

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

(DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE / *MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/CEE*)

Fabricante Producto Sanitario: **Surgival Co S.A.U**
Medical Device Manufacturer
Domicilio Social: **Parque Tecnológico**
Address **C/ Leonardo Da Vinci 12-14**
46980 Paterna (Valencia) ESPAÑA

Declaran Bajo su Responsabilidad que el Producto Sanitario:
Declare Under sole Responsibility that the Medical Device:

Denominación : **Set Instrumental Rodilla Primaria Genutech**
Designation : *Genutech Primary Knee Instrumentation Set*

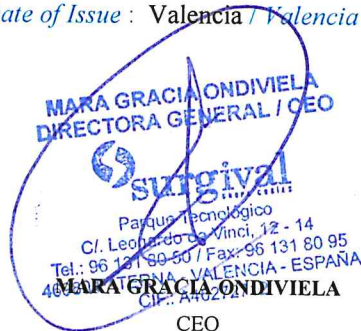
Dimensiones : **Ver Anexo I**
Dimensions : *See Annex I*

Cumple los Requisitos de la Directiva / *Meets the Requirements of the Directive.* **EC DIRECTIVE 93/42/CEE**

Directiva Productos Sanitarios. Trasposición a la Legislación Española en Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre / *Medical Devices Directive. Transposition to Spanish Legislation in Royal Decree 1591/2009, 16th October*

Clasificación : **Clase I**
Classification : *Class I*

Lugar - Fecha de Expedición / *Place - Date of Issue* : **Valencia / Valencia** - Abril 2021 / *April 2021*



INFORMACIÓN ADICIONAL / *OTHER INFORMATION*

Los Productos Sanitarios cubiertos bajo esta Declaración de Conformidad, están sujetos a los Procesos de Diseño, Fabricación y Control Final establecidos en nuestro Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la Norma Armonizada Europea para Producto Sanitarios **EN ISO 13485:2016**, certificada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Medical Devices covered under this Declaration of Conformity, are subject to the processes of Design, Manufacturing and Inspection established in our Quality Management System in accordance with the Harmonised European Standard for Medical Devices EN ISO 13485:2016, certified by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY

SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH

GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

- **Set Instrumental Tibial**
- *Tibial Instrumentation Set*

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8210080	EJE DE ALINEACIÓN <i>ALIGNMENT SHAFT</i>	400mm
D8210161	PIN <i>PIN</i>	Ø3.4mm L=30mm
D8210250	PIN HELICOIDAL <i>HELICAL PIN</i>	Ø3.4mm L=50mm
D8210255	PIN HELICOIDAL <i>HELICAL PIN</i>	Ø3.4mm L=75mm
D8280210	PIN ROSCADO <i>THREADED PIN</i>	Ø3.4mm L=50mm
D8280505	GUÍA TELESCÓPICA INTRAMEDULAR <i>INTRAMEDULLARY TELESCOPIC GUIDE</i>	
D8280510	GUÍA TELESCÓPICA EXTRAMEDULAR <i>EXTRAMEDULLARY TELESCOPIC GUIDE</i>	
D8280520	SONDA DE PALPACIÓN 0-10 <i>PALPATION SOUNDER 0-10</i>	
D8280525	GUÍA CORTE TIBIAL DERECHA <i>TIBIAL CUTTING GUIDE RIGHT</i>	
D8280530	GUÍA CORTE TIBIAL IZQUIERDA <i>TIBIAL CUTTING GUIDE LEFT</i>	
D8280600	ESPACIADOR PRUEBA <i>TRIAL SPACER</i>	10-12mm
D8280605	ESPACIADOR PRUEBA <i>TRIAL SPACER</i>	14-16mm
D8280610	ESPACIADOR PRUEBA <i>TRIAL SPACER</i>	18-20mm
D8220635S	DESTORNILLADOR <i>SCREWDRIVER</i>	Ø2.5mm
D8280550	MANGO PARA PLANTILLAS TIBIALES <i>TIBIAL TEMPLATE HANDLE</i>	

