balanSys PE Inlay RP A/15.5
78.30.6218 balanSys PE Inlay RP A/18
78.30.6220 balanSys PE Inlay RP A/20.5
78.30.6608 balanSys PE Inlay RP B/8
78.30.6610 balanSys PE Inlay RP B/10.5
78.30.6613 balanSys PE Inlay RP B/13
78.30.6615 balanSys PE Inlay RP B/15.5
78.30.6618 balanSys PE Inlay RP B/18
78.30.6620 balanSys PE Inlay RP B/20.5
78.30.7008 balanSys PE Inlay RP C/8
78.30.7010 balanSys PE Inlay RP C/10.5
78.30.7013 balanSys PE Inlay RP C/13
78.30.7015 balanSys PE Inlay RP C/15.5
78.30.7018 balanSys PE Inlay RP C/18
78.30.7020 balanSys PE Inlay RP C/20.5
78.30.7408 balanSys PE Inlay RP D/8
78.30.7410 balanSys PE Inlay RP D/10.5
78.30.7413 balanSys PE Inlay RP D/13
78.30.7415 balanSys PE Inlay RP D/15.5
78.30.7418 balanSys PE Inlay RP D/18
78.30.7420 balanSys PE Inlay RP D/20.5
78.30.7808 balanSys PE Inlay RP E/8
78.30.7810 balanSys PE Inlay RP E/10.5
78.30.7813 balanSys PE Inlay RP E/13
78.30.7815 balanSys PE Inlay RP E/15.5
78.30.7818 balanSys PE Inlay RP E/18
78.30.7820 balanSys PE Inlay RP E/20.5
72.34.0242 balanSys PE Inlay RP F/8
72.34.0243 balanSys PE Inlay RP F/10.5
72.34.0244 balanSys PE Inlay RP F/13
72.34.0245 balanSys PE Inlay RP F/15.5
72.34.0178 balanSys CR PE Inlay fix 67/8
72.34.0179 balanSys CR PE Inlay fix 67/10.5
72.34.0180 balanSys CR PE Inlay fix 67/13
72.34.0181 balanSys CR PE Inlay fix 67/15.5
72.34.0194 balanSys UC PE Inlay fix 67/8
72.34.0195 balanSys UC PE Inlay fix 67/10.5
72.34.0196 balanSys UC PE Inlay fix 67/13
72.34.0197 balanSys UC PE Inlay fix 67/15.5
72.34.0198 balanSys UC PE Inlay fix 67/18
72.34.0199 balanSys UC PE Inlay fix 67/20.5
72.34.0248 balanSys PS PE Inlay fix 67/8

72.34.0249 balanSys PS PE Inlay fix 67/10.5
72.34.0250 balanSys PS PE Inlay fix 67/13
72.34.0251 balanSys PS PE Inlay fix 67/15.5
72.34.0252 balanSys PS PE Inlay fix 67/18
72.34.0253 balanSys PS PE Inlay fix 67/20.5
72.34.0254 balanSys PS PE Inlay fix 67/23
72.34.1000 balanSys vitamys CR Inlay 59/8
72.34.1001 balanSys vitamys CR Inlay 59/9
72.34.1002 balanSys vitamys CR Inlay 59/10.5
72.34.1003 balanSys vitamys CR Inlay 59/11.5
72.34.1004 balanSys vitamys CR Inlay 59/13
72.34.1005 balanSys vitamys CR Inlay 59/15.5
72.34.1010 balanSys vitamys CR Inlay 62/8
72.34.1011 balanSys vitamys CR Inlay 62/9
72.34.1012 balanSys vitamys CR Inlay 62/10.5
72.34.1013 balanSys vitamys CR Inlay 62/11.5
72.34.1014 balanSys vitamys CR Inlay 62/13
72.34.1015 balanSys vitamys CR Inlay 62/15.5
72.34.1020 balanSys vitamys CR Inlay 64/8
72.34.1021 balanSys vitamys CR Inlay 64/9
72.34.1022 balanSys vitamys CR Inlay 64/10.5
72.34.1023 balanSys vitamys CR Inlay 64/11.5
72.34.1024 balanSys vitamys CR Inlay 64/13
72.34.1025 balanSys vitamys CR Inlay 64/15.5
72.34.1030 balanSys vitamys CR Inlay 67/8
72.34.1031 balanSys vitamys CR Inlay 67/9
72.34.1032 balanSys vitamys CR Inlay 67/10.5
72.34.1033 balanSys vitamys CR Inlay 67/11.5
72.34.1034 balanSys vitamys CR Inlay 67/13
72.34.1035 balanSys vitamys CR Inlay 67/15.5
72.34.1040 balanSys vitamys CR Inlay 70/8
72.34.1041 balanSys vitamys CR Inlay 70/9
72.34.1042 balanSys vitamys CR Inlay 70/10.5
72.34.1043 balanSys vitamys CR Inlay 70/11.5
72.34.1044 balanSys vitamys CR Inlay 70/13
72.34.1045 balanSys vitamys CR Inlay 70/15.5
72.34.1050 balanSys vitamys CR Inlay 75/8
72.34.1051 balanSys vitamys CR Inlay 75/9
72.34.1052 balanSys vitamys CR Inlay 75/10.5
72.34.1053 balanSys vitamys CR Inlay 75/11.5
72.34.1054 balanSys vitamys CR Inlay 75/13
72.34.1055 balanSys vitamys CR Inlay 75/15.5
72.34.1060 balanSys vitamys CR Inlay 80/8
72.34.1061 balanSys vitamys CR Inlay 80/9
72.34.1062 balanSys vitamys CR Inlay 80/10.5
72.34.1063 balanSys vitamys CR Inlay 80/11.5

72.34.1064 balanSys vitamys CR Inlay 80/13
72.34.1065 balanSys vitamys CR Inlay 80/15.5
72.34.1070 balanSys vitamys CR Inlay 85/8
72.34.1071 balanSys vitamys CR Inlay 85/9
72.34.1072 balanSys vitamys CR Inlay 85/10.5
72.34.1073 balanSys vitamys CR Inlay 85/11.5
72.34.1074 balanSys vitamys CR Inlay 85/13
72.34.1075 balanSys vitamys CR Inlay 85/15.5
72.34.1100 balanSys vitamys UC Inlay 59/8
72.34.1101 balanSys vitamys UC Inlay 59/9
72.34.1102 balanSys vitamys UC Inlay 59/10.5
72.34.1103 balanSys vitamys UC Inlay 59/11.5
72.34.1104 balanSys vitamys UC Inlay 59/13
72.34.1105 balanSys vitamys UC Inlay 59/15.5
72.34.1106 balanSys vitamys UC Inlay 59/18
72.34.1107 balanSys vitamys UC Inlay 59/20.5
72.34.1110 balanSys vitamys UC Inlay 62/8
72.34.1111 balanSys vitamys UC Inlay 62/9
72.34.1112 balanSys vitamys UC Inlay 62/10.5
72.34.1113 balanSys vitamys UC Inlay 62/11.5
72.34.1114 balanSys vitamys UC Inlay 62/13
72.34.1115 balanSys vitamys UC Inlay 62/15.5
72.34.1116 balanSys vitamys UC Inlay 62/18
72.34.1117 balanSys vitamys UC Inlay 62/20.5
72.34.1120 balanSys vitamys UC Inlay 64/8
72.34.1121 balanSys vitamys UC Inlay 64/9
72.34.1122 balanSys vitamys UC Inlay 64/10.5
72.34.1123 balanSys vitamys UC Inlay 64/11.5
72.34.1124 balanSys vitamys UC Inlay 64/13
72.34.1125 balanSys vitamys UC Inlay 64/15.5
72.34.1126 balanSys vitamys UC Inlay 64/18
72.34.1127 balanSys vitamys UC Inlay 64/20.5
72.34.1130 balanSys vitamys UC Inlay 67/8
72.34.1131 balanSys vitamys UC Inlay 67/9
72.34.1132 balanSys vitamys UC Inlay 67/10.5
72.34.1133 balanSys vitamys UC Inlay 67/11.5
72.34.1134 balanSys vitamys UC Inlay 67/13
72.34.1135 balanSys vitamys UC Inlay 67/15.5
72.34.1136 balanSys vitamys UC Inlay 67/18
72.34.1137 balanSys vitamys UC Inlay 67/20.5
72.34.1140 balanSys vitamys UC Inlay 70/8
72.34.1141 balanSys vitamys UC Inlay 70/9
72.34.1142 balanSys vitamys UC Inlay 70/10.5
72.34.1143 balanSys vitamys UC Inlay 70/11.5
72.34.1144 balanSys vitamys UC Inlay 70/13
72.34.1145 balanSys vitamys UC Inlay 70/15.5

