E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS HUMERO PROXIMAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Humero Proximal convencional y reverso MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del húmero proximal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad superior, la articulación del hombro proximal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de húmero próximal MUTARS® permite: •Una mínima resección de 60mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Hemiartroplastia con copa anatómica. •Artroplastia con copa reversa. •Puntos de anclaje muscular al componente proximal.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Cabeza humeral MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). - Dimensiones: Cabeza humeral MUTARS® Small, médium y large convencional. ***Copa para humero reverso MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). - Dimensiones: Copa para humero reverso MUTARS® S (neutra) M (+5 mm) L(+10 mm). ***Glenosfera para humero reverso MUTARS®** - Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. - Única presentación 40 mm. ***Base para glenoide MUTARS® no cementada con HA (metaglena)** - Materiales: Titanio puro. - Única presentación 32 mm. talla 3 ***Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Dimensiones Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm x 26 mm hasta 34mm de 2 en 2. ***Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado Ø 4,2 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado. Ø 4,2 mm x 20 mm hasta 40mm de 2 en 2 ***Componente humeral MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 50 mm *** Extensor para humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 20mm,40mm,60 mm ***Pieza conectora para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 80 mm. *** Tornillo de bloqueo M8 para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M8 X 15mm 35mm 55mm 75mm. *** Tallo cementado para Humero MUTARS®, con tope.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 8 a 12 mm con incremento de 1 en 1 Longitud: 75mm *** Tallo no cementado para Humero MUTARS® HA con tope.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 7 mm a 13 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 75 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS HUMERO DISTAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncologia y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Humero Distal con anclaje cúbital MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del humero distal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad superior en su porción distal, la articulación del hombro distal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de humero distal MUTARS® permite: •Una mínima resección de 60mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Fijación con unla al cubito. •Un polietileno entre el componente distal humeral y en la unla del cubito, para evitar la fricción entre sí. •Un tornillo cortical de 4.0 para mayor seguridad en la unla del cubito no cementada.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente humeral distal MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 50mm *** Extensor para humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 20mm,40mm,60 mm ***Pieza conectora para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 80 mm. *** Tornillo de bloqueo M8 para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M8 X 15mm 35mm 55mm 75mm. *** Tallo cementado para Humero MUTARS®, con tope.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 8 a 12 mm con incremento de 1 en 1 Longitud: 75mm *** Tallo no cementado para Humero MUTARS® HA con tope.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 7 mm a 13 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 75 mm.12. ***Codo con sistema de anclaje unla cementado MUTARS®.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno - Dimensiones: derechos de 70 mm y 100 mm- izquierdos de 70 mm y 100 mm. ***Codo con sistema de anclaje unla no cementado MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita - Dimensiones: Derechos e izquierdos de 70 mm. ***Unla stop MUTARS®, con tope.** - Materiales: UHMWPE Politileno. ***Tornillo cortical 4.0.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 46mm 28mm 30mm 32mm 34mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS HUMERO DIAFISIARIO MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Humero Diafisiario MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel de la diafisis del humero que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad superior en su porción diafisiaria. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, en caso de fracturas. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de humero diafisiario MUTARS® permite: •Una mínima resección de 80mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Fijación con doble tallo.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente humeral diafisiario cementado MUTARS®.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 8 mm y 9 mm. Longitud: 75 mm. * **Extensor para humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 20mm, 40mm, 60 mm. *** Tornillo de bloqueo M8 para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M8 X 15mm 35mm 55mm 75mm. *** Tallo cementado para Humero MUTARS®, con tope.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 8 a 12 mm con incremento de 1 en 1 Longitud: 75mm *** Tallo no cementado para Humero MUTARS® HA con tope.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 7 mm a 13 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 75 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS HUMERO TOTAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Humero Total convencional y reverso MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del humero total y/o gran parción humeral que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad superior, la articulación del hombro y cúbital. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de humero total MUTARS® permite: •Una mínima resección de 190mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Hemiartroplastia con copa anatómica. •Reductoras que permiten realizar reconstrucciones pares e impares. •Fijación cubital. •Puntos de inserción muscular en el componente humeral proximal. •Un polietileno entre el componente distal humeral y en la unla del cubito, para evitar la fricción entre sí. •Un tornillo cortical de 4.0 para mayor seguridad en la unla del cubito no cementada.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Cabeza humeral MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). - Dimensiones: Cabeza humeral MUTARS® Small, médium y large convencional. ***Copa para humero reverso MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). - Dimensiones: Copa para humero reverso MUTARS® S (neutra) M (+5 mm) L(+10 mm). ***Glenosfera para humero reverso MUTARS®** - Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. - Única presentación 40 mm. ***Base para glenoide MUTARS® no cementada con HA (metaglena)** - Materiales: Titanio puro. - Única presentación 32 mm. talla 3 ***Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Dimensiones Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm x 26 mm hasta 34mm de 2 en 2. ***Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado Ø 4,2 mm** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado. Ø 4,2 mm x 20 mm hasta 40mm de 2 en 2 ***Componente humeral MUTARS®** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 50 mm. *** Extensor para humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 20mm,40mm,60 mm *** Reductoras MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 10mm 100 mm. ***Pieza conectora para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 80 mm. *** Tornillo de bloqueo M8 para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M8 X 15mm 35mm 55mm 75mm. ***Componente humeral distal MUTARS®** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 50mm. ***Codo con sistema de anclaje unla cementado MUTARS®** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno - Dimensiones: derechos de 70 mm y 100 mm- izquierdos de 70 mm y 100 mm. ***Codo con sistema de anclaje unla no cementado MUTARS®** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita - Dimensiones: Derechos e izquierdos de 70 mm. ***Unla stop MUTARS®, con tope** - Materiales: UHMWPE Politileno. ***Tornillo cortical 4.0** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 46mm 28mm 30mm 32mm 34mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS CODO TOTAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Codo Total MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del humero distal y cubito proximal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad superior en su porción distal y cubital proximal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de codo total MUTARS® permite: •Una mínima resección de 60mm tanto humeral distal como cubital proximal. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Un polietileno entre el componente distal humeral y el componente cubital, para evitar la fricción entre sí.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente humeral distal MUTARS®** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 50m**m** ***Componente cubital proximal (unla) MUTARS®** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 50mm *** Extensor para humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 20mm,40mm,60 mm ***Pieza conectora para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitud: 80 mm. *** Tornillo de bloqueo M8 para Humero MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M8 X 15mm 35mm 55mm 75mm. *** Tallo cementado para Humero MUTARS®, con tope.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 8 a 12 mm con incremento de 1 en 1 Longitud: 75mm *** Tallo no cementado para Humero MUTARS® HA con tope.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros 7 a 13 mm con incremento de 1 en 1 Longitud: 75mm ***Unla stop MUTARS®, con tope.** - Materiales: UHMWPE Politileno.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**GENUX MK MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**GENUX MK MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de perdidas óseas por fracaso de la artroplastia primaria de rodilla con compromiso de la tibia y el fémur, ausencia o mala calidad ligamentaria de los colaterales, valgos y varos severos; donde se hace necesario estabilizar la articulación con una prótesis constreñida como lo es el sistema GENUX MK, su objetivo principal es mejorar la calidad funcional del paciente. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema Genux MK MUTARS® permite: •Cuatro tallas de componentes femorales y tibiales, compatibles entre sí. •Sistema constreñido de bisagra. •Aumentos femorales distales y posteriores. •Aumentos tibiales unilaterales o en bloque. •Offset 360° en fémur y en tibia. •Componentes femorales izquierdos y derechos cementados. •Componente tibial sin lateralidad cementado. •Slope 0°. •Corte femoral distal inclinado a 15° permite tener stock de hueso. •Valgo de 6°. •Tallos cementados y no cementados en diferentes diámetros y longitudes. •Combinación con el sistema EPORE® femoral y tibial. •Combinación con sistemas de endoprótesis de fémur distal, tibia proximal y KRI. •Patelas de dos diámetros de PE cementadas. •Insertos de polietileno única altura, en dos presentaciones móviles que permiten rotación de 10° a cada lado e inserto fijo. •El sistema Genux MK MUTARS®, tiene apoyo diafisiario.