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

Página/Page 2 de/of 11

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8280555	PLANTILLA TIBIAL <i>TIBIAL TEMPLATE</i>	TALLA 1 <i>SIZE 1</i>
D8280560	PLANTILLA TIBIAL <i>TIBIAL TEMPLATE</i>	TALLA 2 <i>SIZE 2</i>
D8280565	PLANTILLA TIBIAL <i>TIBIAL TEMPLATE</i>	TALLA 3 <i>SIZE 3</i>
D8280570	PLANTILLA TIBIAL <i>TIBIAL TEMPLATE</i>	TALLA 4 <i>SIZE 4</i>
D8280575	PLANTILLA TIBIAL <i>TIBIAL TEMPLATE</i>	TALLA 5 <i>SIZE 5</i>
D8280625	IMPACTOR DE INSERTOS TIBIALES <i>TIBIAL INSERT IMPACTOR</i>	
D8280630	EXTRACTOR DE INSERTOS TIBIALES <i>TIBIAL INSERT EXTRACTOR</i>	
D8280640	BROCA DE POSTE TIBIAL <i>POST TIBIAL DRILL</i>	
D8280645	GUÍA BROCA POSTE TIBIAL <i>POST TIBIAL GUIDE DRILL</i>	
D8280650	CINCEL QUILLA <i>KEEL CHISEL</i>	TALLA 1 <i>SIZE 1</i>
D8280655	CINCEL QUILLA <i>KEEL CHISEL</i>	TALLA 2 <i>SIZE 2</i>
D8280660	CINCEL QUILLA <i>KEEL CHISEL</i>	TALLA 3 <i>SIZE 3</i>
D8280665	CINCEL QUILLA <i>KEEL CHISEL</i>	TALLA 4 <i>SIZE 4</i>
D8280670	CINCEL QUILLA <i>KEEL CHISEL</i>	TALLA 5 <i>SIZE 5</i>
D8280680	INTRODUCTOR + IMPACTOR BANDEJA TIBIAL <i>TIBIAL TRAY INSERTER / IMPACTOR</i>	
D8280685	INTRODUCTOR PERNO FIJACIÓN <i>INSERTER BOLT FIXING</i>	

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

Página/Page 3 de/of 11

- **Set NPS**
- *NPS Set*

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8141100	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 1 x 10mm <i>Size 1 x 10mm</i>
D8141120	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 1 x 12mm <i>Size 1 x 12mm</i>
D8141140	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 1 x 14mm <i>Size 1 x 14mm</i>
D8141160	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 1 x 16mm <i>Size 1 x 16mm</i>
D8142100	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 2 x 10mm <i>Size 2 x 10mm</i>
D8142120	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 2 x 12mm <i>Size 2 x 12mm</i>
D8142140	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 2 x 14mm <i>Size 2 x 14mm</i>
D8142160	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 2 x 16mm <i>Size 2 x 16mm</i>
D8143100	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 3 x 10mm <i>Size 3 x 10mm</i>
D8143120	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 3 x 12mm <i>Size 3 x 12mm</i>
D8143140	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 3 x 14mm <i>Size 3 x 14mm</i>
D8143160	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 3 x 16mm <i>Size 3 x 16mm</i>
D8144100	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 4 x 10mm <i>Size 4 x 10mm</i>
D8144120	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 4 x 12mm <i>Size 4 x 12mm</i>
D8144140	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 4 x 14mm <i>Size 4 x 14mm</i>
D8144160	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 4 x 16mm <i>Size 4 x 16mm</i>
D8145100	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 5 x 10mm <i>Size 5 x 10mm</i>
D8145120	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 5 x 12mm <i>Size 5 x 12mm</i>
D8145140	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 5 x 14mm <i>Size 5 x 14mm</i>

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8145160	INSERTO TIBIAL PRUEBA NPS <i>TRIAL TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 5 x 16mm <i>Size 5 x 16mm</i>