72.34.1146 balanSys vitamys UC Inlay 70/18
72.34.1147 balanSys vitamys UC Inlay 70/20.5
72.34.1150 balanSys vitamys UC Inlay 75/8
72.34.1151 balanSys vitamys UC Inlay 75/9
72.34.1152 balanSys vitamys UC Inlay 75/10.5
72.34.1153 balanSys vitamys UC Inlay 75/11.5
72.34.1154 balanSys vitamys UC Inlay 75/13
72.34.1155 balanSys vitamys UC Inlay 75/15.5
72.34.1156 balanSys vitamys UC Inlay 75/18
72.34.1157 balanSys vitamys UC Inlay 75/20.5
72.34.1160 balanSys vitamys UC Inlay 80/8
72.34.1161 balanSys vitamys UC Inlay 80/9
72.34.1162 balanSys vitamys UC Inlay 80/10.5
72.34.1163 balanSys vitamys UC Inlay 80/11.5
72.34.1164 balanSys vitamys UC Inlay 80/13
72.34.1165 balanSys vitamys UC Inlay 80/15.5
72.34.1166 balanSys vitamys UC Inlay 80/18
72.34.1167 balanSys vitamys UC Inlay 80/20.5
72.34.1170 balanSys vitamys UC Inlay 85/8
72.34.1171 balanSys vitamys UC Inlay 85/9
72.34.1172 balanSys vitamys UC Inlay 85/10.5
72.34.1173 balanSys vitamys UC Inlay 85/11.5
72.34.1174 balanSys vitamys UC Inlay 85/13
72.34.1175 balanSys vitamys UC Inlay 85/15.5
72.34.1176 balanSys vitamys UC Inlay 85/18
72.34.1177 balanSys vitamys UC Inlay 85/20.5
72.34.1200 balanSys vitamys RP Inlay XS/8
72.34.1201 balanSys vitamys RP Inlay XS/9
72.34.1202 balanSys vitamys RP Inlay XS/10.5
72.34.1203 balanSys vitamys RP Inlay XS/11.5
72.34.1204 balanSys vitamys RP Inlay XS/13
72.34.1205 balanSys vitamys RP Inlay XS/15.5
72.34.1210 balanSys vitamys RP Inlay S/8
72.34.1211 balanSys vitamys RP Inlay S/9
72.34.1212 balanSys vitamys RP Inlay S/10.5
72.34.1213 balanSys vitamys RP Inlay S/11.5
72.34.1214 balanSys vitamys RP Inlay S/13
72.34.1215 balanSys vitamys RP Inlay S/15.5
72.34.1220 balanSys vitamys RP Inlay A/8
72.34.1221 balanSys vitamys RP Inlay A/9
72.34.1222 balanSys vitamys RP Inlay A/10.5
72.34.1223 balanSys vitamys RP Inlay A/11.5
72.34.1224 balanSys vitamys RP Inlay A/13
72.34.1225 balanSys vitamys RP Inlay A/15.5
72.34.1230 balanSys vitamys RP Inlay B/8
72.34.1231 balanSys vitamys RP Inlay B/9

72.34.1232 balanSys vitamys RP Inlay B/10.5
72.34.1233 balanSys vitamys RP Inlay B/11.5
72.34.1234 balanSys vitamys RP Inlay B/13
72.34.1235 balanSys vitamys RP Inlay B/15.5
72.34.1240 balanSys vitamys RP Inlay C/8
72.34.1241 balanSys vitamys RP Inlay C/9
72.34.1242 balanSys vitamys RP Inlay C/10.5
72.34.1243 balanSys vitamys RP Inlay C/11.5
72.34.1244 balanSys vitamys RP Inlay C/13
72.34.1245 balanSys vitamys RP Inlay C/15.5
72.34.1250 balanSys vitamys RP Inlay D/8
72.34.1251 balanSys vitamys RP Inlay D/9
72.34.1252 balanSys vitamys RP Inlay D/10.5
72.34.1253 balanSys vitamys RP Inlay D/11.5
72.34.1254 balanSys vitamys RP Inlay D/13
72.34.1255 balanSys vitamys RP Inlay D/15.5
72.34.1260 balanSys vitamys RP Inlay E/8
72.34.1261 balanSys vitamys RP Inlay E/9
72.34.1262 balanSys vitamys RP Inlay E/10.5
72.34.1263 balanSys vitamys RP Inlay E/11.5
72.34.1264 balanSys vitamys RP Inlay E/13
72.34.1265 balanSys vitamys RP Inlay E/15.5
72.34.1270 balanSys vitamys RP Inlay F/8
72.34.1271 balanSys vitamys RP Inlay F/9
72.34.1272 balanSys vitamys RP Inlay F/10.5
72.34.1273 balanSys vitamys RP Inlay F/11.5
72.34.1274 balanSys vitamys RP Inlay F/13
72.34.1275 balanSys vitamys RP Inlay F/15.5
72.34.1300 balanSys vitamys PS Inlay 59/8
72.34.1301 balanSys vitamys PS Inlay 59/9
72.34.1302 balanSys vitamys PS Inlay 59/10.5
72.34.1303 balanSys vitamys PS Inlay 59/11.5
72.34.1304 balanSys vitamys PS Inlay 59/13
72.34.1305 balanSys vitamys PS Inlay 59/15.5
72.34.1306 balanSys vitamys PS Inlay 59/18
72.34.1307 balanSys vitamys PS Inlay 59/20.5
72.34.1310 balanSys vitamys PS Inlay 62/8
72.34.1311 balanSys vitamys PS Inlay 62/9
72.34.1312 balanSys vitamys PS Inlay 62/10.5
72.34.1313 balanSys vitamys PS Inlay 62/11.5
72.34.1314 balanSys vitamys PS Inlay 62/13
72.34.1315 balanSys vitamys PS Inlay 62/15.5
72.34.1316 balanSys vitamys PS Inlay 62/18
72.34.1317 balanSys vitamys PS Inlay 62/20.5
72.34.1320 balanSys vitamys PS Inlay 64/8
72.34.1321 balanSys vitamys PS Inlay 64/9

72.34.1322 balanSys vitamys PS Inlay 64/10.5
72.34.1323 balanSys vitamys PS Inlay 64/11.5
72.34.1324 balanSys vitamys PS Inlay 64/13
72.34.1325 balanSys vitamys PS Inlay 64/15.5
72.34.1326 balanSys vitamys PS Inlay 64/18
72.34.1327 balanSys vitamys PS Inlay 64/20.5
72.34.1330 balanSys vitamys PS Inlay 67/8
72.34.1331 balanSys vitamys PS Inlay 67/9
72.34.1332 balanSys vitamys PS Inlay 67/10.5
72.34.1333 balanSys vitamys PS Inlay 67/11.5
72.34.1334 balanSys vitamys PS Inlay 67/13
72.34.1335 balanSys vitamys PS Inlay 67/15.5
72.34.1336 balanSys vitamys PS Inlay 67/18
72.34.1337 balanSys vitamys PS Inlay 67/20.5
72.34.1340 balanSys vitamys PS Inlay 70/8
72.34.1341 balanSys vitamys PS Inlay 70/9
72.34.1342 balanSys vitamys PS Inlay 70/10.5
72.34.1343 balanSys vitamys PS Inlay 70/11.5
72.34.1344 balanSys vitamys PS Inlay 70/13
72.34.1345 balanSys vitamys PS Inlay 70/15.5
72.34.1346 balanSys vitamys PS Inlay 70/18
72.34.1347 balanSys vitamys PS Inlay 70/20.5
72.34.1350 balanSys vitamys PS Inlay 75/8
72.34.1351 balanSys vitamys PS Inlay 75/9
72.34.1352 balanSys vitamys PS Inlay 75/10.5
72.34.1353 balanSys vitamys PS Inlay 75/11.5
72.34.1354 balanSys vitamys PS Inlay 75/13
72.34.1355 balanSys vitamys PS Inlay 75/15.5
72.34.1356 balanSys vitamys PS Inlay 75/18
72.34.1357 balanSys vitamys PS Inlay 75/20.5
72.34.1360 balanSys vitamys PS Inlay 80/8
72.34.1361 balanSys vitamys PS Inlay 80/9
72.34.1362 balanSys vitamys PS Inlay 80/10.5
72.34.1363 balanSys vitamys PS Inlay 80/11.5
72.34.1364 balanSys vitamys PS Inlay 80/13
72.34.1365 balanSys vitamys PS Inlay 80/15.5
72.34.1366 balanSys vitamys PS Inlay 80/18
72.34.1367 balanSys vitamys PS Inlay 80/20.5
72.34.1370 balanSys vitamys PS Inlay 85/8
72.34.1371 balanSys vitamys PS Inlay 85/9
72.34.1372 balanSys vitamys PS Inlay 85/10.5
72.34.1373 balanSys vitamys PS Inlay 85/11.5
72.34.1374 balanSys vitamys PS Inlay 85/13
72.34.1375 balanSys vitamys PS Inlay 85/15.5
72.34.1376 balanSys vitamys PS Inlay 85/18
72.34.1377 balanSys vitamys PS Inlay 85/20.5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Total de Rodilla está destinado al tratamiento de enfermedades degenerativas de la articulación de la rodilla en pacientes esqueléticos maduros. Está indicado para enfermedades articulares dolorosas y/o incapacitantes de la rodilla resultante de osteoartritis, necrosis avascular, artritis inflamatoria o artritis postraumática así como también para revisión de prótesis de rodilla anterior.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Implantes: Esterilizados por Radiación.

Instrumental asociado: No esteril.

Nombre del fabricante:

Mathys Ltd.

Lugar de elaboración:

Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-007200-22-3

N° Identificador Trámite: 43740

AM

Rótulos

Sistema Total de Rodilla

LOT XXXXXX

Marca: **Mathys**

Modelo: **[REF]-Descripción**



Autorizado por la ANMAT PM 2253-52.



Importado por:
ARTROTEK S.R.L.
 Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
Mathys Ltd.
 Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.
 Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.
 Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

STERILE	R
----------------	----------



MM/AAAA

Figura 1: Proyecto de rótulo


 ARTROTEK S.R.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE


 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRECTORA TÉCNICA




Sistema Total de Rodilla Instrumental Asociado	
LOT XXXXXX	
Marca: Mathys	
Modelo: [REF]-Descripción	
Autorizado por la ANMAT PM 2253-52.	
Importado por: ARTROTEK S.R.L. Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	NON-STERILE 
Fabricado por: Mathys Ltd. Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.	  MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Directora Técnica: Farm, Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 2: proyecto de rótulo Instrumental Asociado.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Indicaciones del Rótulo**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Mathys Ltd.

Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

Razón Social y Dirección del Importador:

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Total de Rodilla.

Marca: Mathys




Modelos: [REF]-Descripción.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Este producto debe ser almacenado, en su envase original, en lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente hasta el momento de su uso.