COMPONENTES	**MATERIALES**  ***Fémur Cementado MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm Lateralidad Derechos e izquierdos con 6° de valgo. ***Tibia MUTARS® GenuX® MK Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. ***Acople MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Bisagra rotatoria, prótesis de revisión 100 % constreñida. ***Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 0mm, 2mm, 4mm, 6mm a 360 grados, en fémur y tibia. ***Inserto MUTARS® GenuX® MK PE.** -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: 12.5 mm. Según la tibia a usar. Medidas: 2, 3, 4, 5. -Inserto MUTARS® GenuX® MK MB PE: MOVIL 10 ° de movimiento a cada lado. -Inserto MUTARS® GenuX® MK FB PE: FIJO. ***Tallo No Cementado con HA MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Tallo Cementado MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Diámetro 11 hasta 19 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Espaciadores Femorales MK MUTARS® GenuX®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 5 y 10 mm posteriores y distales. ***Espaciador de Tibia MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Unilaterales 5mm, 10mm, 15mm, 20 mm, Bloques, 25mm,35mm,45 mm. ***Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Standar: Altura: 7 mm Diámetro 29 mm Large: Altura: 9 mm Diámetro 39 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M. MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ACS SC MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistemas de reemplazo y/o revision de protesis, para el tratamiento de defectos óseos de cirugía ortopedica.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**ACS-SC MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento, por fracaso de la artroplastia primaria de rodilla o para realizar un reemplazo primario en donde la estabilidad de la articulación no se puede conseguir con una prótesis primaria y hay una perdida ósea femoral o tibial no mayor a 10mm. La indicación de este tipo de cirugías es por la artrosis de la articulación o presencia de varo y valgo no severos, su objetivo es mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por cualquier de estas condiciones, siempre y cuando el paciente cuente con una buena estabilidad ligamentaria de los colaterales, debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema ACS SC MUTARS® permite: • Cinco tallas de componentes femorales y tibiales, compatibles igual, uno por encima o uno por debajo de la talla escogida en tibia o en fémur. • Sistema semiconstreñido. • Aumentos femorales distales y posteriores. • Aumentos tibiales unilaterales. • Offset 360° en fémur y en tibia. • Componentes femorales izquierdos y derechos cementados. • Componente tibial izquierdos y derechos cementados. • Slope 5°. • Corte femoral distal inclinado a 15° permite tener stock de hueso. • Valgo de 6°. • Tallos diferentes diámetros y longitudes. • Combinación con el sistema EPORE® femoral y tibial. • Insertos de polietileno posteroestabilizados de diferentes alturas. • Patelas de cuatros diámetros de PE cementadas. • ACS SC tiene un recubrimiento de TiN (nitruro de titanio) anti alergénico. • ACS SC es de fijación metafisiaria.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***ACS® SC componente femoral cementado.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno con recubrimiento en TiN. -Dimensiones: 2: 60 mm, 2;5: 62,5 mm, 3: 65 mm , 4: 70 mm, 5: 75mm Lateralidad Derechos e izquierdos con 6° de valgo. ***ACS® FB componente tibial cementado.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno con recubrimiento en TiN -Dimensiones: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 3,5: 67,5 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. Lateralidad Derechos e izquierdos. ***ACS® Adaptador Offset.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 0mm, 2mm, 4mm, 6 mm a 360 grados, en fémur y tibia. ***ACS® inserto FB SC PE.** -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Altura 10 mm, 12,5 mm, 15 mm, 17,5 mm y 20 mm Según la tibia a usar. Medidas: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm. ***ACS® Tallo No Cementado con HA.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 100mm, 150mm, 200 mm. ***ACS® Tallo.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 100mm, 150mm, 200 mm. ***Espaciador Femoral MK®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 5mm y 10 mm posteriores y distales. ***ACS® FB espaciador tibial.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Unilaterales 5mm y 10mm. ***ACS® Patela cementada.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Altura: 9 mm Diámetro 26 mm. Altura: 9 mm Diámetro 29 mm. Altura: 9 mm Diámetro 32 mm. Altura: 9 mm diámetro 35 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M. MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**SISTEMA DE REVISION DE CADERA RS MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA RS MUTARS®**
INDICACIONES	El sistema de revisión de caderas RS MUTARS® es utilizado en el fracaso de la artroplastia primaria de cadera, para realizar un reemplazo primario en donde la estabilidad de la articulación no se puede conseguir con una prótesis primaria y hay una perdida ósea y/o fracturas peri protésicas, donde el objetivo principal es restablecer la función de la articulación de la cadera. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de revisión de cadera RS MUTARS® permite: • Un tallo modular, con antecurvatum. • Dos angulaciones en el componente proximal. • Una metáfisis con apoyo de calcar o lisa. • Extensiones para ganar mayor longitud. • Tallos cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes. Bloqueo distal de determinados tallos no cementados. • El sistema de revisión de cadera RS MUTARS®, se une por impactación en cono morse y adicional un tornillo para fijar componente proximal, metáfisis y extensión al tallo. • La sumatoria del componente proximal más la metáfisis y el tallo de menor longitud es de 222mm. • El sistema de revisión de cadera RS MUTARS®, es compatible con las endoprótesis de fémur proximal y distal, cuando se requiere un vástago largo.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente proximal MUTARS® RS.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Ángulo cérvico diafisario 135° y 127°, Altura de 32 y 42 mm. -Taper femoral 12/14. ***Componente Metafisario MUTARS® RS.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: 40mm y 50 mm, Small: Cilindrico y Standar: con apoyo de calcar. ***Pieza de extensión MUTARS® RS.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: 25 mm, se pueden unir dos extensiones. ***Tallo MUTARS® RS Cementado.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: diámetro 12mm,14mm,16mm,18 mm Longitud: 120mm, 150mm y 200 mm. -Curva anterior de los tallos. ***Tallo MUTARS® RS No Cementado.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: 12mm,14mm,16mm,18 mm 20mm Longitud: 120mm, 150mm y 200 mm. -Permite bloqueo distal con dos tornillos corticales de Ø 4,5 mm en los tallos de diámetros 16mm,18mm ,20mm, Longitud: 200 mm y 18mm, 20mm, Longitud: 250 mm. ***Tornillo MUTARS® RS M8.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M8 x 40mm, 50mm, 65mm, 75mm, 90mm, 100 mm: ***Tornillo RS cortical Ø 4,5 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Diámetro: 4.5 mm x 25 hasta 60 mm de 5 en 5.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**CORTINA MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis unicamente cementada.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**CORTINA MUTARS®**
INDICACIONES	El sistema CORTINA® es utilizado en el tratamiento de reemplazo primario por artrosis de cadera y las fracturas de la cabeza femoral intraarticulares, revisión de artroplastias primarias fallidas, tratamiento profiláctico en pacientes oncológicos, que para su tratamiento necesitan una reconstrucción con una prótesis de reemplazo articular cementada. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema CORTINA® permite: •Un tallo monobloque. •Solo presentación de tallo cementado. •Collar de angulación fija. •Tallos cementados de diferentes diámetros y longitudes.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Cortina cadera** cementada -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: -Talla de 1: longitudes: 130mm, 170mm. -Talla de 2: longitudes:135mm, 170mm y 200mm. -Talla de 3: longitudes: 140mm, 170mm, 200mm y 250mm. -Talla de 4: longitudes: 145mm, 170mm, 200mm, 250mm y 300 mm. -Talla de 5: longitudes: 150mm, 170mm, 200mm, 250mm y 300 mm Anatómicos derechos e izquierdos con cuello estándar. Taper o cono morse 12/14 mm
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**COPA LUMIC MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis, para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**COPA LUMIC MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica en donde la lesión se presenta en acetábulo y/o iliaco zona II. En ortopedia de revisión articular cuando se presentan pérdidas óseas masivas, defecto del domo acetabular que requiera una fijación iliaca. El objetivo principal es el salvamento de la articulación de la cadera. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema copa Lumic MUTARS® permite: •Copas de 3 diámetros diferentes. •Inserto fijo metálico con reborde de 15°. •Inserto de polietileno que permite ser copa doble movilidad. •Tallos cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Copa MUTARS® LUMIC® HA incluido tornillo de seguridad.** Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita con recubrimiento en TiN. Diámetros: 50mm, 54mm, 60 mm. ***MUTARS® LUMIC® tornillo M6X28mm.** Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Única medida, M 6X28mm. ***Fastening bolt MUTARS® LUMIC®.** Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Permite la fijación en cono morse del inserto fijo de 15° a la copa Lumic®. Uso: Tornillo que une el tallo con la copa Lumic. ***MUTARS® LUMIC® tallo no cementado HA.** Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. Dimensiones: Diámetros 8mm y 10 mm Longitud: 65mm, 75mm, 85 mm. ***MUTARS® LUMIC® tallo cementado.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. ***Inserto 2M 15° para copa LUMIC MUTARS®.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Diámetros: 44mm, 48mm, 52mm. ***Cabezas ic CrComo.** Materiales: CrCoMo: Cromocobalto - Diámetro unico 28mm. ***Inserto 2M PE**. Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Diámetros 42mm, 44mm, 46mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**COPA BIPOLAR MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de hemiartroplastia de cadera.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**BIPOLAR IC MUTARS®**
INDICACIONES	La copa bipolar, se utiliza en hemiartroplastias de cadera, permite la colocacion de cualquier vastago requerido. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	La copa Bipolar Ic MUTARS® permite: •Varios diámetros de copa. •El uso de cadezas 22mm y 28mm.