- **Set PS**
- **PS Set**

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8151100	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 x 10mm <i>Size 1 x 10mm</i>
D8151120	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 x 12mm <i>Size 1 x 12mm</i>
D8151140	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 x 14mm <i>Size 1 x 14mm</i>
D8151160	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 x 16mm <i>Size 1 x 16mm</i>
D8151180	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 x 18mm <i>Size 1 x 18mm</i>
D8151200	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 x 20mm <i>Size 1 x 20mm</i>
D8152100	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 2 x 10mm <i>Size 2 x 10mm</i>
D8152120	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 2 x 12mm <i>Size 2 x 12mm</i>
D8152140	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 2 x 14mm <i>Size 2 x 14mm</i>
D8152160	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 2 x 16mm <i>Size 2 x 16mm</i>
D8152180	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 2 x 18mm <i>Size 2 x 18mm</i>
D8152200	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 2 x 20mm <i>Size 2 x 20mm</i>
D8153100	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 3 x 10mm <i>Size 3 x 10mm</i>
D8153120	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 3 x 12mm <i>Size 3 x 12mm</i>
D8153140	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 3 x 14mm <i>Size 3 x 14mm</i>
D8153160	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 3 x 16mm <i>Size 3 x 16mm</i>

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

Página/Page 5 de/of 11

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8153180	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 3 x 18mm <i>Size 3 x 18mm</i>
D8153200	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 3 x 20mm <i>Size 3 x 20mm</i>
D8154100	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 x 10mm <i>Size 4 x 10mm</i>
D8154120	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 x 12mm <i>Size 4 x 12mm</i>
D8154140	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 x 14mm <i>Size 4 x 14mm</i>
D8154160	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 x 16mm <i>Size 4 x 16mm</i>
D8154180	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 x 18mm <i>Size 4 x 18mm</i>
D8154200	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 x 20mm <i>Size 4 x 20mm</i>
D8155100	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 5 x 10mm <i>Size 5 x 10mm</i>
D8155120	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 5 x 12mm <i>Size 5 x 12mm</i>
D8155140	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 5 x 14mm <i>Size 5 x 14mm</i>
D8155160	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 5 x 16mm <i>Size 5 x 16mm</i>
D8155180	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 5 x 18mm <i>Size 5 x 18mm</i>
D8155200	INSERTO TIBIAL PRUEBA PS <i>TRIAL TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 5 x 20mm <i>Size 5 x 20mm</i>

- **Set Instrumental Patelar**
- *Patellar Instrumental Set*

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8130140	PATELA DE PRUEBA <i>TRIAL PATELLA</i>	Ø32mm
D8130150	PATELA DE PRUEBA <i>TRIAL PATELLA</i>	Ø34mm
D8130160	PATELA DE PRUEBA <i>TRIAL PATELLA</i>	Ø36mm

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8130170	PATELA DE PRUEBA <i>TRIAL PATELLA</i>	Ø38mm
D8130180	PATELA DE PRUEBA <i>TRIAL PATELLA</i>	Ø40mm
D8280700	BROCA PARA PATELA <i>PATELLAR DRILL</i>	
D8280865	COMPROBADOR ALTURA PATELAR <i>PATELLA HEIGHT CHECKER</i>	
D8280870	FORCEPS DE RESECCIÓN PATELAR <i>PATELLAR RESECTION FORCEPS</i>	
D8280875	GUÍA DE BROCA PATELAR <i>PATELLAR GUIDE DRILL</i>	
D8280880	PRENSA PATELAR <i>PATELLAR RELEASE</i>	

- **Set Instrumental Femoral 1 DCF**
- *Set DCF Femoral Instrumentation 1*

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8210250	PIN HELICOIDAL <i>HELICAL PIN</i>	Ø3.4mm L=50mm
D8210255	PIN HELICOIDAL <i>HELICAL PIN</i>	Ø3.4mm L=75mm
D8210300	ADAPTADOR PINS A MOTOR DE Ø3.4mm A HUDSON <i>Ø3.4mm MOTOR PIN ADAPTOR TO HUDSON</i>	
D8220285	PINZA EXTRACTORA DE PINS <i>PIN EXTRACTOR CLAMP</i>	
D8271460	BARRA AUXILIAR EXTRACTORA / IMPACTOR DE PIN <i>EXTRACTOR AUXILIAR BAR / PIN IMPACTOR</i>	
D8280010	PUNZÓN INICIADOR <i>STARTER AWL</i>	
D8280020	BROCA INICIADORA <i>STARTER DRILL</i>	
D8280030	VARILLA DE ALINEACIÓN <i>ALIGNMENT ROD</i>	
D8280040	GUÍA DE ALINEACIÓN VARO-VALGO <i>VARUS VALGUS ALIGNMENT GUIDE</i>	