Producto estéril.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	Conservar Seco		No utilizar si está abierto o dañado
	No Exponer a la Luz Solar		

Directora Técnica: Farm, Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2253-52".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMCN°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles Efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de Uso

El Sistema Total de Rodilla está destinado al tratamiento de enfermedades degenerativas de la articulación de la rodilla en pacientes esqueléticos maduros. Está indicado para enfermedades articulares dolorosas y/o incapacitantes de la rodilla resultante de osteoartritis, necrosis avascular, artritis inflamatoria o artritis postraumática así como también para revisión de prótesis de rodilla anterior.

Precauciones y Advertencias

- Las siguientes medidas de precaución podrían afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo medico:
 - Actividades físicas intensas que pueden resultar en una sobrecarga de la articulación reemplazada
 - Incumplimiento y/o enfermedad mental del paciente
 - Trastornos metabólicos
 - Trastornos neuromusculares y/o vasculares que afectan a las extremidades inferiores
 - Obesidad
 - Sistema inmunitario generalmente debilitado
 - Drogas o alcohol abuso
- Los componentes solo deben implantarse con sus correspondientes instrumentos y componentes del sistema.
- No se aconseja la combinación con productos de sistemas de implantes de otros fabricantes, a excepción de las combinaciones que han sido probadas y aprobadas.
- El material de embalaje no contaminado de los embalajes de implantes abiertos se puede eliminar directamente. Los desechos quirúrgicos, incluidos los explantes, deben tratarse de la misma manera que otros desechos médicos del hospital.
- Todos los implantes del sistema balanSys se suministran estériles y están destinados a un solo uso. El método de esterilización se indica en la etiqueta. No

reutilice ni reesterilice los implantes de un solo uso. La reutilización presenta un riesgo de falla del implante debido a daños visibles y microscópicos en el material.

- El exceso de material y el producto abierto pero no utilizado deben desecharse, ya que su esterilidad puede verse afectada y no se puede garantizar la trazabilidad. No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje protector o el sistema de barrera estéril están dañados, o si el embalaje se ha abierto incorrectamente. No use implantes si el empaque este abierto o dañado, o si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha vencido.
- La fuerza excesiva para extraer los componentes puede provocar una fractura femoral o una gran pérdida ósea.
- En caso de que prefiera conservar un componente balanSys BICONDYLAR estable, asegúrese de proteger todas las superficies de articulación contra daños. Cualquier desgaste, rasguño o marca en la superficie de un implante articulado debe resultar en la extracción de ese componente.
- En caso de usar un Tibia REV en combinación con un Fémur BICONDILAR CR o PS: Al medir el espacio de extensión usando bloques espaciadores, considere que la resección femoral distal se realiza con una pendiente de 7° mientras que el corte tibial se realiza sin pendiente.
- En caso de utilizar un Tibia BICONDYLAR PS, la resección tibial se puede realizar con pendiente posterior, lo que resulta en una situación de flexión leve para la medición del espacio distal.
- Después de la implantación, los tornillos del vástago deben volver a apretarse con la llave dinamométrica con 2 clics.
- En caso de utilizar un inserto BICONDILAR balanSys, retire el posicionador después de la implantación y vuelva a apretar el tornillo del vástago con la llave dinamométrica con 2 clics.
- Los insertos balanSys REV solo pueden utilizarse en combinación con un fémur con vástago balanSys REV y un tibial con vástago balanSys REV.
- Los fémures balanSys REV no deben utilizarse en combinación con los implantes balanSys BICONDYLAR CR, UC o RP.

Contraindicaciones

- Infección local o general
- Cualquier insuficiencia de tejidos blandos, ligamentos, nervios o vasos que pueda crear un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, falla en la fijación de la prótesis y/o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
- Reserva ósea comprometida debido a pérdida ósea o defectos aseos y / o sustancia ósea insuficiente, que no puede proporcionar un soporte y / o fijación adecuados para la prótesis.
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Inmadurez esquelética
- Genu recurvatum
- Insuficiencia del mecanismo extensor
- Enfermedad neoplásica progresiva

Efectos adversos

- Complicaciones específicas asociadas con el implante que incluyen: mala posición de los componentes protésicos, fractura por fatiga, pinzamiento, aflojamiento temprano o tardío, desgaste, delaminación, dislocación, diferencia en la longitud de la pierna, irritación de los tejidos blandos, mala alineación, rango de movimiento limitado, inestabilidad, hueso fractura, fisura, necrosis.
- Complicaciones generales: dolor o dolor persistente, infección primaria o secundaria, reacción tisular adversa que puede ir acompañada de inflamación y/o hinchazón, complicación tromboembólica, trombosis venosa profunda (NP), trastornos cardiovasculares, nervio temporal o permanente trastornos, alteración de la cicatrización de heridas, hematoma, malestar del paciente.
- Lesión vascular
- Osificación heterotópica

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Combinación con otros productos

Los implantes balanSys REV se pueden combinar opcionalmente con implantes específicos de la cartera balanSys BICONDYLAR. Las combinaciones de implantes con la gama balanSys BICONDYLAR requieren instrumentos adicionales y la técnica quirúrgica correspondiente del sistema balanSys BICONDYLAR.

El tamaño y la compatibilidad del sistema se describen en la técnica quirúrgica correspondiente. Los implantes Mathys solo se pueden implantar con sus correspondientes instrumentos y componentes del sistema descritos en la técnica quirúrgica.

Mathys Ltd. Bettlach desaconseja enfáticamente combinar sus productos con sistemas de implantes de otros fabricantes, a excepción de las combinaciones que han sido probadas y aprobadas.

Mathys Ltd. Bettlach no acepta ninguna responsabilidad a menos que el implante Mathys haya sido diseñado y fabricado específicamente para ser utilizado como tal.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instrucciones:

Este envase consta de un Sistema de doble barrera estéril.

- 1) La barrera estéril exterior (1° capa) debe ser abierta por personal de quirófano (OR) no estéril.
- 2) La barrera estéril interior debe presentarse al personal estéril del quirófano utilizando una técnica aséptica.
- 3) La barrera estéril interior (2° capa) debe ser retirado por personal estéril del quirófano.
- 4) La barrera estéril interior (2° capa) debe ser abierta por personal estéril del quirófano y debe extraerse el implante.

ADVERTENCIA: Algunos artículos se envasan con un elemento protector. El elemento protector debe ser retirado por personal estéril de quirófano.

Consulte la técnica quirúrgica para obtener información sobre la implantación del producto. Utilice siempre una prótesis de prueba con fines de prueba. Si es necesario, combine las prótesis de prueba con componentes destinados a la implantación permanente intraoperatoriamente con fines de prueba.

Asegúrese de que los componentes de prueba coincidan con los previstos para la implantación permanente. Asegúrese de tener a su disposición un inventario lo suficientemente grande de tamaños de Implantes. Las operaciones quirúrgicas para la preparación del hueso deben adaptarse al tamaño y la calidad del hueso.

Siempre se debe comprobar la estabilidad y el posicionamiento de los módulos ensamblados. En todos los casos, la calidad de la implantación (estabilidad, posicionamiento, limpieza de superficies, pruebas de efecto leva, pruebas de reducción, etc.) debe comprobarse en el momento de la colocación del implante.

El material de embalaje no contaminado de los embalajes de implantes abiertos se puede eliminar directamente.

Los desechos quirúrgicos, incluidos los explantes, deben tratarse de la misma manera que otros desechos médicos del hospital.

Almacenamiento, manipulación y eliminación:

El producto debe almacenarse en su embalaje original de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y manipularse con cuidado para evitar daños.

Antes de utilizar cualquier implante Mathys, se deben realizar procedimientos detallados de planificación preoperatoria utilizando plantillas radiográficas para estimar el tamaño del implante requerido y la posición prevista del implante.

El envase original del implante debe abrirse poco antes de su uso, y el implante debe implantarse inmediatamente después de sacarlo de su envase.

Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento del producto y la integridad del empaque.

No use implantes si el empaque está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha vencido.

Al retirar el implante del sistema de barrera estéril, cumpla con las normas de asepsia locales aplicables. Asegúrese de que el implante coincida con la información en el empaque

(número de artículo, tamaño) y en el prospecto del empaque. No utilice el implante si detecta información contradictoria o inexacta.

El implante debe inspeccionarse visualmente antes de la implantación para verificar que no haya residuos o daños en el implante. Utilice únicamente implantes que no estén dañados. Mathys Ltd. Bettlach o su representante local de Mathys aceptaran los implantes devueltos solo en el embalaje original y si no están dañados y completamente intactos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los dispositivos del sistema total de rodilla sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de instrumental, proporcionada por el fabricante para las gamas de los productos utilizados.

Identificación y Trazabilidad

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación así como el método de esterilización utilizado.

Cada implante tiene un número de lote impreso en la etiqueta del envase. Éste número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de éste número es condición de ésta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y esterilización.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Utilizando los medios que se encuentran a disposición, tales como imágenes de Rayos X, modelos, el cirujano debe estar seguro (comprobando que las escalas de los modelos y las imágenes de los rayos X) coinciden con la implantación del dispositivo pueden llevarse a cabo sin el riesgo de interferencias con otros dispositivos ya presentados.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Esterilidad

Todos los componentes del implante del sistema balanSys se suministran estériles y están destinados a un solo uso. El método de esterilización se indica en la etiqueta. No reutilice ni reesterilice los implantes de un solo uso. La reutilización presenta un riesgo de falla del implante debido a daños visibles y microscópicos en el material.

El exceso de material y el producto abierto pero no utilizado deben desecharse, ya que su esterilidad puede verse afectada y no se puede garantizar la trazabilidad.

No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje protector o el sistema de barrera estéril están dañados, o si el embalaje se ha abierto incorrectamente. No use implantes si el empaque está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha vencido.

