República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-107505652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004138-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004138-26-9

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: 554-86

Nombre descriptivo: PROTESIS IMPLANTABLES PARA CADERA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 18-166, Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:
01.00351.001 MS-30®, vástago lateral, cementado, 6, cónico 12/14
01.00351.002 MS-30®, vástago lateral, cementado, 8, cónico 12/14
01.00351.003 MS-30®, vástago lateral, cementado, 10, cónico 12/14
01.00351.004 MS-30®, vástago lateral, cementado, 12, cónico 12/14
01.00351.005 MS-30®, vástago lateral, cementado, 14, cónico 12/14
01.00351.006 MS-30®, vástago lateral, cementado, 16, cónico 12/14
30.00.49-060 MS-30®, vástago estándar, cementado, 6, cónico 12/14

30.00.49-080 MS-30®, vástago estándar, cementado, 8, cónico 12/14
30.00.49-100 MS-30®, vástago estándar, cementado, 10, cónico 12/14
30.00.49-120 MS-30®, vástago estándar, cementado, 12, cónico 12/14
30.00.49-140 MS-30®, vástago estándar, cementado, 14, cónico 12/14
30.00.49-160 MS-30®, vástago estándar, cementado, 16, cónico 12/14
01.00351.012 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 10/12
01.00351.014 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 10/14
01.00351.055 MS-30®, posicionador proximal, cementado, estándar, 10
01.00351.065 MS-30®, posicionador proximal, cementado, lateral, 10
01.00351.214 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 10/14
01.00351.216 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 10/16
01.00351.255 MS-30®, posicionador proximal, cementado, estándar, 12
01.00351.265 MS-30®, posicionador proximal, cementado, lateral, 12
01.00351.416 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 14/16
01.00351.418 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 14/18
01.00351.455 MS-30®, posicionador proximal, cementado, estándar, 14
01.00351.465 MS-30®, posicionador proximal, cementado, lateral, 14
01.00351.618 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 16/18
01.00351.620 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 16/20
01.00351.655 MS-30®, posicionador proximal, cementado, estándar, 16
01.00351.665 MS-30®, posicionador proximal, cementado, lateral, 16
01.00356.008 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 6/8
01.00356.010 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 6/10
01.00356.055 MS-30®, posicionador proximal, cementado, estándar, 6
01.00356.065 MS-30®, posicionador proximal, cementado, lateral, 6
01.00358.010 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 8/10
01.00358.012 MS-30®, centralizador distal, cementado, DIAM. 8/12
01.00358.055 MS-30®, posicionador proximal, cementado, estándar, 8
01.00358.065 MS-30®, posicionador proximal, cementado, lateral, 8

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Las protesis implantables de cadera MS-30 están destinados a reducir el dolor y a mejorar la movilidad de la cadera a través de una fijación de larga duración con cemento al fémur en artroplastias totales o parciales de cadera en pacientes que presenten una densidad ósea suficiente para dar apoyo al componente.
Indicadas para: Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como la necrosis a vascular o la osteoartritis, y enfermedad articular inflamatoria, como la artritis reumatoide.
Fallo de cirugía anterior de cadera (no artroplastia total de cadera) donde persista el dolor, la deformidad o la disfunción.
Uso opcional en revisión: en algunas afecciones médicas (p. ej., revisión temprana en los casos en los que exista una reserva ósea sana y buena), el cirujano puede optar por utilizar implantes primarios en un procedimiento de revisión.

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: radiación gamma

Nombre del fabricante:
Zimmer GmbH,

Lugar de elaboración:
8 Sulzerallee, 8404 Winterthur, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004138-26-9

N° Identificatorio Trámite: 78641

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.04 16:41:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.04 16:41:02 -03:00