



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006494-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006494-22-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 554-77

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA HOMBRO.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER / BIOMET

Modelos:

IMPLANTES COMPREHENSIVE

115310 Glenosfera estándar 36mm Comprehensive Reverse Shoulder

115313 Glenosfera 36mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder

115316 Glenosfera 36mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
115320 Glenosfera estándar 41mm Comprehensive Reverse Shoulder
115323 Glenosfera 41mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
115326 Glenosfera 41mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
TI-115310 Glenosfera estándar de Titanio 36mm Comprehensive Reverse Shoulder
TI-115313 Glenosfera de Titanio 36mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
TI-115316 Glenosfera de Titanio 36mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
TI-115320 Glenosfera estándar de Titanio 41mm Comprehensive Reverse Shoulder
TI-115323 Glenosfera de Titanio 41mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
TI-115326 Glenosfera de Titanio 41mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder
115330 Placa de base para glenosfera 28mm Comprehensive Reverse Shoulder
115331 Mini placa de base c/HA para glenosfera 25mm Comprehensive Reverse Shoulder
118000 Mini adaptador cónico Comprehensive Shoulder
010000589 Mini placa de base c/HA y adaptador cónico para glenosfera 25mm Comprehensive Reverse Shoulder
110032410 Placa de base chica aumentada c/ mini adaptador cónico Comprehensive Reverse Shoulder
110032420 Placa de base mediana aumentada c/ mini adaptador cónico Comprehensive Reverse Shoulder
110032430 Placa de base grande aumentada c/ mini adaptador cónico Comprehensive Reverse Shoulder
XL-115363 Cojinete humeral ArComXL – 36mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
XL-115364 Cojinete humeral ArComXL – 36mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
XL-115365 Cojinete humeral ArComXL – 36mm +3mm de retención estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
XL-115366 Cojinete humeral ArComXL – 41mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
XL-115367 Cojinete humeral ArComXL – 41mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
XL-115368 Cojinete humeral ArComXL – 41mm +3mm de retención estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
EP-115393 Cojinete humeral – 36mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1
EP-115394 Cojinete humeral – 36mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1+3mm
EP-115395 Cojinete humeral – 36mm +3mm de retención Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1
EP-115396 Cojinete humeral – 41mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1
EP-115397 Cojinete humeral – 41mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1
EP-115398 Cojinete humeral – 41mm +3mm de retención Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1
115340 Bandeja humeral c/aro de bloqueo estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115345 Bandeja humeral c/aro de bloqueo +5mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115348 Bandeja humeral c/aro de bloqueo +10mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115370 Bandeja humeral CoCr c/aro de bloqueo estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115375 Bandeja humeral CoCr c/aro de bloqueo +5mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115378 Bandeja humeral CoCr c/aro de bloqueo +10mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115360 Bandeja humeral Ti c/aro de bloqueo estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115365 Bandeja humeral Ti c/aro de bloqueo +5mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
115368 Bandeja humeral Ti c/aro de bloqueo +10mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm
106021 Aro de reemplazo para Sistema de cadera RingLoc+
115394 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 20mm
115395 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 25mm
115396 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 30mm
115397 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 35mm
115398 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 40mm

115399 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 45mm
115400 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 50mm
180550 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 15mm hexagonal 3.5mm
180551 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 20mm hexagonal 3.5mm
180552 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 25mm, hexagonal 3.5mm
180553 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 30mm, hexagonal 3.5mm
180554 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 35mm, hexagonal 3.5mm
180555 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 40mm, hexagonal 3.5mm
180556 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 45mm, hexagonal 3.5mm
180557 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 15mm, hexagonal 3.5mm
180558 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 20mm, hexagonal 3.5mm
180559 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 25mm, hexagonal 3.5mm
180560 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 30mm, hexagonal 3.5mm
180561 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 35mm, hexagonal 3.5mm
180562 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 40mm, hexagonal 3.5mm
180563 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 45mm, hexagonal 3.5mm
110032410 Mini placa de base aumentada chica c/adaptador cónico
110032420 Mini placa de base aumentada mediana c/adaptador cónico
110032430 Mini placa de base aumentada grande c/adaptador cónico

IMPLANTES PARA HOMBRO ALLIANCE GLENOID.

SAGL2042 – Glena modular de 4 espigas tamaño 2.
SAGL2043 – Glena modular de 4 espigas tamaño 3.
SAGL2044 – Glena modular de 4 espigas tamaño 4.
SAGL2045 – Glena modular de 4 espigas tamaño 5.
SAGL2142 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 2.
SAGL2143 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 3.
SAGL2144 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 4.
SAGL2145 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 5.
SAGL2242 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 2.
SAGL2243 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 3.
SAGL2244 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 4.
SAGL2245 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 5.
SAGP0001 – Poste modular PPS.

ACCESORIOS E INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Enfermedades degenerativas no inflamatorias de las articulaciones como la osteoartritis y la necrosis avascular.
Artritis reumatoide.

Revisión en los casos en que otros dispositivos o tratamientos fallan.

Corrección de una deformidad funcional.

Fracturas del húmero proximal, donde se consideran inadecuados otros métodos de tratamiento.

Puño rotatorio reconstruible.

Tratamiento de fractura aguda de la cabeza humeral.

Artritis traumática

Período de vida útil: 10 (DIEZ) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

Implantes:

1) Biomet Orthopedics, (BIOMET Inc.)

2) Zimmer Inc

Instrumental y accesorios para colocación: TECOMET, INC

1) Biomet Orthopedics, (BIOMET Inc.)

2) Zimmer Inc

3) TECOMET, INC

Lugar de elaboración:

Implantes:

1) 56 East Bell Drive, PO BOX 587 Warsaw, Indiana 46581, ESTADOS UNIDOS

2) Zimmer Inc 1800W Center Street Warsaw, Indiana 46580, ESTADOS UNIDOS

Instrumental y accesorios para colocación:

1) 56 East Bell Drive, PO BOX 587 Warsaw, Indiana 46581, ESTADOS UNIDOS

2) Zimmer Inc 1800W Center Street Warsaw, Indiana 46580, ESTADOS UNIDOS

3) 5307 95th. Ave.. KENOSHA, WI 53144 ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006494-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43124

AM