Re-esterilización:

Ningún producto implantable abierto y/o aquellos en los que la esterilidad está en duda puede ser utilizado y debe ser devuelto al distribuidor. Ninguna reesterilización de los dispositivos puede realizarse en el establecimiento de asistencia sanitaria.

Instrumental quirúrgico asociado

Antes de su uso los implantes de prueba y el instrumental deberán retirarse de su envase, lavarse y esterilizarse según protocolo de la Institución.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Instrumental quirúrgico asociado

Antes de su uso los implantes de prueba y el instrumental deberán retirarse de su envase, lavarse y esterilizarse según protocolo de la Institución.

El Instrumental Quirúrgico asociado y los implantes de pruebas son reutilizables. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El cirujano y/o técnico instrumentador debe asegurarse de que el instrumental está completo y en buen estado de funcionamiento.

Limpieza y Esterilización

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los protocolos estándar del establecimiento para garantizar que los instrumentos son estériles. La esterilización debe realizarse por calor húmedo en autoclave (134 °C durante 18 minutos, tiempo de espera) según un protocolo válido.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La planificación quirúrgica debe basarse en una evaluación exhaustiva de la radiografía del paciente.

Las imágenes de rayos X proporcionarán información importante para la elección de dispositivo (adaptación de dimensiones para el caso en cuestión). Los detalles de los modelos preoperatorios y la técnica quirúrgica están disponibles en el distribuidor o el fabricante. El cirujano debe considerar la instalación de técnicas con el fin de reconocer las posibles combinaciones que son ofrecidos por las diferentes gamas de productos y soluciones, así como las posibilidades de revisión en función de la evolución de la prótesis con el tiempo.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.;

Los componentes del Sistema Total de Rodilla solo deben ser implantados con el Instrumental Quirúrgico específico proporcionado por Mathys.

Información del paciente

Se debe informar a los pacientes seleccionados para recibir un implante Mathys sobre el estilo de vida y las precauciones relacionadas con la salud para proteger el implante contra una carga excesiva. Los pacientes deben ser informados sobre lo siguiente:

- La vida útil del implante (depende del peso corporal y el nivel de actividad)
- Los riesgos de la implantación (mencionados en el Apartado Precauciones)
- El tratamiento postoperatorio necesario (como actividades y cargas de peso)
- Las etiquetas del paciente incluidas deben colocarse en el expediente del paciente y en el pasaporte del implante para permitir la trazabilidad del implante.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Información de seguridad de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Según los resultados de las pruebas, los implantes de rodilla Mathys se pueden reclamar como RM condicional cuando se siguen las condiciones específicas del sistema:

Resonancia magnética (MR) condicional se refiere a un elemento que se ha demostrado que no presenta peligros conocidos en un entorno de MR específico con condiciones de uso específicas. Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de implante balanSys REV es compatible con RM.

Un paciente con un dispositivo de este tipo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 o 3.0T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30T/m)
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada por el sistema de RM informada por el sistema de RM de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración.
NOTAS: El SAR definido es obligatorio si la parte más cercana del sistema de implante está dentro de los 30cm del isocentro del escáner. Si todo el sistema de implante está a más de 30cm del isocentro del escáner de resonancia magnética, se reducirá el calentamiento Inducido por RF del tejido alrededor de los dispositivos y se permitirá la exploración de resonancia magnética en el modo de funcionamiento normal para todos los sistemas de implante balanSys.
- No se han probado los efectos de las bobinas de transmisión de RF locales y no se recomiendan las bobinas de transmisión de RF locales en el área del sistema de implante balanSys.

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que un sistema de Implante balanSys produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 5,1°C después de 15 minutos de exploración continua.

Los efectos de los procedimientos de resonancia magnética que utilizan sistemas de resonancia magnética y condiciones fuera del funcionamiento de modo normal y fuera de los niveles indicados anteriormente no han sido determinados.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 65mm desde el sistema de implante balanSys cuando se visualiza con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3.0T.

En pruebas no clínicas, se probó la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente. Se midió que el ángulo máximo de deflexión era inferior a 45° en el campo magnético de 3,0T.

En pruebas no clínicas, se probó el par de desplazamiento inducido magnéticamente. No se midió el par.

Advertencia: No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de la combinación con otros dispositivos en el entorno de RM que no sean balanSys.

No se han probado el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen de RF en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad con cualquier otro dispositivo en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene un sistema de implante balanSys y dispositivos que

no pertenecen al sistema de implante balanSys REV o balanSys BICONDYLAR puede provocar lesiones en el paciente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la Elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Vida Útil

La vida Útil de los dispositivos descritos depende de las características del paciente, la implantación y el estilo de vida. Para que la prótesis funcione según lo previsto, es importante prestar atención a las precauciones y advertencias de las instrucciones de uso y seguir las instrucciones meticulosamente.

El material de embalaje no contaminado de los embalajes de implantes abiertos se puede eliminar directamente. Los desechos quirúrgicos, incluidos los explantes, deben tratarse de la misma manera que otros desechos médicos del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMCN°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRETORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ARTROTEK SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.24 07:41:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.24 07:41:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007200-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007200-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-52

Nombre descriptivo: Sistema Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

79.30.0111 Inserto PE balanSys REV 70/10.5

79.30.0112 Inserto PE balanSys REV 70/13
79.30.0121 Inserto PE balanSys REV 75/10.5
79.30.0122 Inserto PE balanSys REV 75/13
79.30.0131 Inserto PE balanSys REV 80/10.5
79.15.0131 Vástago 10/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0133 Vástago 12/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0134 Vástago 13/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0135 Vástago 14/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0136 Vástago 15/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0137 Vástago 16/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0138 Vástago 17/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0139 Vástago 18/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0140 Vástago 20/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0083 Vástago recto 12/140 no cem. balanSys REV
79.15.0085 Vástago recto 14/140 no cem. balanSys REV
79.15.0087 Vástago recto 16/140 no cem. balanSys REV
79.15.0089 Vástago recto 18/140 no cem. balanSys REV
79.15.0072 Vástago recto 12/80 no cem. balanSys REV
79.15.0073 Vástago recto 14/80 no cem. balanSys REV
79.15.0074 Vástago recto 16/80 no cem. balanSys REV
79.15.0075 Vástago recto 18/80 no cem. balanSys REV
79.15.0282 Vástago 12/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0288 Vástago 18/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0286 Vástago 16/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0051 Platillo tibial 64 cem. balanSys REV
79.15.0052 Platillo tibial 70 cem. balanSys REV
79.15.0053 Platillo tibial 75 cem. balanSys REV
79.15.0054 Platillo tibial 80 cem. balanSys REV
79.15.0055 Platillo tibial 85 cem. balanSys REV
79.15.0022 Fémur B derecho balanSys REV
79.15.0023 Fémur C derecho balanSys REV
79.15.0024 Fémur D derecho balanSys REV
79.15.0032 Fémur B izquierdo balanSys REV
79.15.0033 Fémur C izquierdo balanSys REV
79.15.0231 Aum. Femoral B/5 distal balanSys REV
79.15.0241 Aum. Femoral C/5 distal balanSys REV
79.15.0034 Fémur D izquierdo balanSys REV
79.15.0021 Fémur A derecho balanSys REV
79.15.0025 Fémur E derecho balanSys REV
79.15.0031 Fémur A izquierdo balanSys REV
79.15.0035 Fémur E izquierdo balanSys REV
79.30.0101 Inserto PE balanSys REV 64/10.5
79.30.0102 Inserto PE balanSys REV 64/13
79.30.0103 Inserto PE balanSys REV 64/15.5
79.30.0113 Inserto PE balanSys REV 70/15.5
79.30.0114 Inserto PE balanSys REV 70/18

79.30.0123 Inserto PE balanSys REV 75/15.5
79.30.0124 Inserto PE balanSys REV 75/18
79.30.0126 Inserto PE balanSys REV 75/23
79.30.0132 Inserto PE balanSys REV 80/13
79.30.0133 Inserto PE balanSys REV 80/15.5
79.30.0146 Inserto PE balanSys REV 85/23
79.15.0132 Vástago 11/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0141 Vástago recto 22/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0081 Vástago recto 10/140 no cem. balanSys REV
79.15.0084 Vástago recto 13/140 no cem. balanSys REV
79.15.0086 Vástago recto 15/140 no cem. balanSys REV
79.15.0088 Vástago recto 17/140 no cem. balanSys REV
79.15.0090 Vástago recto 20/140 no cem. balanSys REV
79.15.0071 Vástago recto 10/80 no cem. balanSys REV
79.15.0280 Vástago 10/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0284 Vástago 14/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0061 Caperuza de cierre balanSys REV
79.15.0151 Aum. tibial 64/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0152 Aum. tibial 64/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0161 Aum. tibial 70/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0162 Aum. tibial 70/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0163 Aum. tibial 70/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0164 Aum. tibial 70/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0171 Aum. tibial 75/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0172 Aum. tibial 75/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0232 Aum. femoral B/10 distal balanSys REV
79.15.0235 Aum. femoral B/5 dorsal balanSys REV
79.15.0242 Aum. femoral C/10 distal balanSys REV
79.15.0245 Aum. femoral C/5 dorsal balanSys REV
79.15.0251 Aum. femoral D/5 distal balanSys REV
79.15.0255 Aum. femoral D/5 dorsal balanSys REV
79.15.0222 Aum. femoral A/10 distal balanSys REV
79.15.0221 Aum. femoral A/5 distal balanSys REV
79.15.0308 Vástago 18/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.30.0104 Inserto PE balanSys REV 64/18
79.30.0105 Inserto PE balanSys REV 64/20.5
79.30.0106 Inserto PE balanSys REV 64/23
79.30.0115 Inserto PE balanSys REV 70/20.5
79.30.0116 Inserto PE balanSys REV 70/23
79.30.0125 Inserto PE balanSys REV 75/20.5
79.30.0134 Inserto PE balanSys REV 80/18
79.30.0135 Inserto PE balanSys REV 80/20.5
79.30.0136 Inserto PE balanSys REV 80/23
79.30.0141 Inserto PE balanSys REV 85/10.5
79.30.0142 Inserto PE balanSys REV 85/13
79.30.0143 Inserto PE balanSys REV 85/15.5