COMPONENTES 	**MATERIALES** *__Copa bipolar IC.__ -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno/ cp Ti./Ultra pulida. -Dimensiones: Diametros desde la 42mm hasta 60 mm de 2 en 2. *__Cabezas Ic CrCoMo.__ **Materiales:** Cromocobalto. -Diámetros 22mm, 28mm, dependiendo del diámetro de la copa.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica y reemplazo articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**COPA ECOFIT 2M MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**COPA ECO FIT 2M MUTARS®**
INDICACIONES	La Eco Fit 2M, es una copa acetabular de doble movilidad utilizada para dar mayor estabilidad en una artroplastia de cadera o una revisión de una prótesis primaria fallida. Disminuye la fuerza de aflojamiento permitiendo una mayor amplitud del movimiento, conservando una buena distribución de las cargas y un bajo desgaste del polietileno. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema copa Eco Fit 2M MUTARS® permite: •Reborde posterior de 15°. •Copas cementadas y no cementadas de diferentes diámetros. •El inserto de polietileno recibe cabezas de diámetros 22mm 28mm 32mm, en sus diferentes alturas dependiendo del diámetro de la copa. •La copa no cementada tiene recubrimiento de TiN (Nitruro de Titanio)
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Copa Eco Fit 2M Cementada con recubrimiento de Titanio tratamiento antialérgico.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Revestimiento con TiN **(**Nitruro de titanio**)**. -Diámetros desde 44mm hasta 60 mm de 2 en 2. ***Copa Eco Fit 2M No Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno/ cp Ti./ Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Diametros desde la 42mm hasta 60 mm de 2 en 2. ***Liner Cabeza Eco Fit 2M.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Diámetros desde 38mm hasta 56mm ***Cabezas Ic CrCoMo.** **Materiales:** Cromocobalto. -Diámetros 22mm, 28mm, 32mm, dependiendo del diámetro de la copa.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia de reemplazo, revisión articular y oncológica.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**COPA ECOFIT 2M SP MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis no cementada para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**COPA ECO FIT 2M SP MUTARS®**
INDICACIONES	La Eco Fit 2M SP, es una copa acetabular de doble movilidad utilizada para dar mayor estabilidad en una artroplastia de cadera o una revisión de una prótesis primaria fallida. Disminuye la fuerza de aflojamiento permitiendo una mayor amplitud del movimiento, conservando una buena distribución de las cargas y un bajo desgaste del polietileno, aplica en casos que requiera copa no cementada. La indicación de este tipo de cirugías debe ser decidida únicamente después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema copa Eco Fit 2M SP MUTARS® permite: •Tiene 4 pets para mayor fijación. •No contiene reborde posterior. •Copas no cementadas de diferentes diámetros. •El inserto de polietileno recibe cabezas de diámetros 22mm 28mm 32mm, en sus diferentes alturas dependiendo del diámetro de la copa. •Se identifican con códigos de colores.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Copa Eco Fit 2M SP No Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno/ cp Ti./ Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Diametros desde la 42mm hasta 60 mm de 2 en 2. ***Liner Cabeza Eco Fit 2M.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Diámetros desde 38mm hasta 56mm ***Cabezas Ic CrCoMo.** **Materiales:** Cromocobalto. -Diámetros 22mm, 28mm, 32mm, dependiendo del diámetro de la copa.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia de reemplazo, revisión articular y oncológica.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**CABEZAS IC MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema para la modificación de alturas entre la copa acetabular y el vastago femoral.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**CABEZAS IC MUTARS®**
INDICACIONES	Las cabezas Ic, son utilizadas para modificar la altura de la relacion articulotrocanterica entre la copa y el tallo.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	Las cabezas Ic MUTARS® permite: •Aumento y disminución en la altura. •Taper 12/14. •Diferentes diámetros y alturas. •Compatible con copas bipolares, primarias, doble movilidad (Eco Fit 2M) y Lumic.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Cabezas Ic CrCoMo.** -Materiales: Cromocobalto. -Diámetros 22mm Alturas -4mm, 0 (neutro), +4mm. -Diámetros 28mm Alturas -3.5mm, 0(neutro), +3.5mm +7mm +10.5mm +14mm. -Diámetros 32mm Alturas -4mm, 0(neutro), +4mm +8mm +12mm +16mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia de reemplazo, revisión articular y oncológica.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS FEMUR PROXIMAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
MARCA	**IMPLANTCAST**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Fémur Proximal MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del fémur proximal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad inferior, la articulación del fémur proximal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de fémur proximal MUTARS® permite: •Una mínima resección de 80mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Tallos cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes. •Taper 12/14. •Ángulo cérvico diafisario 135°. •Tiene unas ranuras en el componente proximal que equivalen a 5° de rotación para configurar la anteversión que se requiera según necesidad. •Los vastagos tienen antecurvatum cementados y no cementados de direferentes diamentros y longitudes. • El sistema de endoprotesis de fémur proximal MUTARS® es compatible con los vástagos de revisión RS MUTARS®, en caso que se requira un vástago de mayor longitud.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente fémur proximal MUTARS®** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 50mm y 70 mm. ***Extensor para fémur MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 40mm, 60mm, 80mm, 100 mm. ***Pieza conectora MUTARS® 100 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitud: 100 mm. *Tornillo de bloqueo M10 MUTARS®. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M10 x 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm, 225mm, 245 mm. ***Tallo femoral cementado MUTARS®.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Dimensiones: Diámetro 11mm, 13mm, 15mm, 17mm, 19mm Longitud: 120 mm. 11mm, 13mm, 15mm 17mm Longitud: 160 mm. ***Tallo femoral No cementado MUTARS® con HA.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. Dimensiones: Diámetro 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm Longitud: 120 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS FEMUR DISTAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
MARCA	**IMPLANTCAST**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Femur Distal Proximal MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del fémur distal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad inferior, la articulación del fémur distal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprótesis de fémur distal MUTARS® permite: •El sistema de fémur distal por su modularidad permite la combinación con el sistema tibial de Genux Mk®, RS® y Endoprótesis de tibia proximal. •Una mínima resección de 100mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Tallos femorales cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes con antecurvatum. •Tiene unas ranuras en el componente proximal que equivalen a 5° de rotación externa según necesidad. •Tallos tibiales cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes. •Cuatro tallas de componentes tibiales cementados. •Sistema constreñido de bisagra. •Aumentos tibiales unilaterales o en bloque. •Offset 360° en tibia. •Componente tibial sin lateralidad cementado. •Slope 0°. •Combinación con el sistema EPORE® tibial. •Patelas de dos diámetros de PE cementadas. •Insertos de polietileno única altura, en dos presentaciones móviles que permiten rotación de 10° a cada lado e inserto fijo.