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8280050	GUÍA DE CORTE DISTAL <i>DISTAL CUTTING GUIDE</i>	
D8280055	POSICIONADOR DE GUÍA DE CORTE <i>CUTTING GUIDE POSITIONER</i>	
D8280200	PIN ROSCADO <i>THREADED PIN</i>	Ø3.4mm L=35mm
D8280210	PIN ROSCADO <i>THREADED PIN</i>	Ø3.4mm L=50mm
D8280430	PUNTA EXTRACTORA PINS <i>PIN EXTRACTOR TERMINAL Ø3.4mm</i>	Ø3.4mm
D8280060	GUIA DE TALLA FEMORAL <i>FEMORAL SIZING GUIDE</i>	
D8280070	COMPROBADOR DE CORTES <i>RESECTION CHECKER</i>	
D8280080	PLACA PROTECTORA TIBIAL <i>TIBIAL PROTECTION PLATE</i>	
D8280090	BROCA <i>DRILL</i>	Ø3.4mm
D8280100	INTRODUCTOR / EXTRACTOR DE BLOQUE DE CORTE <i>CUTTING BLOCK IMPACTOR / EXTRACTOR</i>	
D8280110	BLOQUE DE CORTE FEMORAL <i>FEMORAL CUTTING BLOCK</i>	Talla 1 <i>Size 1</i>
D8280120	BLOQUE DE CORTE FEMORAL <i>FEMORAL CUTTING BLOCK</i>	Talla 2 <i>Size 2</i>
D8280130	BLOQUE DE CORTE FEMORAL <i>FEMORAL CUTTING BLOCK</i>	Talla 3 <i>Size 3</i>
D8280140	BLOQUE DE CORTE FEMORAL <i>FEMORAL CUTTING BLOCK</i>	Talla 4 <i>Size 4</i>
D8280150	BLOQUE DE CORTE FEMORAL <i>FEMORAL CUTTING BLOCK</i>	Talla 5 <i>Size 5</i>

- **Set Instrumental Femoral 2 Rodilla DCF /**
- ***Set DCF Femoral Instrumentation 2***

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8114110	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 1 Derecho <i>Size 1 Right</i>
D8114120	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 1 Izquierdo <i>Size 1 Left</i>

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8114210	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 2 Derecho <i>Size 2 Right</i>
D8114220	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 2 Izquierdo <i>Size 2 Left</i>
D8114310	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 3 Derecho <i>Size 3 Right</i>
D8114320	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 3 Izquierdo <i>Size 3 Left</i>
D8114410	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 4 Derecho <i>Size 4 Right</i>
D8114420	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 4 Izquierdo <i>Size 4 Left</i>
D8114510	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 5 Derecho <i>Size 5 Right</i>
D8114520	COMPONENTE FEMORAL DE PRUEBA <i>TRIAL FEMORAL COMPONENT</i>	Talla 5 Izquierdo <i>Size 5 Left</i>
D8210162	PIN CON CABEZA <i>PIN WITH HEAD</i>	Ø3.4mm L=40mm
D8280310	CAJETIN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS <i>PS TRIAL INTERCONDILAR BOX</i>	Talla 1 <i>Size 1</i>
D8280320	CAJETIN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS <i>PS TRIAL INTERCONDILAR BOX</i>	Talla 2 <i>Size 2</i>
D8280330	CAJETIN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS <i>PS TRIAL INTERCONDILAR BOX</i>	Talla 3 <i>Size 3</i>
D8280340	CAJETIN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS <i>PS TRIAL INTERCONDILAR BOX</i>	Talla 4 <i>Size 4</i>
D8280350	CAJETIN INTERCONDILAR DE PRUEBA PS <i>PS TRIAL INTERCONDILAR BOX</i>	Talla 5 <i>Size 5</i>
D8280380	GUÍA SIERRA INTERCONDILAR <i>INTERCONDILAR CUTTING GUIDE</i>	
D8280410	BROCA PARA TETONES NPS <i>NPS BIT DRILL</i>	
D8280420	CINCEL <i>CHISEL</i>	
D8210080	EJE DE ALINEACIÓN <i>ALIGNMENT SHAFT</i>	400mm
D8220630	DESTORNILLADOR HEXAGONAL <i>HEXAGONAL SCREWDRIVER</i>	4.5mm
D8272165	BLOQUE DE RECUT DISTAL <i>RECUT DISTAL BLOCK</i>	