79.30.0144 Inserto PE balanSys REV 85/18
79.30.0145 Inserto PE balanSys REV 85/20.5
79.15.0142 Vástago 24/140 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0082 Vástago recto 11/140 no cem. balanSys REV
79.15.0091 Vástago recto 22/140 no cem. balanSys REV
79.15.0092 Vástago recto 24/140 no cem. balanSys REV
79.15.0076 Vástago recto 20/80 no cem. balanSys REV
79.15.0077 Vástago recto 22/80 no cem. balanSys REV
79.15.0078 Vástago recto 24/80 no cem. balanSys REV
79.15.0290 Vástago 20/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0292 Vástago 22/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0294 Vástago 24/80 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0101 Vástago recto 10/200 no cem. balanSys REV
79.15.0102 Vástago recto 11/200 no cem. balanSys REV
79.15.0103 Vástago recto 12/200 no cem. balanSys REV
79.15.0104 Vástago recto 13/200 no cem. balanSys REV
79.15.0105 Vástago recto 14/200 no cem. balanSys REV
79.15.0106 Vástago recto 15/200 no cem. balanSys REV
79.15.0107 Vástago recto 16/200 no cem. balanSys REV
79.15.0108 Vástago recto 17/200 no cem. balanSys REV
79.15.0109 Vástago recto 18/200 no cem. balanSys REV
79.15.0153 Aum. tibial 64/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0154 Aum. tibial 64/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0173 Aum. tibial 75/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0174 Aum. tibial 75/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0181 Aum. tibial 80/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0182 Aum. tibial 80/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0183 Aum. tibial 80/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0184 Aum. tibial 80/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0191 Aum. tibial 85/5 LM/RL balanSys REV
79.15.0192 Aum. tibial 85/5 LL/RM balanSys REV
79.15.0193 Aum. tibial 85/10 LM/RL balanSys REV
79.15.0194 Aum. tibial 85/10 LL/RM balanSys REV
79.15.0236 Aum. femoral B/10 dorsal balanSys REV
79.15.0246 Aum. femoral C/10 dorsal balanSys REV
79.15.0252 Aum. femoral D/10 distal balanSys REV
79.15.0256 Aum. femoral D/10 dorsal balanSys REV
79.15.0225 Aum. femoral A/5 dorsal balanSys REV
79.15.0226 Aum. femoral A/10 dorsal balanSys REV
79.15.0261 Aum. femoral E/5 distal balanSys REV
79.15.0262 Aum. femoral E/10 distal balanSys REV
79.15.0265 Aum. femoral E/5 dorsal balanSys REV
79.15.0266 Aum. femoral E/10 dorsal balanSys REV
79.15.0300 Vástago 10/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0301 Vástago 11/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0302 Vástago 12/200 off.4 no cem. balanSys REV

79.15.0303 Vástago 13/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0304 Vástago 14/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0305 Vástago 15/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0306 Vástago 16/200 off.4 no cem. balanSys REV
79.15.0307 Vástago 17/200 off.4 no cem. balanSys REV
72.15.3401 balanSys Femur XS left cem.
72.15.3402 balanSys Femur XS right cem.
72.15.3701 balanSys Femur S left cem.
72.15.3702 balanSys Femur S right cem.
72.15.4001 balanSys Femur A left cem.
72.15.4002 balanSys Femur A right cem.
72.15.4301 balanSys Femur B left cem.
72.15.4302 balanSys Femur B right cem.
72.15.4601 balanSys Femur C right cem.
72.15.4602 balanSys Femur C right cem.
72.15.4901 balanSys Femur D left cem.
72.15.4902 balanSys Femur D right cem.
72.15.5201 balanSys Femur E left cem.
72.15.5202 balanSys Femur E right cem.
72.15.5501 balanSys Femur F left cem.
72.15.5502 balanSys Femur F right cem.
73.15.3401 TPS balanSys Femur XS left uncem.
73.15.3402 TPS balanSys Femur XS right uncem.
73.15.3701 TPS balanSys Femur S left uncem.
73.15.3702 TPS balanSys Femur S right uncem.
73.15.4001 TPS balanSys Femur A left uncem.
73.15.4002 TPS balanSys Femur A right uncem.
73.15.4301 TPS balanSys Femur B left uncem.
73.15.4302 TPS balanSys Femur B right uncem.
73.15.4601 TPS balanSys Femur C left uncem.
73.15.4602 TPS balanSys Femur C right uncem.
73.15.4901 TPS balanSys Femur D left uncem.
73.15.4902 TPS balanSys Femur D right uncem.
73.15.5201 TPS balanSys Femur E left uncem.
73.15.5202 TPS balanSys Femur E right uncem.
73.15.5501 TPS balanSys Femur F left uncem.
73.15.5502 TPS balanSys Femur F right uncem.
72.23.3401 balanSys Femur TiNbN XS left cem.
72.23.3402 balanSys Femur TiNbN XS right cem.
72.23.3701 balanSys Femur TiNbN S left cem.
72.23.3702 balanSys Femur TiNbN S right cem.
72.23.4001 balanSys Femur TiNbN A left cem.
72.23.4002 balanSys Femur TiNbN A right cem.
72.23.4301 balanSys Femur TiNbN B left cem.
72.23.4302 balanSys Femur TiNbN B right cem.
72.23.4601 balanSys Femur TiNbN C left cem.

72.23.4602 balanSys Femur TiNbN C right cem.
72.23.4901 balanSys Femur TiNbN D left cem.
72.23.4902 balanSys Femur TiNbN D right cem.
72.23.5201 balanSys Femur TiNbN E left cem.
72.23.5202 balanSys Femur TiNbN E right cem.
72.23.5501 balanSys Femur TiNbN F left cem.
72.23.5502 balanSys Femur TiNbN F right cem.
79.15.1009 balanSys PS Femur XS left cem.
79.15.0999 balanSys PS Femur XS right cem.
79.15.1010 balanSys PS Femur S left cem.
79.15.1000 balanSys PS Femur S right cem.
79.15.0011 balanSys PS Femur A left cem.
79.15.0001 balanSys PS Femur A right cem.
79.15.0012 balanSys PS Femur B left cem.
79.15.0002 balanSys PS Femur B right cem.
79.15.0013 balanSys PS Femur C left cem.
79.15.0003 balanSys PS Femur C right cem.
79.15.0014 balanSys PS Femur D left cem.
79.15.0004 balanSys PS Femur D right cem.
79.15.0015 balanSys PS Femur E left cem.
79.15.0005 balanSys PS Femur E right cem.
79.15.1016 balanSys PS Femur F left cem.
79.15.1006 balanSys PS Femur F right cem.
79.23.1009 balanSys PS Femur TiNbN XS left cem.
79.23.0999 balanSys PS Femur TiNbN XS right cem.
79.23.1010 balanSys PS Femur TiNbN S left cem.
79.23.1000 balanSys PS Femur TiNbN S right cem.
79.23.0011 balanSys PS Femur TiNbN A left cem.
79.23.0001 balanSys PS Femur TiNbN A right cem.
79.23.0012 balanSys PS Femur TiNbN B left cem.
79.23.0002 balanSys PS Femur TiNbN B right cem.
79.23.0013 balanSys PS Femur TiNbN C left cem.
79.23.0003 balanSys PS Femur TiNbN C right cem.
79.23.0014 balanSys PS Femur TiNbN D left cem.
79.23.0004 balanSys PS Femur TiNbN D right cem.
79.23.0015 balanSys PS Femur TiNbN E left cem.
79.23.0005 balanSys PS Femur TiNbN E right cem.
79.23.1016 balanSys PS Femur TiNbN F left cem.
79.23.1006 balanSys PS Femur TiNbN F right cem.
72.15.6400 balanSys Tibial Plateau fix 64 cem.
72.15.7000 balanSys Tibial Plateau fix 70 cem.
72.15.7500 balanSys Tibial Plateau fix 75 cem.
72.15.8000 balanSys Tibial Plateau fix 80 cem.
72.15.8500 balanSys Tibial Plateau fix 85 cem.
72.23.6400 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 64 cem.
72.23.7000 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 70 cem.