COMPONENTES	**MATERIALES**  ***Componente fémur distal MUTARS®** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 90 mm y 110 mm. ***Extensor para fémur MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 40mm, 60mm, 80mm, 100 mm. ***Pieza conectora MUTARS® 100 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitud: 100 mm. ***Tornillo de bloqueo M10 MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M10 x 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm, 225mm, 245 mm. ***Tallo femoral cementado MUTARS®.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Dimensiones: Diámetro 11mm, 13mm, 15mm, 17mm 19mm Longitud: 120 mm. 11mm, 13mm, 15 mm 17mm Longitud: 160 mm. ***Tallo femoral No cementado MUTARS® con HA.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. Dimensiones: Diámetro 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm Longitud: 120 mm. ***Tibia MUTARS® GenuX® MK Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. ***Acople MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Bisagra rotatoria, prótesis de revisión 100 % constreñida. ***Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 0mm, 2mm, 4mm, 6mm a 360 grados, en tibia. ***Inserto MUTARS® GenuX® MK PE** -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: 12.5 mm. Según la tibia a usar. Medidas: 2, 3, 4, 5. -Inserto MUTARS® GenuX® MK MB PE: MOVIL 10 ° de movimiento a cada lado. -Inserto MUTARS® GenuX® MK FB PE: FIJO. ***Tallo No Cementado con HA MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Tallo Cementado MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Diámetro 11 hasta 19 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Espaciador de Tibia MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Unilaterales 5mm, 10mm, 15mm, 20 mm, Bloques, 25mm,35mm,45 mm. ***Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Standar: Altura: 7 mm Diámetro 29 mm Large: Altura: 9 mm Diámetro 39 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individal. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M. MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS FEMUR TOTAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
MARCA	**IMPLANTCAST**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Femur Total MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel de todo o una gran porción del fémur que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad, la articulación del fémur proximal y distal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis fallidas en repetitivas ocasiones incluida la perdida osea en caso de fracturas periprotesica con sin posibilidad de osteosintesis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de fémur distal MUTARS® permite: •Reemplazar todo el fémur con la longitud requerida. •El sistema de fémur distal por su modularidad permite la combinación con el sistema tibial de Genux Mk®. •Taper 12/14. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo y reductoras que permiten hacer reconstrucciones pares e impares. •Tiene unas ranuras en el componente distal que equivalen a 5° de rotación externa según necesidad, y en el componente proximal para dar los grados de anteversión. •Tallos tibiales cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes. •Cuatro tallas de componentes tibiales cementados. •Sistema constreñido de bisagra. •Aumentos tibiales unilaterales o en bloque. •Offset 360° en tibia. •Componente tibial sin lateralidad cementado. •Slope 0°. •Combinación con el sistema EPORE® tibial. •Patelas de dos diámetros de PE cementadas. •Insertos de polietileno única altura, en dos presentaciones móviles que permiten rotación de 10° a cada lado e inserto fijo.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente fémur distal MUTARS®** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 90 mm y 110 mm. ***Extensor para fémur MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 40mm, 60mm, 80mm, 100 mm. ***Pieza conectora MUTARS® 100 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitud: 100 mm. ***Tornillo de bloqueo M10 MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M10 x 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm, 225mm, 245 mm. ***Tibia MUTARS® GenuX® MK Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. ***Acople MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Bisagra rotatoria, prótesis de revisión 100 % constreñida. ***Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 0mm, 2mm, 4mm, 6mm a 360 grados, en tibia. ***Inserto MUTARS® GenuX® MK PE**. -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: 12.5 mm. Según la tibia a usar. Medidas: 2, 3, 4, 5. -Inserto MUTARS® GenuX® MK MB PE: MOVIL 10 ° de movimiento a cada lado. -Inserto MUTARS® GenuX® MK FB PE: FIJO. ***Tallo No Cementado con HA MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Tallo Cementado MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Diámetro 11 hasta 19 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Espaciador de Tibia MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Unilaterales 5mm, 10mm, 15mm, 20 mm, Bloques, 25mm,35mm,45 mm. ***Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Standar: Altura: 7 mm Diámetro 29 mm Large: Altura: 9 mm Diámetro 39 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS FEMUR DIAFISIARIO MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistemas de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
MARCA	**IMPLANTCAST**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Femur Diafisiario MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel de la diafisis del femur que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad inferior en su porción diafisiaria. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, en caso de fracturas. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios,
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de femur diafisiario MUTARS® permite: •Una mínima resección de 100mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Fijación con doble tallo.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente femoral diafisiario cementado MUTARS®.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 15 mm, 17 mm y 19mm. Longitud: 100mm. * **Extensor para femur MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 40mm, 60mm, 80mm, 100mm. *** Tornillo de bloqueo M10 para femur MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M10 X 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm. *** Tallo cementado para femur MUTARS®, con tope.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 11mm, 13mm, 15mm, 17mm, 19mm. Longitud: 120mm 11mm, 13mm, 15mm, 17mm Longitud 160mm. *** Tallo no cementado para femur MUTARS® HA con tope.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 11 mm a 20 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS TIBIA PROXIMAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistemas de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**TIBIA PROXIMAL MK MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel de la tibia proximal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad inferior, la articulación del fémur distal y la tibia proximal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento de fracturas periprotésicas, falsa artrosis y artrosis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de Tibia Proximal MUTARS® permite: •Mínima resección de tibia de 115mm por su modularidad se combina con el sistema femoral Genux MK. •Extesiones pares para mayor longitud. •Sistema constreñido de bisagra. •Aumentos femorales distales y posteriores. •Offset 360° en fémur. •Componentes femorales izquierdos y derechos cementados. •Corte femoral distal inclinado a 15° permite tener stock de hueso. •Valgo de 6°. •Tallos cementados y no cementados en diferentes diámetros y longitudes. •Combinación con el sistema EPORE® femoral. •Patelas de dos diámetros de PE cementadas.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente fémur distal MUTARS®** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 90 mm y 110 mm. ***Extensor para fémur MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 40mm, 60mm, 80mm, 100 mm. ***Tibia proximal MUTARS® GenuX® MK Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Talla: 2: 60 mm, Longitud 115mm y 135mm ***Pieza conectora MUTARS® 100 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitud: 100 mm. ***Tornillo de bloqueo M10 MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M10 x 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm, 225mm, 245 mm. ***Acople MUTARS® GenuX® MK**. -Bisagra rotatoria, prótesis de revisión 100 % constreñida. ***Inserto MUTARS® GenuX® MK PE.** -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: 12.5 mm. Única tibia talla 2. -Inserto MUTARS® GenuX® MK MB PE: MOVIL 10 ° de movimiento a cada lado. -Inserto MUTARS® GenuX® MK FB PE: FIJO. ***Tallo femoral cementado MUTARS®.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Dimensiones: Diámetro 11mm, 13mm, 15mm, 17mm 19mm Longitud: 120 mm. 11mm, 13mm, 15 mm 17mm Longitud: 160 mm. ***Tallo femoral No cementado MUTARS® con HA.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. Dimensiones: Diámetro 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm Longitud: 120 mm. -Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. ***Tallo tibial cementado MUTARS®. Rectos.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Dimensiones: Diámetro 11mm, 13mm, 15mm, 17mm Longitud: 120 mm. 11mm, 13mm, 15 mm Longitud: 160 mm. ***Tallo tibial No cementado MUTARS® con HA. Rectos**. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. Dimensiones: Diámetro 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm. Longitud: 120 mm. ***Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Standar: Altura: 7 mm Diámetro 29 mm Large: Altura: 9 mm Diámetro 39 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ENDOPROTESIS RODILLA TOTAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**Endoprotesis De Femur Distal y Tibia Proximal MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica ubicados a nivel del fémur distal y la tibia proximal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad inferior. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias fallidas y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas preriprotesicas. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de rodilla total MUTARS® permite: •Una mínima resección de 100mm a nivel del fémur distal. •Una mínima resección de 115mm a nivel de la tibia proximal. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Tallos femorales cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes con antecurvatum. •Tallos tibiales cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes rectos. •Sistema constreñido de bisagra. •Patelas de dos diámetros de PE cementadas. •Insertos de polietileno única altura, en dos presentaciones móviles que permiten rotación de 10° a cada lado e inserto fijo.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente fémur distal MUTARS®** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 90 mm y 110 mm. ***Extensor para fémur MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 40mm, 60mm, 80mm, 100 mm. ***Pieza conectora MUTARS® 100 mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitud: 100 mm. ***Tornillo de bloqueo M10 MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M10 x 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm, 225mm, 245 mm. ***Tallo femoral cementado MUTARS®.** Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. Dimensiones: Diámetro 11mm, 13mm, 15mm, 17mm 19mm Longitud: 120 mm. 11mm, 13mm, 15 mm 17mm Longitud: 160 mm. ***Tallo femoral No cementado MUTARS® con HA.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. Dimensiones: Diámetro 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm Longitud: 120 mm. ***Tibia MUTARS® GenuX® MK Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. ***Acople MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Bisagra rotatoria, prótesis de revisión 100 % constreñida. ***Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 0mm, 2mm, 4mm, 6mm a 360 grados, en tibia. ***Inserto MUTARS® GenuX® MK PE**. -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: 12.5 mm. Según la tibia a usar. Medidas: 2, 3, 4, 5. -Inserto MUTARS® GenuX® MK MB PE: MOVIL 10 ° de movimiento a cada lado. -Inserto MUTARS® GenuX® MK FB PE: FIJO. ***Tallo No Cementado con HA MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Tallo Cementado MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Diámetro 11 hasta 19 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Espaciador de Tibia MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Unilaterales 5mm, 10mm, 15mm, 20 mm, Bloques, 25mm,35mm,45 mm. ***Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Standar: Altura: 7 mm Diámetro 29 mm Large: Altura: 9 mm Diámetro 39 mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