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

Página/Page 9 de/of 11

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8280360	INTRODUCTOR / EXTRACTOR COMPONENTES FEMORALES <i>IMPACTOR / EXTRACTOR OF FEMORAL COMPONENTS</i>	
D8280370	IMPACTOR COMPONENTE FEMORAL <i>FEMORAL COMPONENT IMPACTOR</i>	
D8280440	BLOQUE RECUT POSTERIOR <i>POSTERIOR RECUTTING BLOCK</i>	+4mm
D8280061	CALZO DE GIRO EXTERNO 3° <i>EXTERNAL TURNING WEDGE 3°</i>	

- **Set Instrumental Primarias Complejas**
- *Complex Primary Instrumentation Set*

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8280750	BROCA VÁSTAGO TIBIAL <i>TIBIAL STEM DRILL BIT</i>	Ø10 x 70mm
D8280755	BROCA VÁSTAGO TIBIAL <i>TIBIAL STEM DRILL BIT</i>	Ø12 x 70mm
D8280760	BROCA VÁSTAGO TIBIAL <i>TIBIAL STEM DRILL BIT</i>	Ø14 x 70mm
D8280765	GUÍA DE BROCADO <i>DRILL GUIDE</i>	
D8280770	VÁSTAGO PRUEBA <i>TRIAL STEM</i>	Ø10 x 70mm
D8280775	VÁSTAGO PRUEBA <i>TRIAL STEM</i>	Ø12 x 70mm
D8280780	VÁSTAGO PRUEBA <i>TRIAL STEM</i>	Ø14 x 70mm
D8280785	GUÍA CORTE AUMENTO TIBIAL IZQUIERDO <i>GUIDE CUTTING TIBIAL AUGMENTATION LEFT</i>	8mm
D8280786	GUÍA CORTE AUMENTO TIBIAL DERECHO <i>GUIDE CUTTING TIBIAL AUGMENTATION RIGHT</i>	8mm
D8280790	SUPLEMENTO ESPACIADOR <i>SPACE SUPPLEMENT</i>	8mm
D8280805	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA IZQUIERDA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF LEFT TRIAL</i>	8mm Talla 1 <i>8mm Size 1</i>
D8280810	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA IZQUIERDA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF LEFT TRIAL</i>	8mm Talla 2 <i>8mm Size 2</i>

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESIGNATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8280815	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA IZQUIERDA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF LEFT TRIAL</i>	8mm Talla 3 <i>8mm Size 3</i>
D8280820	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA IZQUIERDA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF LEFT TRIAL</i>	8mm Talla 4 <i>8mm Size 4</i>
D8280825	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA IZQUIERDA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF LEFT TRIAL</i>	8mm Talla 5 <i>8mm Size 5</i>
D8280830	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA DERECHA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF RIGHT TRIAL</i>	8mm Talla 1 <i>8mm Size 1</i>
D8280835	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA DERECHA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF RIGHT TRIAL</i>	8mm Talla 2 <i>8mm Size 2</i>
D8280840	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA DERECHA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF RIGHT TRIAL</i>	8mm Talla 3 <i>8mm Size 3</i>
D8280845	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA DERECHA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF RIGHT TRIAL</i>	8mm Talla 4 <i>8mm Size 4</i>
D8280850	AUMENTO TIBIAL DE PRUEBA DERECHA <i>TIBIAL AUGMENTATION OF RIGHT TRIAL</i>	8mm Talla 5 <i>8mm Size 5</i>
D8280855	GUÍA PARA EL CORTE POR LA LÍNEA MEDIA IZQUIERDA DE LA TIBIA <i>CUTTING GUIDE BY THE MEDIUM TIBIAL LEFT LINE</i>	
D8280860	GUÍA PARA EL CORTE POR LA LÍNEA MEDIA DERECHA DE LA TIBIA <i>CUTTING GUIDE BY THE MEDIUM TIBIAL RIGHT LINE</i>	

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SET INSTRUMENTAL RODILLA PRIMARIA GENUTECH /
ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY KNEE INSTRUMENTATION SET

Página/Page 11 de/of 11