72.23.7500 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 75 cem.
72.23.8000 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 80 cem.
72.23.8500 balanSys Tibial Plateau TiNbN fix 85 cem.
79.15.0400 balanSys PS Tibial Plateau fix 59 cem.
79.15.0401 balanSys PS Tibial Plateau fix 62 cem.
79.15.0056 balanSys PS Tibial Plateau fix 64 cem.
79.15.0402 balanSys PS Tibial Plateau fix 67 cem.
79.15.0057 balanSys PS Tibial Plateau fix 70 cem.
79.15.0058 balanSys PS Tibial Plateau fix 75 cem.
79.15.0059 balanSys PS Tibial Plateau fix 80 cem.
79.15.0060 balanSys PS Tibial Plateau fix 85 cem.
79.23.0400 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 59 cem.
79.23.0401 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 62 cem.
79.23.0056 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 64 cem.
79.23.0402 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 67 cem.
79.23.0057 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 70 cem.
79.23.0058 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 75 cem.
79.23.0059 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 80 cem.
79.23.0060 balanSys PS Tibial Pl. TiNbN fix 85 cem.
78.15.6400 balanSys Tibial Plateau RP 64 cem.
78.15.7000 balanSys Tibial Plateau RP 70 cem.
78.15.7500 balanSys Tibial Plateau RP 75 cem.
78.15.8000 balanSys Tibial Plateau RP 80 cem.
78.15.8500 balanSys Tibial Plateau RP 85 cem.
72.34.0059 balanSys RP Tibial Plateau 59 cem.
72.34.0060 balanSys RP Tibial Plateau 62 cem.
72.34.0061 balanSys RP Tibial Plateau 64 cem.
72.34.0062 balanSys RP Tibial Plateau 67 cem.
72.34.0063 balanSys RP Tibial Plateau 70 cem.
72.34.0064 balanSys RP Tibial Plateau 75 cem.
72.34.0065 balanSys RP Tibial Plateau 80 cem.
72.34.0066 balanSys RP Tibial Plateau 85 cem.
72.34.0397 balanSys bolt for RP tibial plateau
75.15.1005 balanSys Revision Peg
72.30.0027 balanSys Patella 1 Peg flat 25
72.30.0128 balanSys Patella 3 Peg 28
72.30.0131 balanSys Patella 3 Peg 31
72.30.0134 balanSys Patella 3 Peg 34
72.30.0137 balanSys Patella 3 Peg 37
72.34.0049 balanSys Patella 3 Peg FLAT 26
72.34.0050 balanSys Patella 3 Peg FLAT 28
72.34.0051 balanSys Patella 3 Peg FLAT 31
72.34.0052 balanSys Patella 3 Peg FLAT 34
72.34.0053 balanSys Patella 3 Peg FLAT 37
74.30.5908 balanSys CR PE Inlay fix 59/8
74.30.5910 balanSys CR PE Inlay fix 59/10.5

74.30.5913 balanSys CR PE Inlay fix 59/13
74.30.5915 balanSys CR PE Inlay fix 59/15.5
74.30.6208 balanSys CR PE Inlay fix 62/8
74.30.6210 balanSys CR PE Inlay fix 62/10.5
74.30.6213 balanSys CR PE Inlay fix 62/13
74.30.6215 balanSys CR PE Inlay fix 62/15.5
74.30.6408 balanSys CR PE Inlay fix 64/8
74.30.6410 balanSys CR PE Inlay fix 64/10.5
74.30.6413 balanSys CR PE Inlay fix 64/13
74.30.6415 balanSys CR PE Inlay fix 64/15.5
74.30.6708 balanSys CR PE Inlay fix 67/8
74.30.6710 balanSys CR PE Inlay fix 67/10.5
74.30.6713 balanSys CR PE Inlay fix 67/13
74.30.6715 balanSys CR PE Inlay fix 67/15.5
74.30.7008 balanSys CR PE Inlay fix 70/8
74.30.7010 balanSys CR PE Inlay fix 70/10.5
74.30.7013 balanSys CR PE Inlay fix 70/13
74.30.7015 balanSys CR PE Inlay fix 70/15.5
74.30.7508 balanSys CR PE Inlay fix 75/8
74.30.7510 balanSys CR PE Inlay fix 75/10.5
74.30.7513 balanSys CR PE Inlay fix 75/13
74.30.7515 balanSys CR PE Inlay fix 75/15.5
72.34.0170 balanSys CR PE Inlay fix 80/8
72.34.0171 balanSys CR PE Inlay fix 80/10.5
72.34.0172 balanSys CR PE Inlay fix 80/13
72.34.0173 balanSys CR PE Inlay fix 80/15.5
72.34.0174 balanSys CR PE Inlay fix 85/8
72.34.0175 balanSys CR PE Inlay fix 85/10.5
72.34.0176 balanSys CR PE Inlay fix 85/13
72.34.0177 balanSys CR PE Inlay fix 85/15.5
77.30.5908 balanSys UC PE Inlay fix 59/8
77.30.5910 balanSys UC PE Inlay fix 59/10.5
77.30.5913 balanSys UC PE Inlay fix 59/13
77.30.5915 balanSys UC PE Inlay fix 59/15.5
77.30.5918 balanSys UC PE Inlay fix 59/18
77.30.5920 balanSys UC PE Inlay fix 59/20.5
77.30.6208 balanSys UC PE Inlay fix 62/8
77.30.6210 balanSys UC PE Inlay fix 62/10.5
77.30.6213 balanSys UC PE Inlay fix 62/13
77.30.6215 balanSys UC PE Inlay fix 62/15.5
77.30.6218 balanSys UC PE Inlay fix 62/18
77.30.6220 balanSys UC PE Inlay fix 62/20.5
77.30.6408 balanSys UC PE Inlay fix 64/8
77.30.6410 balanSys UC PE Inlay fix 64/10.5
77.30.6413 balanSys UC PE Inlay fix 64/13
77.30.6415 balanSys UC PE Inlay fix 64/15.5

77.30.6418 balanSys UC PE Inlay fix 64/18
77.30.6420 balanSys UC PE Inlay fix 64/20.5
77.30.6708 balanSys UC PE Inlay fix 67/8
77.30.6710 balanSys UC PE Inlay fix 67/10.5
77.30.6713 balanSys UC PE Inlay fix 67/13
77.30.6715 balanSys UC PE Inlay fix 67/15.5
77.30.6718 balanSys UC PE Inlay fix 67/18
77.30.6720 balanSys UC PE Inlay fix 67/20.5
77.30.7008 balanSys UC PE Inlay fix 70/8
77.30.7010 balanSys UC PE Inlay fix 70/10.5
77.30.7013 balanSys UC PE Inlay fix 70/13
77.30.7015 balanSys UC PE Inlay fix 70/15.5
77.30.7018 balanSys UC PE Inlay fix 70/18
77.30.7020 balanSys UC PE Inlay fix 70/20.5
77.30.7508 balanSys UC PE Inlay fix 75/8
77.30.7510 balanSys UC PE Inlay fix 75/10.5
77.30.7513 balanSys UC PE Inlay fix 75/13
77.30.7515 balanSys UC PE Inlay fix 75/15.5
77.30.7518 balanSys UC PE Inlay fix 75/18
77.30.7520 balanSys UC PE Inlay fix 75/20.5
72.34.0182 balanSys UC PE Inlay fix 80/8
72.34.0183 balanSys UC PE Inlay fix 80/10.5
72.34.0184 balanSys UC PE Inlay fix 80/13
72.34.0185 balanSys UC PE Inlay fix 80/15.5
72.34.0186 balanSys UC PE Inlay fix 80/18
72.34.0187 balanSys UC PE Inlay fix 80/20.5
72.34.0188 balanSys UC PE Inlay fix 85/8
72.34.0189 balanSys UC PE Inlay fix 85/10.5
72.34.0190 balanSys UC PE Inlay fix 85/13
72.34.0191 balanSys UC PE Inlay fix 85/15.5
72.34.0192 balanSys UC PE Inlay fix 85/18
72.34.0193 balanSys UC PE Inlay fix 85/20.5
79.30.9986 balanSys PS PE Inlay fix 59/8
79.30.9987 balanSys PS PE Inlay fix 59/10.5
79.30.9988 balanSys PS PE Inlay fix 59/13
79.30.9989 balanSys PS PE Inlay fix 59/15.5
79.30.9990 balanSys PS PE Inlay fix 59/18
79.30.9991 balanSys PS PE Inlay fix 59/20.5
79.30.9992 balanSys PS PE Inlay fix 59/23
79.30.9993 balanSys PS PE Inlay fix 62/8
79.30.9994 balanSys PS PE Inlay fix 62/10.5
79.30.9995 balanSys PS PE Inlay fix 62/13
79.30.9996 balanSys PS PE Inlay fix 62/15.5
79.30.9997 balanSys PS PE Inlay fix 62/18
79.30.9998 balanSys PS PE Inlay fix 62/20.5
79.30.9999 balanSys PS PE Inlay fix 62/23

79.30.0210 balanSys PS PE Inlay fix 67/8
79.30.0211 balanSys PS PE Inlay fix 67/10.5
79.30.0212 balanSys PS PE Inlay fix 67/13
79.30.0213 balanSys PS PE Inlay fix 67/15.5
79.30.0214 balanSys PS PE Inlay fix 67/18
79.30.0215 balanSys PS PE Inlay fix 67/20.5
79.30.0216 balanSys PS PE Inlay fix 67/23
79.30.0010 balanSys PS PE Inlay fix 70/8
79.30.0011 balanSys PS PE Inlay fix 70/10.5
79.30.0012 balanSys PS PE Inlay fix 70/13
79.30.0013 balanSys PS PE Inlay fix 70/15.5
79.30.0014 balanSys PS PE Inlay fix 70/18
79.30.0015 balanSys PS PE Inlay fix 70/20.5
79.30.0016 balanSys PS PE Inlay fix 70/23
79.30.0020 balanSys PS PE Inlay fix 75/8
79.30.0021 balanSys PS PE Inlay fix 75/10.5
79.30.0022 balanSys PS PE Inlay fix 75/13
79.30.0023 balanSys PS PE Inlay fix 75/15.5
79.30.0024 balanSys PS PE Inlay fix 75/18
79.30.0025 balanSys PS PE Inlay fix 75/20.5
79.30.0026 balanSys PS PE Inlay fix 75/23
79.30.0200 balanSys PS PE Inlay fix 64/8
79.30.0201 balanSys PS PE Inlay fix 64/10.5
79.30.0202 balanSys PS PE Inlay fix 64/13
79.30.0203 balanSys PS PE Inlay fix 64/15.5
79.30.0204 balanSys PS PE Inlay fix 64/18
79.30.0205 balanSys PS PE Inlay fix 64/20.5
79.30.0206 balanSys PS PE Inlay fix 64/23
72.34.0255 balanSys PS PE Inlay fix 80/8
72.34.0256 balanSys PS PE Inlay fix 80/10.5
72.34.0257 balanSys PS PE Inlay fix 80/13
72.34.0258 balanSys PS PE Inlay fix 80/15.5
72.34.0259 balanSys PS PE Inlay fix 80/18
72.34.0260 balanSys PS PE Inlay fix 80/20.5
72.34.0261 balanSys PS PE Inlay fix 80/23
72.34.0262 balanSys PS PE Inlay fix 85/8
72.34.0263 balanSys PS PE Inlay fix 85/10.5
72.34.0264 balanSys PS PE Inlay fix 85/13
72.34.0265 balanSys PS PE Inlay fix 85/15.5
72.34.0266 balanSys PS PE Inlay fix 85/18
72.34.0267 balanSys PS PE Inlay fix 85/20.5
72.34.0268 balanSys PS PE Inlay fix 85/23
72.34.0200 balanSys RP PE Inlay XS/8
72.34.0201 balanSys RP PE Inlay XS/10.5
72.34.0202 balanSys RP PE Inlay XS/13
72.34.0203 balanSys RP PE Inlay XS/15.5