EDM MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**KRI MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**KRI MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento de lesiones oncologícas óseas no mayores a 75mm, ubicados a nivel del fémur distal que tiene como objetivo principal el salvamento de la extremidad inferior, la articulación del fémur distal. Otras indicaciones de los sistemas MUTARS® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis con fracturas periprotesicas. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de KRI MUTARS® permite: •El sistema KRI MUTARS® por su modularidad permite la combinación con el sistema de vástagos de RS® y el sistema de tibia de la Genux MK®. •Una mínima resección condilar de 50mm. •Una extension que permite una reseccion condilar de 75mm. •Tallos femorales de RS® cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes con antecurvatum. •Impactación por cono morse y adicional con un tornillo de conexión. •Tallos tibiales cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes. •Cuatro tallas de componentes tibiales cementados. •Sistema constreñido de bisagra. •Aumentos tibiales unilaterales o en bloque. •Offset 360° en tibia. •Componente tibial sin lateralidad cementado. •Slope 0°. •Valgo de 6°. •Combinación con el sistema EPORE® tibial. •Patelas de dos diámetros de PE cementadas. •Insertos de polietileno, en dos presentaciones móviles que permiten rotación de 10° a cada lado e inserto fijo.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente KRI MUTARS®** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Único con Longitudes de 50 y 75mm. ***Tibia MUTARS® GenuX® MK Cementada.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Tallas: 2: 60 mm, 3: 65 mm, 4: 70 mm, 5: 75mm. ***Acople MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Bisagra rotatoria, prótesis de revisión 100 % constreñida. ***Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 0mm, 2mm, 4mm, 6mm a 360 grados, en tibia. ***Inserto MUTARS® GenuX® MK PE.** -Materiales UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: 12.5 mm. Según la tibia a usar. Medidas: 2, 3, 4, 5. -Inserto MUTARS® GenuX® MK MB PE: MOVIL 10 ° de movimiento a cada lado. -Inserto MUTARS® GenuX® MK FB PE: FIJO. ***Tallo No Cementado con HA MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 12 hasta 20 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Tallo Cementado MUTARS® GenuX® MK.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Diámetro 11 hasta 19 mm de 2 en 2, Longitud 125mm, 150mm, 200mm, 250 mm. ***Espaciador de Tibia MK.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Unilaterales 5mm, 10mm, 15mm, 20 mm, Bloques, 25mm,35mm,45 mm. ***Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Standar: Altura: 7 mm Diámetro 29 mm Large: Altura: 9 mm Diámetro 39 mm. ***Tallo MUTARS® RS Cementado.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: diámetro 12mm,14mm,16mm,18 mm Longitud: 120mm, 150mm y 200 mm. -Curva anterior de los tallos. ***Tallo MUTARS® RS No Cementado.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: 12mm,14mm,16mm,18 mm 20mm Longitud: 120mm, 150mm y 200 mm. -Permite bloqueo distal con dos tornillos corticales de Ø 4,5 mm en los tallos de diámetros 16mm,18mm ,20mm, Longitud: 200 mm y 18mm, 20mm, Longitud: 250 mm. ***Tornillo MUTARS® RS M8.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M8 x 25mm y 50mm ***Pieza de extensión MUTARS® RS.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: 25 mm, se pueden unir dos extensiones.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia oncologica, reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ARTRODESIS RS MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**ARTRODESIS RS MUTARS®**
INDICACIONES	El sistema de Artrodeisis RS es utilizado en pacientes que han perdido el mecanismo extensor y flexor de la articulacion de la rodilla, posterior a una protesis fallida con infección o un trauma severo. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de endoprotesis de KRI MUTARS® permite: •El sistema de Artrodesis RS® por su modularidad permite la combinación con el sistema de vástagos de RS®. •Una mínima resección 25mm. •Extensiones. •Tallos femorales de RS® cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes con antecurvatum. •Impactado por cono morse y adicional con un tornillo de conexión. •Valgo de 7°.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***RS® Artrodesis femoral.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. ***RS® Artrodesis tibial.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. ***Tallo MUTARS® RS Cementado.** -Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: diámetro 12mm,14mm,16mm,18 mm Longitud: 120mm, 150mm y 200 mm. -Curva anterior de los tallos. ***Tallo MUTARS® RS No Cementado.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Diámetro 12mm,14mm,16mm,18 mm 20mm Longitud: 120mm, 150mm y 200 mm. -Permite bloqueo distal con dos tornillos corticales de Ø 4,5 mm en los tallos de diámetros 16mm,18mm ,20mm, Longitud: 200 mm y 18mm, 20mm, Longitud: 250 mm. ***Tornillo MUTARS® RS M8.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: M8 x 25mm y 50mm ***Pieza de extensión MUTARS® RS.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: 25 mm, se pueden unir dos extensiones.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo, revisión articular y oncología.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**ARTRODESIS MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de revision de protesis y endoprotesis para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**ARTRODESIS MUTARS®**
INDICACIONES	El sistema de Artrodeisis MUTARS®, es utilizado en pacientes que han perdido el mecanismo extensor y flexor de la articulacion de la rodilla, posterior a una protesis fallida con infección o un trauma severo con una perida ósea mayor. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema de Artrodesis MUTARS® permite: •Una mínima resección 145mm. •Extensiones pares que permiten el aumento del constructo. •Tallos femorales MUTARS® cementados y no cementados de diferentes diámetros y longitudes con antecurvatum.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Componente Artrodesis MUTARS®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. *** Extensor para femur MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: 40mm, 60mm, 80mm, 100mm. *** Tornillo de bloqueo M10 para femur MUTARS®.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. - Longitudes: M10 X 25mm, 45mm, 65mm, 85mm, 105mm, 125mm, 145mm, 165mm, 185mm, 205mm. *** Tallo cementado para femur MUTARS®, con tope.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 11mm, 13mm, 15mm, 17mm, 19mm. Longitud: 120mm 11mm, 13mm, 15mm, 17mm Longitud 160mm. *** Tallo no cementado para femur MUTARS® HA con tope.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 11 mm a 20 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implanteindividual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo, revisión articular y oncología.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ICARA MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision para el tratamiento de fracturas o defectos óseos de cirugía ortopedica.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**ICARA MUTARS®**
INDICACIONES	En el tratamiento fracturas óseas ubicados a nivel de la cúpula radial que tiene como objetivo preservar la articulación entre el humero distal y el radio en su parte proximal. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorios.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema ICARA permite: •Reemplazar la cúpula radial por una fractura multifragmentaria o mínima de 17.5mm. •La cabeza permite aumento de 4mm de altura. •Tallo cementado y no cementado de dos diámetros y longitudes. •Cabeza articulada que permite un movimiento de 10° a cada lado.
COMPONENTES  	**MATERIALES** ***ICARA Cabeza radial.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Con recubrimiento de TiN. Diámetros: 19mm y 22mm. (posibilidad de cabeza en 0 (neutra) o +4mm) ***ICARA Tallo cementado Tipo s, Tipo I, Tipo II.** - Materiales: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno Molibdeno. - Dimensiones: Diámetros 6mm y 8mm. Longitud: 35mm y 50mm. ***ICARA Tallo no cementado Tipo s, Tipo I, Tipo II.** - Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. - Dimensiones: Diámetros de 6mm y 8mm Longitud: 35mm y 50mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**ANILLOS ACETABULARES MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis acetabulares para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**ANILLOS ACETABULARES MUTARS®**
INDICACIONES	Los anillos de Schneider, son utilizados en cirugías reconstructivas acetabulares en donde se presenta una descontinuidad del hueso y funcionan como un puente, por el contrario los anillos de Miller son utilizados como sostén en un defecto del fondo acetabular.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	*Los anillos de Schneider permiten: •Reconstrucción acetabular •Fijación al iliaco y al isquion. •Lateralidad, anillos derechos e izquierdos. *Los anillos de Miller permiten: •Sostén acetabular. •Universales no tienen lateralidad. Los dos son fijados con tornillos de esponjosa de 6.5mm Son utilizados con copas cementadas.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***Anillo de reforzamiento Schneider.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Diámetros: 44mm, 50mm, 56mm, 62mm. Derechos e izquierdos. ***Anillo de sostén Miller.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Diámetros: 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm. ***Tornillos de esponjosa de 6.5:** Diámetro: 6.5mm Longitud de 15mm a 80mm de 5 en 5.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo, revisión articular y oncología.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

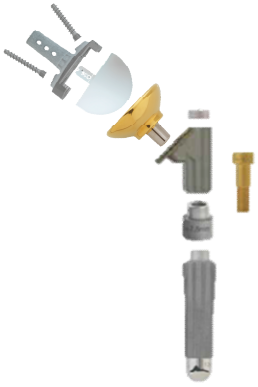
E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**EPORE ACETABULAR MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo y/o revision de protesis acetabular para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**EPORE ACETABULARES MUTARS®**
INDICACIONES	El EPORE, es una estructura altamente porosa hecha de titanio. Se considera osteoconductor, es decir que facilita la biología y el crecimiento óseo en reemplazos primarios complejos y/o revisiones acetabulares.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El EPORE, permite: •Crecimiento del hueso entre sus trabéculas. •Diámetros y longitudes diferentes. •Fijación con tornillos de esponjosa de 6.5mm.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***EPORE® acetabular.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Diámetros:54mm 58mm. Alturas: 10mm, 15mm, 20mm. ***Tornillos de esponjosa de 6.5:** Diámetro: 6.5mm Longitud de 15mm a 80mm de 5 en 5.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo, revisión articular y oncología.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**EPORE FEMORAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistemas de reemplazo y/o revision de protesis femorales para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**EPORE FEMORAL ACETABULARES MUTARS®**
INDICACIONES	El EPORE femoral, es una estructura altamente porosa hecha de titanio. Se considera osteoconductor, es decir que facilita la biología y el crecimiento óseo reemplazos primarios complejos y/o revisiones de femur distal pueden ser metafisiarios o corticales.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El EPORE, permite: •Crecimiento del hueso entre sus trabéculas. •Diámetros y longitudes diferentes. •Impactado pressfit. •Conos metafisarios y corticales
COMPONENTES  Cortical Metafisario	**MATERIALES** ***EPORE® cortical femoral** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Talla: 2-3-4-5 Alturas: 30mm, 40mm, 50mm. ***EPORE® metafisiario femoral** Talla: 2-3-4-5. Altura 30mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo, revisión articular y oncología.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**EPORE TIBIAL MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistemas de reemplazo y/o revision de protesis tibiales para el tratamiento de patologias o defectos óseos de cirugía ortopedica de oncología y reconstrucción articular de mediana y gran magnitud.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**EPORE TIBIAL ACETABULARES MUTARS®**
INDICACIONES	El EPORE femoral, es una estructura altamente porosa hecha de titanio. Se considera osteoconductor, es decir que facilita la biología y el crecimiento óseo reemplazos primarios complejos y/o revisiones de la tibia proximal, pueden ser metafisiarios o corticales.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El EPORE, permite: •Crecimiento del hueso entre sus trabéculas. •Diámetros y longitudes diferentes. •Impactado pressfit. •Conos metafisarios y solo los corticales escalonados derechos e izquierdos.
