



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002812-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002812-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; 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: 632-188

Nombre descriptivo: Prótesis de Articulación para Rodilla Total

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): UNITED

Modelos:

2115-1300 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., XS, izq.

2115-1310 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #1, izq.  
2115-1320 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #2, izq.  
2115-1330 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #3, izq.  
2115-1340 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #4, izq.  
2115-1350 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #5, izq.  
2115-1360 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #6, izq.  
2115-1400 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., XS, der.  
2115-1410 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #1, der.  
2115-1420 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #2, der.  
2115-1430 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #3, der.  
2115-1440 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #4, der.  
2115-1450 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #5, der.  
2115-1460 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #6, der.  
2115-3300 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, XS, izq.  
2115-3310 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, S, izq.  
2115-3400 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, XS, der.  
2115-3410 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, S, der.  
2215-1400 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., XS  
2215-1410 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #1  
2215-1420 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #2  
2215-1430 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #3  
2215-1440 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #4  
2215-1450 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #5  
2215-1460 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #6  
2215-3400 USTAR II Sistema de rodilla, Componente tibial proximal, RHS, XS  
2215-3410 USTAR II Sistema de rodilla, Componente tibial proximal, RHS, S  
2315-1201 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, XS, 12 mm  
2315-1211 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 12 mm  
2315-1212 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 14 mm  
2315-1213 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 17 mm  
2315-1214 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 20 mm  
2315-1215 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 23 mm  
2315-1216 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 26 mm  
2315-1217 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 30 mm  
2315-1241 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 12 mm  
2315-1242 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 14 mm  
2315-1243 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 17 mm  
2315-1244 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 20 mm  
2315-1245 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 23 mm  
2315-1246 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 26 mm  
2315-1247 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 30 mm  
2315-3201 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, XS, 12 mm  
2315-3211 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 12 mm  
2315-3212 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 14 mm  
2315-3213 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 17 mm  
2315-3214 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 20 mm





2715-7312 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 12,5 x 70 mm  
2715-7412 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 12,5 x 95 mm  
2715-7512 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 12,5 x 120 mm  
2715-7214 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 45 mm  
2715-7314 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 70 mm  
2715-7414 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 95 mm  
2715-7514 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 120 mm  
2815-1011 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 5 mm  
2815-1012 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 10 mm  
2815-1021 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 5 mm  
2815-1022 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 10 mm  
2815-1031 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 5 mm  
2815-1032 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 10 mm  
2815-1041 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 5 mm  
2815-1042 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 10 mm  
2815-1051 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 5 mm  
2815-1052 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 10 mm  
2815-1061 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 5 mm  
2815-1062 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 10 mm  
2815-1113 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 15 mm, medial izq./lateral der.  
2815-1213 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 15 mm, medial der./lateral izq.  
2815-1123 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 15 mm, medial izq./lateral der.  
2815-1223 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 15 mm, medial der./lateral izq.  
2815-1133 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 15 mm, medial izq./lateral der.  
2815-1233 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 15 mm, medial der./lateral izq.  
2815-1143 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 15 mm, medial izq./lateral der.  
2815-1243 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 15 mm, medial der./lateral izq.  
2815-1153 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 15 mm, medial izq./lateral der.  
2815-1253 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 15 mm, medial der./lateral izq.  
2815-1163 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 15 mm, medial izq./lateral der.  
2815-1263 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 15 mm, medial der./lateral izq.  
2915-1025 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 25 mm  
2915-1030 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 30 mm  
2915-1040 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 40 mm  
2915-1050 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 50 mm  
2915-1060 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 60 mm  
2915-1070 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 70 mm  
2915-1080 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 80 mm  
2915-1090 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 90 mm  
2915-1100 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 100 mm  
2915-1110 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 110 mm  
2915-1120 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 120 mm  
2915-1130 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 130 mm  
2915-1140 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 140 mm  
2915-1150 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 150 mm  
2915-1160 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 160 mm

2915-1170 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 170 mm  
2915-1180 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 180 mm  
2915-1190 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 190 mm  
2915-1200 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 200 mm  
2915-1210 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 210 mm  
2915-1220 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 220 mm  
2915-3080 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, puente, 80 mm  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Tumor metastásico (es decir, osteosarcoma, condrosarcoma, tumor de células gigantes u osteoma) donde se necesita resección masiva y trasplante.
2. Daño severo en la articulación de la rodilla como resultado de un trauma donde se necesita una resección masiva y un trasplante.
3. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como necrosis avascular, osteoartritis o artritis traumática.
4. Revisión / Corrección de una artroplastia, osteotomía o artrodesis total de la articulación que haya fallado previamente.
5. Inestabilidad articular resultante de una resección ósea excesiva

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA:

- Inserto tibial
- Vástago tibial y Vástago tibial cementado
- Aumento tibial
- Pieza de segmento, RHS y Pieza Segmento, RHS, puente
- Vástago cementado, RHS y Vástago cementado, RHS, sin recubrimiento

OXIDO DE ETILENO:

- Componente femoral, articulado
- Componente femoral distal, RHS
- Base tibial, articulada
- Componente tibial proximal, RHS
- Inserto tibial XPE

Nombre del fabricante:

United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración:

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075, Taiwán

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-188 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002812-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38940

AM