72.34.0206 balanSys RP PE Inlay S/8
72.34.0207 balanSys RP PE Inlay S/10.5
72.34.0208 balanSys RP PE Inlay S/13
72.34.0209 balanSys RP PE Inlay S/15.5
78.30.6208 balanSys PE Inlay RP A/8
78.30.6210 balanSys PE Inlay RP A/10.5
78.30.6213 balanSys PE Inlay RP A/13
78.30.6215 balanSys PE Inlay RP A/15.5
78.30.6218 balanSys PE Inlay RP A/18
78.30.6220 balanSys PE Inlay RP A/20.5
78.30.6608 balanSys PE Inlay RP B/8
78.30.6610 balanSys PE Inlay RP B/10.5
78.30.6613 balanSys PE Inlay RP B/13
78.30.6615 balanSys PE Inlay RP B/15.5
78.30.6618 balanSys PE Inlay RP B/18
78.30.6620 balanSys PE Inlay RP B/20.5
78.30.7008 balanSys PE Inlay RP C/8
78.30.7010 balanSys PE Inlay RP C/10.5
78.30.7013 balanSys PE Inlay RP C/13
78.30.7015 balanSys PE Inlay RP C/15.5
78.30.7018 balanSys PE Inlay RP C/18
78.30.7020 balanSys PE Inlay RP C/20.5
78.30.7408 balanSys PE Inlay RP D/8
78.30.7410 balanSys PE Inlay RP D/10.5
78.30.7413 balanSys PE Inlay RP D/13
78.30.7415 balanSys PE Inlay RP D/15.5
78.30.7418 balanSys PE Inlay RP D/18
78.30.7420 balanSys PE Inlay RP D/20.5
78.30.7808 balanSys PE Inlay RP E/8
78.30.7810 balanSys PE Inlay RP E/10.5
78.30.7813 balanSys PE Inlay RP E/13
78.30.7815 balanSys PE Inlay RP E/15.5
78.30.7818 balanSys PE Inlay RP E/18
78.30.7820 balanSys PE Inlay RP E/20.5
72.34.0242 balanSys PE Inlay RP F/8
72.34.0243 balanSys PE Inlay RP F/10.5
72.34.0244 balanSys PE Inlay RP F/13
72.34.0245 balanSys PE Inlay RP F/15.5
72.34.0178 balanSys CR PE Inlay fix 67/8
72.34.0179 balanSys CR PE Inlay fix 67/10.5
72.34.0180 balanSys CR PE Inlay fix 67/13
72.34.0181 balanSys CR PE Inlay fix 67/15.5
72.34.0194 balanSys UC PE Inlay fix 67/8
72.34.0195 balanSys UC PE Inlay fix 67/10.5
72.34.0196 balanSys UC PE Inlay fix 67/13
72.34.0197 balanSys UC PE Inlay fix 67/15.5

72.34.0198 balanSys UC PE Inlay fix 67/18
72.34.0199 balanSys UC PE Inlay fix 67/20.5
72.34.0248 balanSys PS PE Inlay fix 67/8
72.34.0249 balanSys PS PE Inlay fix 67/10.5
72.34.0250 balanSys PS PE Inlay fix 67/13
72.34.0251 balanSys PS PE Inlay fix 67/15.5
72.34.0252 balanSys PS PE Inlay fix 67/18
72.34.0253 balanSys PS PE Inlay fix 67/20.5
72.34.0254 balanSys PS PE Inlay fix 67/23
72.34.1000 balanSys vitamys CR Inlay 59/8
72.34.1001 balanSys vitamys CR Inlay 59/9
72.34.1002 balanSys vitamys CR Inlay 59/10.5
72.34.1003 balanSys vitamys CR Inlay 59/11.5
72.34.1004 balanSys vitamys CR Inlay 59/13
72.34.1005 balanSys vitamys CR Inlay 59/15.5
72.34.1010 balanSys vitamys CR Inlay 62/8
72.34.1011 balanSys vitamys CR Inlay 62/9
72.34.1012 balanSys vitamys CR Inlay 62/10.5
72.34.1013 balanSys vitamys CR Inlay 62/11.5
72.34.1014 balanSys vitamys CR Inlay 62/13
72.34.1015 balanSys vitamys CR Inlay 62/15.5
72.34.1020 balanSys vitamys CR Inlay 64/8
72.34.1021 balanSys vitamys CR Inlay 64/9
72.34.1022 balanSys vitamys CR Inlay 64/10.5
72.34.1023 balanSys vitamys CR Inlay 64/11.5
72.34.1024 balanSys vitamys CR Inlay 64/13
72.34.1025 balanSys vitamys CR Inlay 64/15.5
72.34.1030 balanSys vitamys CR Inlay 67/8
72.34.1031 balanSys vitamys CR Inlay 67/9
72.34.1032 balanSys vitamys CR Inlay 67/10.5
72.34.1033 balanSys vitamys CR Inlay 67/11.5
72.34.1034 balanSys vitamys CR Inlay 67/13
72.34.1035 balanSys vitamys CR Inlay 67/15.5
72.34.1040 balanSys vitamys CR Inlay 70/8
72.34.1041 balanSys vitamys CR Inlay 70/9
72.34.1042 balanSys vitamys CR Inlay 70/10.5
72.34.1043 balanSys vitamys CR Inlay 70/11.5
72.34.1044 balanSys vitamys CR Inlay 70/13
72.34.1045 balanSys vitamys CR Inlay 70/15.5
72.34.1050 balanSys vitamys CR Inlay 75/8
72.34.1051 balanSys vitamys CR Inlay 75/9
72.34.1052 balanSys vitamys CR Inlay 75/10.5
72.34.1053 balanSys vitamys CR Inlay 75/11.5
72.34.1054 balanSys vitamys CR Inlay 75/13
72.34.1055 balanSys vitamys CR Inlay 75/15.5
72.34.1060 balanSys vitamys CR Inlay 80/8

72.34.1061 balanSys vitamys CR Inlay 80/9
72.34.1062 balanSys vitamys CR Inlay 80/10.5
72.34.1063 balanSys vitamys CR Inlay 80/11.5
72.34.1064 balanSys vitamys CR Inlay 80/13
72.34.1065 balanSys vitamys CR Inlay 80/15.5
72.34.1070 balanSys vitamys CR Inlay 85/8
72.34.1071 balanSys vitamys CR Inlay 85/9
72.34.1072 balanSys vitamys CR Inlay 85/10.5
72.34.1073 balanSys vitamys CR Inlay 85/11.5
72.34.1074 balanSys vitamys CR Inlay 85/13
72.34.1075 balanSys vitamys CR Inlay 85/15.5
72.34.1100 balanSys vitamys UC Inlay 59/8
72.34.1101 balanSys vitamys UC Inlay 59/9
72.34.1102 balanSys vitamys UC Inlay 59/10.5
72.34.1103 balanSys vitamys UC Inlay 59/11.5
72.34.1104 balanSys vitamys UC Inlay 59/13
72.34.1105 balanSys vitamys UC Inlay 59/15.5
72.34.1106 balanSys vitamys UC Inlay 59/18
72.34.1107 balanSys vitamys UC Inlay 59/20.5
72.34.1110 balanSys vitamys UC Inlay 62/8
72.34.1111 balanSys vitamys UC Inlay 62/9
72.34.1112 balanSys vitamys UC Inlay 62/10.5
72.34.1113 balanSys vitamys UC Inlay 62/11.5
72.34.1114 balanSys vitamys UC Inlay 62/13
72.34.1115 balanSys vitamys UC Inlay 62/15.5
72.34.1116 balanSys vitamys UC Inlay 62/18
72.34.1117 balanSys vitamys UC Inlay 62/20.5
72.34.1120 balanSys vitamys UC Inlay 64/8
72.34.1121 balanSys vitamys UC Inlay 64/9
72.34.1122 balanSys vitamys UC Inlay 64/10.5
72.34.1123 balanSys vitamys UC Inlay 64/11.5
72.34.1124 balanSys vitamys UC Inlay 64/13
72.34.1125 balanSys vitamys UC Inlay 64/15.5
72.34.1126 balanSys vitamys UC Inlay 64/18
72.34.1127 balanSys vitamys UC Inlay 64/20.5
72.34.1130 balanSys vitamys UC Inlay 67/8
72.34.1131 balanSys vitamys UC Inlay 67/9
72.34.1132 balanSys vitamys UC Inlay 67/10.5
72.34.1133 balanSys vitamys UC Inlay 67/11.5
72.34.1134 balanSys vitamys UC Inlay 67/13
72.34.1135 balanSys vitamys UC Inlay 67/15.5
72.34.1136 balanSys vitamys UC Inlay 67/18
72.34.1137 balanSys vitamys UC Inlay 67/20.5
72.34.1140 balanSys vitamys UC Inlay 70/8
72.34.1141 balanSys vitamys UC Inlay 70/9
72.34.1142 balanSys vitamys UC Inlay 70/10.5