COMPONENTES  	**MATERIALES** ***EPORE® cortical Tibial.** - Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Talla: 2-3-4-5 Alturas: 20mm, 30mm. Y escalonados derecho e izquierdo ***EPORE® metafisiario Tibial.** Talla: 2-3-4. Altura 30mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante indivual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo, revisión articular y oncología
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**AGILON OMARTROSIS MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo de hombro para el tratamiento de patologias como artrosis humeral.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**AGILON OMARTROSIS, HEMIARTROPLASTIA MUTARS®**
INDICACIONES	El AGILON OMARTROSIS de Hemiartroplastia es utilizado, en pacientes que necesitan reemplazo parcial de hombro, es de decir que solo se sustituirá la cabeza humeral, en el caso de los pacientes que presenten un proceso degenerativo en su articulación humeral como artritis o artrosis y/o necrosis avascular de la cabeza humeral. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema AGILON OMARTROSIS HEMIARTROPLASTIA® permite: •Un componente proximal con diferentes longitudes y angulaciones. •Mínimo corte de cabeza humeral. •Retroversión de 10° a 40°. •Vástagos cementados y no cementados de varios diámetros y longitudes. •Copa humeral recubierta de TiN (Nitruro de Titanio) un anti alergénico. •Extensiones para mayor longitud del vástago.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***AGILON® Copa.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). -Diámetros: 44mm 47mm Alturas: 14mm 17mm 20mm. ***AGILON® componente metafisario omartrosis** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Diámetros: 30mm y 40mm. angulación: 135° y 155°. ***AGILON® pieza extensora** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm y 17,5mm. ***Tornillo barra** -Materiales: **AGILON®**, 30 mm, 32,5 mm, 35 mm, 37,5mm y 40 mm ***AGILON® tallo cementado.** -Materiales: CrCoMo TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: M6 x 22,5 mm: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno. -Dimensiones: Diámetro 6mm-8mm-10mm Longitudes: 60 mm 90 mm y 120mm. ***AGILON® tallo no cementado.** -Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: diámetros de 10 mm a 15 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 30mm, 60mm, 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

	FICHA TECNICA
PRODUCTO	**AGILON OMARTROSIS MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo total de hombro para el tratamiento de patologias como artrosis humeral.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**AGILON OMARTROSIS MUTARS®**
INDICACIONES	El AGILON OMARTROSIS de artroplastia es utilizado, en pacientes que necesitan reemplazo total de hombro, es de decir que se sustituirá la cabeza humeral y la glenoide, en el caso de los pacientes que presenten un proceso degenerativo en su articulación como artritis o artrosis y/o necrosis avascular de la cabeza humeral. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema AGILON OMARTROSIS® permite: •Metaglena no cementada con fijación de tornillo. •Inserto de polietileno. •Copa humeral recubierta de TiN (Nitruro de Titanio) un anti alergénico. •Extensiones para mayor longitud del vástago. •Un componente proximal con diferentes longitudes y angulaciones. •Mínimo corte de cabeza humeral. •Retroversión de 10° a 40°. •Vástagos cementados y no cementados de varios diámetros y longitudes.
COMPONENTES	 **MATERIALES** ***AGILON® glenoide no cementada anatómica.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Talla 2 corta: Longitud: 28mm-17mm. Talla 2 larga: Longitud: 28mm-22mm. Talla 3 corta; Longitud: 32mm-20mm. Talla 3 larga: Longitud: 32mm-25mm. ***Tornillo Esponjoso Ø 4,0mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm x 26 mm hasta 34mm de 2 en 2. ***Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado Ø4.2mm**. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado. Ø 4,2 mm x 20 mm hasta 40mm de 2 en 2 ***AGILON® glenoide PE-inserto.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Talla 2: Longitud 32mm. Talla 3: Longitud 36mm. Talla 4: Longitud 40mm. ***AGILON® Copa.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). ***AGILON® componente metafisiario OMARTROSIS.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Longitudes: 30mm – 40mm. Angulación de 135° y 155° ***AGILON® pieza extensora** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm y 17,5mm. ***Tornillo barra** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 30 mm, 32,5 mm, 35 mm, 37,5mm y 40 mm ***AGILON® tallo cementado.** -Materiales: CrCoMo TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 6mm-8mm-10mm Longitudes: 60 mm 90 mm y 120mm. ***AGILON® tallo no cementado.** -Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: diámetros de 10 mm a 15 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 30mm, 60mm, 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

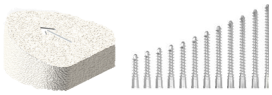
E.D.M. MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**AGILON OMARTROSIS REVERSO MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo total de hombroreverso para el tratamiento de patologias como artrosis humeral con lesiones en el maguito rotador.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**AGILON OMARTROSIS MUTARS®**
INDICACIONES	El AGILON OMARTROSIS de artroplastia es utilizado, en pacientes que necesitan reemplazo total de hombro, es de decir que se sustituirá la cabeza humeral y la glenoide, en el caso de los pacientes que presenten un proceso degenerativo en su articulación como artritis o artrosis y/o necrosis avascular de la cabeza humeral acompañado de una lesion en el manguito rotador, por esta razon es indicada el reemplazo total reverso. El AGILON OMARTROSIS REVERSO, es considera reversa-inversa porque cambia el material en sus componentes, es decir que la glenosfera es de PE y la copa metalica. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema AGILON OMARTROSIS® permite: •Metaglena no cementada con fijación de tornillo. •Glenosfera de polietileno. •Copa humeral reversa, y una copa reversa constreñida, recubierta de TiN (Nitruro de Titanio) un anti alergénico. •Extensiones para mayor longitud del vástago. •Un componente proximal con diferentes longitudes y angulaciones. •Mínimo corte de cabeza humeral. •Retroversión de 10° a 40°. •Vástagos cementados y no cementados de varios diámetros y longitudes.
COMPONENTES 	**MATERIALES** **°AGILON® glenoide no cementada anatómica.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Talla 2 corta: Longitud: 28mm-17mm. Talla 2 larga: Longitud: 28mm-22mm. Talla 3 corta; Longitud: 32mm-20mm. Talla 3 larga: Longitud: 32mm-25mm. **°Tornillo Esponjoso Ø 4,0mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm x 26 mm hasta 34mm de 2 en 2. **°Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado Ø4.2mm**. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado. Ø 4,2 mm x 20 mm hasta 40mm de 2 en 2 **°AGILON® PE-glenosfera.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Talla 2: Diámetro 36 mm excéntrica, 40 mm excéntrica. Talla 3: Diámetro 36 mm neutral, 40 mm excéntrica. **°AGILON® Copa retenedora inversa®.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio Recubierta de TiN (Nitruro de Titanio). Anti alergénico. -Dimensiones: Diámetro 36 mm, 40mm. Alturas S 0mm, M 3 mm, L 6mm. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. **°AGILON® componente metafisiario omartrosis** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: 30mm y 40mm. Angulación: 135° y 155. **°AGILON® pieza extensora.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm y 17,5mm. **°Tornillo barra.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 30 mm, 32,5 mm, 35 mm, 37,5mm y 40mm. **°AGILON® tallo cementado.** -Materiales: CrCoMo TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 6mm-8mm-10mm Longitudes: 60 mm 90 mm y 120mm. **°AGILON® tallo no cementado.** -Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: diámetros de 10 mm a 15 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 30mm, 60mm, 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M. MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**AGILON TRAUMA MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo de hombro para el tratamiento de patologias como artrosis humeral.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**AGILON TRAUMA, HEMIARTROPLASTIA MUTARS®**
INDICACIONES	El AGILON TRAUMA de Hemiartroplastia es utilizado, en pacientes que necesitan reemplazo parcial de hombro, en el caso de los pacientes que presenten una fractura del humero proximal no mayor a 5cm y no tenga soliclón con ostesintesis. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema AGILON TRAUMA HEMIARTROPLASTIA® permite: •Un componente proximal con diferentes angulaciones. •Mínimo corte de 30mm. •Retroversión de 10° a 40°. •Vástagos cementados y no cementados de varios diámetros y longitudes. •Copa humeral recubierta de TiN (Nitruro de Titanio) un anti alergénico. •Extensiones para mayor longitud de resección de 40mm. •Orificios de reinserción muscular en el componente proximal.
COMPONENTES 	**MATERIALES** *__AGILON® Copa.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). *__AGILON® componente metafisiario Trauma__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Longitud 30 mm y angulación de 135° y 155° *__AGILON® pieza extensora__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm y 17,5mm. *__Tornillo barra__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 30 mm, 32,5 mm, 35 mm, 37,5mm y 40 mm *__AGILON® tallo cementado.__ -Materiales: CrCoMo TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 6mm-8mm-10mm Longitudes: 60 mm 90 mm y 120mm. *__AGILON® tallo no cementado.__ -Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: diámetros de 10 mm a 15 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 30mm, 60mm, 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

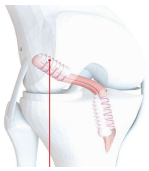
E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**AGILON TRAUMA MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo total de hombro para el tratamiento de fracturas humerales.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**AGILON TRAUMA MUTARS®**
INDICACIONES	El AGILON TRAUMA de artroplastia es utilizado, en pacientes que necesitan reemplazo total de hombro, es de decir que se sustituirá la cabeza humeral y la glenoide, en el caso de los pacientes que presenten una fractura humeral y requieran un reemplazo total de hombro. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema AGILON TRAUMA® permite: •Metaglena no cementada con fijación de tornillo. •Inserto de polietileno. •Copa humeral recubierta de TiN (Nitruro de Titanio) un anti alergénico. •Un componente proximal con diferentes angulaciones. •Mínimo corte humeral de 30mm. •Retroversión de 10° a 40°. •Vástagos cementados y no cementados de varios diámetros y longitudes. •Extensiones para mayor longitud de resección de 40mm. •Orificios de reinserción muscular en el componente proximal.
COMPONENTES 	**MATERIALES** ***AGILON® glenoide no cementada anatómica.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Talla 2 corta: Longitud: 28mm-17mm. Talla 2 larga: Longitud: 28mm-22mm. Talla 3 corta; Longitud: 32mm-20mm. Talla 3 larga: Longitud: 32mm-25mm. ***Tornillo Esponjoso Ø 4,0mm.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm x 26 mm hasta 34mm de 2 en 2. ***Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado Ø4.2mm**. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado. Ø 4,2 mm x 20 mm hasta 40mm de 2 en 2 ***AGILON® glenoide PE-inserto.** -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Talla 2: Longitud 32mm. Talla 3: Longitud 36mm. Talla 4: Longitud 40mm. ***AGILON® Copa.** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierto de TiN (Nitruro de Titanio). ***AGILON® componente metafisiario Trauma** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Longitud 30 mm y angulación de 135° y 155° ***AGILON® pieza extensora** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm y 17,5mm. ***Tornillo barra** -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 30 mm, 32,5 mm, 35 mm, 37,5mm y 40 mm. ***AGILON® tallo cementado.** -Materiales: CrCoMo TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 6mm-8mm-10mm Longitudes: 60 mm 90 mm y 120mm. ***AGILON® tallo no cementado.** -Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: diámetros de 10 mm a 15 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 30mm, 60mm, 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**AGILON TRAUMA REVERSO MUTARS®** **MUTARS® = SISTEMA MODULAR UNIVERSAL PARA TUMORES Y REVISIONES**
MARCA	**IMPLANTCAST**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**Sistema de reemplazo total reverso de hombro para el tratamiento de fracturas humerales acompañada de lesion en el maguito rotador.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**AGILON TRAUMA REVERSO MUTARS®**
INDICACIONES	El AGILON TRAUMA REVERSO de artroplastia es utilizado, en pacientes que necesitan reemplazo total reverso de hombro, es de decir que se sustituirá la cabeza humeral y la glenoide, en el caso de los pacientes que presenten una fractura humeral y presenten lesión del manguito rotador. El AGILON TRAUMA REVERSO, es considera reversa-inversa porque cambia el material en sus componentes, es decir que la glenosfera es de PE y la copa metalica. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
MODULARIDAD DEL SISTEMA	El sistema AGILON TRAUMA REVERSO® permite: •Metaglena no cementada con fijación de tornillo. •Glenosfera de polietileno. •Copa humeral reversa y una copa reversa constreñida, recubierta de TiN (Nitruro de Titanio) un anti alergénico. •Un componente proximal con diferentes angulaciones. •Mínimo corte humeral de 30mm. •Retroversión de 10° a 40°. •Vástagos cementados y no cementados de varios diámetros y longitudes. •Extensiones para mayor longitud de resección de 40mm. •Orificios de reinserción muscular en el componente proximal.
COMPONENTES 	**MATERIALES** *__AGILON® glenoide no cementada anatómica.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita. -Dimensiones: Talla 2 corta: Longitud: 28mm-17mm. Talla 2 larga: Longitud: 28mm-22mm. Talla 3 corta; Longitud: 32mm-20mm. Talla 3 larga: Longitud: 32mm-25mm. *__Tornillo Esponjoso Ø 4,0mm.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm x 26 mm hasta 34mm de 2 en 2. *__Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado Ø4.2mm__. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones Tornillo Esponjoso de ángulo estable bloqueado. Ø 4,2 mm x 20 mm hasta 40mm de 2 en 2 *__AGILON® PE-glenosfera.__ -Materiales: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. -Dimensiones: Talla 2: Diámetro 36 mm excéntrica, 40 mm excéntrica. Talla 3: Diámetro 36 mm neutral, 40 mm excéntrica. *__AGILON® Copa retenedora inversa®.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio Recubierta de TiN (Nitruro de Titanio): Anti alergénico. -Dimensiones: Diámetro 36 mm, 40mm. Alturas S 0mm, M 3 mm, L 6mm. -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. *__AGILON® componente metafisiario Trauma.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta en TiN (Nitruro de Titanio) Anti alergénico. -Dimensiones: Longitud: 30mm. Angulación: 135° y 155. *__AGILON® pieza extensora.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm y 17,5mm. *__Tornillo barra.__ -Materiales: TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Longitudes: 30 mm, 32,5 mm, 35 mm, 37,5mm y 40mm. *__AGILON® tallo cementado.__ -Materiales: CrCoMo TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: Diámetro 6mm-8mm-10mm Longitudes: 60 mm 90 mm y 120mm. *__AGILON® tallo no cementado.__ -Materiales -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. -Dimensiones: diámetros de 10 mm a 15 mm con incremento de 1 en 1, Longitud: 30mm, 60mm, 120mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS®, con otras marcas. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia reemplazo y revisión articular.