72.34.1143 balanSys vitamys UC Inlay 70/11.5
72.34.1144 balanSys vitamys UC Inlay 70/13
72.34.1145 balanSys vitamys UC Inlay 70/15.5
72.34.1146 balanSys vitamys UC Inlay 70/18
72.34.1147 balanSys vitamys UC Inlay 70/20.5
72.34.1150 balanSys vitamys UC Inlay 75/8
72.34.1151 balanSys vitamys UC Inlay 75/9
72.34.1152 balanSys vitamys UC Inlay 75/10.5
72.34.1153 balanSys vitamys UC Inlay 75/11.5
72.34.1154 balanSys vitamys UC Inlay 75/13
72.34.1155 balanSys vitamys UC Inlay 75/15.5
72.34.1156 balanSys vitamys UC Inlay 75/18
72.34.1157 balanSys vitamys UC Inlay 75/20.5
72.34.1160 balanSys vitamys UC Inlay 80/8
72.34.1161 balanSys vitamys UC Inlay 80/9
72.34.1162 balanSys vitamys UC Inlay 80/10.5
72.34.1163 balanSys vitamys UC Inlay 80/11.5
72.34.1164 balanSys vitamys UC Inlay 80/13
72.34.1165 balanSys vitamys UC Inlay 80/15.5
72.34.1166 balanSys vitamys UC Inlay 80/18
72.34.1167 balanSys vitamys UC Inlay 80/20.5
72.34.1170 balanSys vitamys UC Inlay 85/8
72.34.1171 balanSys vitamys UC Inlay 85/9
72.34.1172 balanSys vitamys UC Inlay 85/10.5
72.34.1173 balanSys vitamys UC Inlay 85/11.5
72.34.1174 balanSys vitamys UC Inlay 85/13
72.34.1175 balanSys vitamys UC Inlay 85/15.5
72.34.1176 balanSys vitamys UC Inlay 85/18
72.34.1177 balanSys vitamys UC Inlay 85/20.5
72.34.1200 balanSys vitamys RP Inlay XS/8
72.34.1201 balanSys vitamys RP Inlay XS/9
72.34.1202 balanSys vitamys RP Inlay XS/10.5
72.34.1203 balanSys vitamys RP Inlay XS/11.5
72.34.1204 balanSys vitamys RP Inlay XS/13
72.34.1205 balanSys vitamys RP Inlay XS/15.5
72.34.1210 balanSys vitamys RP Inlay S/8
72.34.1211 balanSys vitamys RP Inlay S/9
72.34.1212 balanSys vitamys RP Inlay S/10.5
72.34.1213 balanSys vitamys RP Inlay S/11.5
72.34.1214 balanSys vitamys RP Inlay S/13
72.34.1215 balanSys vitamys RP Inlay S/15.5
72.34.1220 balanSys vitamys RP Inlay A/8
72.34.1221 balanSys vitamys RP Inlay A/9
72.34.1222 balanSys vitamys RP Inlay A/10.5
72.34.1223 balanSys vitamys RP Inlay A/11.5
72.34.1224 balanSys vitamys RP Inlay A/13

72.34.1225 balanSys vitamys RP Inlay A/15.5
72.34.1230 balanSys vitamys RP Inlay B/8
72.34.1231 balanSys vitamys RP Inlay B/9
72.34.1232 balanSys vitamys RP Inlay B/10.5
72.34.1233 balanSys vitamys RP Inlay B/11.5
72.34.1234 balanSys vitamys RP Inlay B/13
72.34.1235 balanSys vitamys RP Inlay B/15.5
72.34.1240 balanSys vitamys RP Inlay C/8
72.34.1241 balanSys vitamys RP Inlay C/9
72.34.1242 balanSys vitamys RP Inlay C/10.5
72.34.1243 balanSys vitamys RP Inlay C/11.5
72.34.1244 balanSys vitamys RP Inlay C/13
72.34.1245 balanSys vitamys RP Inlay C/15.5
72.34.1250 balanSys vitamys RP Inlay D/8
72.34.1251 balanSys vitamys RP Inlay D/9
72.34.1252 balanSys vitamys RP Inlay D/10.5
72.34.1253 balanSys vitamys RP Inlay D/11.5
72.34.1254 balanSys vitamys RP Inlay D/13
72.34.1255 balanSys vitamys RP Inlay D/15.5
72.34.1260 balanSys vitamys RP Inlay E/8
72.34.1261 balanSys vitamys RP Inlay E/9
72.34.1262 balanSys vitamys RP Inlay E/10.5
72.34.1263 balanSys vitamys RP Inlay E/11.5
72.34.1264 balanSys vitamys RP Inlay E/13
72.34.1265 balanSys vitamys RP Inlay E/15.5
72.34.1270 balanSys vitamys RP Inlay F/8
72.34.1271 balanSys vitamys RP Inlay F/9
72.34.1272 balanSys vitamys RP Inlay F/10.5
72.34.1273 balanSys vitamys RP Inlay F/11.5
72.34.1274 balanSys vitamys RP Inlay F/13
72.34.1275 balanSys vitamys RP Inlay F/15.5
72.34.1300 balanSys vitamys PS Inlay 59/8
72.34.1301 balanSys vitamys PS Inlay 59/9
72.34.1302 balanSys vitamys PS Inlay 59/10.5
72.34.1303 balanSys vitamys PS Inlay 59/11.5
72.34.1304 balanSys vitamys PS Inlay 59/13
72.34.1305 balanSys vitamys PS Inlay 59/15.5
72.34.1306 balanSys vitamys PS Inlay 59/18
72.34.1307 balanSys vitamys PS Inlay 59/20.5
72.34.1310 balanSys vitamys PS Inlay 62/8
72.34.1311 balanSys vitamys PS Inlay 62/9
72.34.1312 balanSys vitamys PS Inlay 62/10.5
72.34.1313 balanSys vitamys PS Inlay 62/11.5
72.34.1314 balanSys vitamys PS Inlay 62/13
72.34.1315 balanSys vitamys PS Inlay 62/15.5
72.34.1316 balanSys vitamys PS Inlay 62/18

72.34.1317 balanSys vitamys PS Inlay 62/20.5
72.34.1320 balanSys vitamys PS Inlay 64/8
72.34.1321 balanSys vitamys PS Inlay 64/9
72.34.1322 balanSys vitamys PS Inlay 64/10.5
72.34.1323 balanSys vitamys PS Inlay 64/11.5
72.34.1324 balanSys vitamys PS Inlay 64/13
72.34.1325 balanSys vitamys PS Inlay 64/15.5
72.34.1326 balanSys vitamys PS Inlay 64/18
72.34.1327 balanSys vitamys PS Inlay 64/20.5
72.34.1330 balanSys vitamys PS Inlay 67/8
72.34.1331 balanSys vitamys PS Inlay 67/9
72.34.1332 balanSys vitamys PS Inlay 67/10.5
72.34.1333 balanSys vitamys PS Inlay 67/11.5
72.34.1334 balanSys vitamys PS Inlay 67/13
72.34.1335 balanSys vitamys PS Inlay 67/15.5
72.34.1336 balanSys vitamys PS Inlay 67/18
72.34.1337 balanSys vitamys PS Inlay 67/20.5
72.34.1340 balanSys vitamys PS Inlay 70/8
72.34.1341 balanSys vitamys PS Inlay 70/9
72.34.1342 balanSys vitamys PS Inlay 70/10.5
72.34.1343 balanSys vitamys PS Inlay 70/11.5
72.34.1344 balanSys vitamys PS Inlay 70/13
72.34.1345 balanSys vitamys PS Inlay 70/15.5
72.34.1346 balanSys vitamys PS Inlay 70/18
72.34.1347 balanSys vitamys PS Inlay 70/20.5
72.34.1350 balanSys vitamys PS Inlay 75/8
72.34.1351 balanSys vitamys PS Inlay 75/9
72.34.1352 balanSys vitamys PS Inlay 75/10.5
72.34.1353 balanSys vitamys PS Inlay 75/11.5
72.34.1354 balanSys vitamys PS Inlay 75/13
72.34.1355 balanSys vitamys PS Inlay 75/15.5
72.34.1356 balanSys vitamys PS Inlay 75/18
72.34.1357 balanSys vitamys PS Inlay 75/20.5
72.34.1360 balanSys vitamys PS Inlay 80/8
72.34.1361 balanSys vitamys PS Inlay 80/9
72.34.1362 balanSys vitamys PS Inlay 80/10.5
72.34.1363 balanSys vitamys PS Inlay 80/11.5
72.34.1364 balanSys vitamys PS Inlay 80/13
72.34.1365 balanSys vitamys PS Inlay 80/15.5
72.34.1366 balanSys vitamys PS Inlay 80/18
72.34.1367 balanSys vitamys PS Inlay 80/20.5
72.34.1370 balanSys vitamys PS Inlay 85/8
72.34.1371 balanSys vitamys PS Inlay 85/9
72.34.1372 balanSys vitamys PS Inlay 85/10.5
72.34.1373 balanSys vitamys PS Inlay 85/11.5
72.34.1374 balanSys vitamys PS Inlay 85/13

72.34.1375 balanSys vitamys PS Inlay 85/15.5

72.34.1376 balanSys vitamys PS Inlay 85/18

72.34.1377 balanSys vitamys PS Inlay 85/20.5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Total de Rodilla está destinado al tratamiento de enfermedades degenerativas de la articulación de la rodilla en pacientes esqueléticos maduros. Está indicado para enfermedades articulares dolorosas y/o incapacitantes de la rodilla resultante de osteoartritis, necrosis avascular, artritis inflamatoria o artritis postraumática así como también para revisión de prótesis de rodilla anterior.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Implantes: Esterilizados por Radiación.

Instrumental asociado: No esteril.

Nombre del fabricante:

Mathys Ltd.

Lugar de elaboración:

Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007200-22-3

N° Identificador Trámite: 43740

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.27 16:34:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.27 16:34:31 -03:00