FABRICANTE	IMPLANTCAST GmbH
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Buxtehude, Alemania
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**MENIX® DUO**
MARCA	**SBM®**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**El sistema de sutura meniscal MENIX® Duo es un dispositivo de reparación de menisco de tipo "all-inside" de un solo uso. Cada implante reabsorbible consta de dos anclajes conectados mediante una sutura premontada en un lanzador de un solo uso. Cada anclaje está premontado en un pasador para permitir su despliegue a través del menisco. Se incluye una cánula transparente para limitar la profundidad y proteger a los pacientes.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**MEDIX DUO®**
INDICACIONES	La sutura meniscal Menix Duo, esta indicada en el tratamiento de rupturas meniscales longitudinales, por artroscopia.
ESPECIFICACIONES	MENIX DUO, permite: •Menor riesgo de deterioro de las superficies articulares. •Resistencia al desgarre. •Perforación minima por su tamaño de agujas. •Posibilidad de doblar las agujas para aumentar el radio de acción.
COMPONENTES 	**MATERIALES** **MENIX DUO** •Anclas: PEEK •Suturas: UHMWPE (ULTRA HIGH MOLECULAR POLYTHYLENE) •Agujas: INOX (AISI 316L)
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745. En lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante el uso del sistema MENIX® debe obligatoriamente combinarse con otro sistema MENIX® o MENIX® Duo para una correcta inserción. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Medicina deportiva artroscopica.
FABRICANTE	SBM®
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Z.I du Monge Lourdes - Francia
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**PLACA OTIS C Y CUÑA**
MARCA	**SBM®**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**El sistema PLACA OTIS C junto con la CUÑA, estan diseñadas para la fijación de una osteotomía abierta medial tibial.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**PLACA OTIS C y CUÑA®**
INDICACIONES	La PLACA OTIS C y CUÑA, estan indicadas para pacientes que presenten grados de varo, utilizando la cuña medial tibial para obtener la relacion articular de la rodilla normal y relizar su fijación con la placa, este procedimiento se lleva cabo cuando el paciente no presente signos de artrosis en el compartimento medial. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
ESPECIFICACIONES	La PLACA OTIS C permite: •Placa anatómica, preformada a la curvatura antero medial. •Utilizar cuñas sintéticas reabsorbibles. •Placa compresiva bloqueada. •Placa de perfil bajo, permite un abordaje mínimo. •La CUÑA permite: •Obtener alturas de 6 a 14 de dos en dos, que equivalen a los grados de varo que se desea corregir. •Cuñas sintéticas reabsorbibles. osteointegración de la cuña. •Uso de tornillos bloqueados de 6.5mm de diferentes longitudes.
COMPONENTES  	**MATERIALES** ***PLACA OTIS C** -Material: Acero inoxidable. -Dimensiones: Longitud 46mm, Ancho 32mm, Perfil 3mm, Derechas e izquierdas ***TORNILLO BLOQUEADO OTIS** -Material: Acero inoxidable. -Dimensiones: Diámetro: 6.5mm Longitudes: 27mm – 30mm – 33mm – 36mm – 39mm – 42mm – 45mm – 50mm – 55mm – 60mm – 65mm – 70mm – 75mm – 80mm. ***CUÑA OTIS** -Material: Fosfato tricálcico 30% de porosidad. -Alturas: 6mm – 8mm – 10mm – 12mm – 14mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745. En lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante el uso del sistema MENIX® debe obligatoriamente combinarse con otro sistema MENIX® o MENIX® Duo para una correcta inserción. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia.
FABRICANTE	SBM®
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Z.I du Monge Lourdes - Francia
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**PLACA OTIS F Y CUÑA**
MARCA	**SBM®**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**El sistema PLACA OTIS F junto con la CUÑA, estan diseñadas para la fijación de una osteotomía abierta o cerrada femoral distal.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**PLACA OTIS C y CUÑA®**
INDICACIONES	La PLACA OTIS F y CUÑA, estan indicadas para pacientes que requieran una osteotomia abierta o cerrada femoral distal, utilizando la cuña en el caso de la osteotomia abierta. La indicación del producto debe ser decidida únicamente por el especialista después de descartar otras alternativas médicas conservadoras o cuando otros procedimientos quirúrgicos son menos promisorias.
ESPECIFICACIONES	La PLACA OTIS C permite: •Placa anatómica, preformada a la curvatura antero medial. •Utilizar cuñas sintéticas reabsorbibles. •Placa compresiva bloqueada. •Placa de perfil bajo, permite un abordaje mínimo. •Uso de tornillos bloqueados de 6.5mm de diferentes longitudes. •La CUÑA permite: •Obtener alturas de 6 a 14 de dos en dos, que equivalen a los grados de varo que se desea corregir. •Cuñas sintéticas reabsorbibles. osteointegración de la cuña.
COMPONENTES  	**MATERIALES** ***PLACA OTIS F** -Material: Acero inoxidable. -Derechas e izquierdas ***TORNILLO BLOQUEADO OTIS** -Material: Acero inoxidable. -Dimensiones: Diámetro: 6.5mm Longitudes: 27mm – 30mm – 33mm – 36mm – 39mm – 42mm – 45mm – 50mm – 55mm – 60mm – 65mm – 70mm – 75mm – 80mm. ***TORNILLO CORTICAL AO** -Material: Acero inoxidable. -Dimensiones: Diámetro: 4.5mm Longitudes de 24mm a 60mm de dos en dos. *** TORNILLO ESPONJOSO AO** -Material: Acero inoxidable. -Dimensiones: Diámetro: 6.5mm Longitudes de 40mm a 95mm de cinco en cinco. ***CUÑA OTIS** -Material: Fosfato tricálcico 30% de porosidad. -Alturas: 6mm – 8mm – 10mm – 12mm – 14mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745. En lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante el uso del sistema MENIX® debe obligatoriamente combinarse con otro sistema MENIX® o MENIX® Duo para una correcta inserción. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Ortopedia.
FABRICANTE	SBM®
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Z.I du Monge Lourdes - Francia
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.

E.D.M MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	**FICHA TECNICA**
PRODUCTO	**LIGAFIX & PULLUP®**
MARCA	**SBM®**
DESCRIPCIÓN GENERAL	**El sistema LIGAFIX & PULLUP® es utilizado para el tratamiento de lesiones y/o ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA), se pueden combinar entre placa y tornillo, según requerimiento del paciente o gusto del cirujano.**
CLASE DE RIESGO	**IIB**
NOMBRE DEL SISTEMA	**LIGAFIX & PULLUP®.**
INDICACIONES	El sistema LIGAFIX & PULLUP® es utilizado para el tratamiento de lesiones y/o ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA).
ESPECIFICACIONES	-LIGAFIX & PULLUP®, permite: •Los tornillos Ligafix por su composición. ofrecen ser un material, bioactivo, osteconductor y reabsorbible. •Las placas Pullup, permiten tener un bloqueo controlado, fijo y seguro del túnel ciego del fémur, y un diámetro especial para el túnel tibial. •Combinación de placa y tornillo, placa-placa, o tornillo-tornillo. •Sistema Pullup BTB, especializado para reconstrucciones que sean hueso tendón hueso.
COMPONENTES   	**MATERIALES** ***Ligafix®.** -Materiales: Duosorb un material de B TCP (Fosfato tricálcico), y PDLLA (Acido polilactico) de 30% y 60% -Dimensiones: Diámetros de 7 a 11 de 1 en 1. Longitudes de 20mm-25mm-30mm, (El diámetro 11 solo viene por longitud de 30mm). ***Pullup®.** -Materiales: Placa: TiAl6V4 (Aleación de Titanio). Trenzas: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. Poliéster PE. -Dimensiones: Longitud 12mm; Ancho 4mm; Perfil 2mm. ***Pullup XL®.** -Materiales: Placa: TiAl6V4 (Aleación de Titanio). Trenzas: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular. Poliéster PE. -Dimensiones: Longitud 20mm; Ancho 4mm; Perfil 2mm.
SEGURIDAD DEL PRODUCTO	**Seguridad del sistema:** Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745. En lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad Intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993. **Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante el uso del sistema MENIX® debe obligatoriamente combinarse con otro sistema MENIX® o MENIX® Duo para una correcta inserción. **Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación. **Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo Médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.
PRESENTACIÓN	Presentación esteril, implante individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, vencimiento de la esterilidad, número de lote, país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.
DISTRIBUIDOR	EDM Equipos y Dispositivos Médicos SAS para Colombia y Panamá. EYDMSA Equipos y Dispositivos Medicos surcursal Costa Rica.
ESPECIALIDAD	Medicina deportiva artroscopica.
FABRICANTE	SBM®
CUIDAD / PAIS DE ORIGEN	Z.I du Monge Lourdes - Francia
PREPARADO POR	Dirección Técnica-Dirección Académica, EDM Equipos y Dispositivos Médicos.
APROBADO POR	Dirección Científica EDM, Equipos y Dispositivos Médicos.