



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004866-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004866-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; 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: 594-674

Nombre descriptivo: Sistema de Hombro e Instrumental Asociado

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): Stryker

Modelos:

Fabricantes: 1, 2 y 3

DWJ012 Glenosfera estándar, dia. 36mm

DWJ013 Glenosfera estándar, dia. 39mm

DWJ014 Glenosfera estándar, dia. 42mm

DWJ021 Glenosfera lateralizada +3mm, dia. 33mm

DWJ022 Glenosfera lateralizada +3mm, dia. 36mm

DWJ023 Glenosfera lateralizada +3mm, dia. 39mm

DWJ024 Glenosfera lateralizada +3mm, dia. 42mm

DWJ032 Glenosfera excéntrica, desplazamiento +2mm, dia. 36mm

DWJ033 Glenosfera excéntrica, desplazamiento +3mm, dia. 39mm

DWJ034 Glenosfera excéntrica, desplazamiento +4mm, dia. 42mm
DWJ1017201 Glenosfera estándar canulada de titanio, 36mm
DWJ1017202 Glenosfera estándar canulada de titanio, 39mm
DWJ1017203 Glenosfera estándar canulada de titanio, 42mm
DWJ1017204 Glenosfera lateralizada canulada de titanio +3mm, 33mm
DWJ1017205 Glenosfera lateralizada canulada de titanio +3mm, 36mm
DWJ1017206 Glenosfera lateralizada canulada de titanio +3mm, 39mm
DWJ1017207 Glenosfera lateralizada canulada de titanio +3mm, 42mm
DWJ1017301 Glenosfera estándar canulada de CoCr, 36mm
DWJ1017302 Glenosfera estándar canulada de CoCr, 39mm
DWJ1017303 Glenosfera estándar canulada de CoCr, 42mm
DWJ1017304 Glenosfera lateralizada canulada de CoCr (+3mm), 33mm
DWJ1017305 Glenosfera lateralizada canulada de CoCr (+3mm), 36mm
DWJ1017306 Glenosfera lateralizada canulada de CoCr (+3mm), 39mm
DWJ1017307 Glenosfera lateralizada canulada de CoCr (+3mm), 42mm
DWJ1017601 Glenosfera excéntrica canulada de titanio (+2mm desplazamiento inferior), 36mm
DWJ1017602 Glenosfera excéntrica canulada de titanio (+3mm desplazamiento inferior), 39mm
DWJ1017603 Glenosfera excéntrica canulada de titanio (+4mm desplazamiento inferior), 42mm
DWJ1017701 Glenosfera excéntrica canulada de CoCr (+2mm desplazamiento inferior), 36mm
DWJ1017702 Glenosfera excéntrica canulada de CoCr (+3mm desplazamiento inferior), 39mm
DWJ1017703 Glenosfera excéntrica canulada de CoCr (+4mm desplazamiento inferior), 42mm
DWJ401 Placa base estándar, dia. 25mm
DWJ411 Placa base estándar, dia. 29mm
DWJ512 Placa base lateralizada (desplazamiento placa base +3mm), dia. 29mm
DWJ513 Placa base lateralizada (desplazamiento placa base +6mm), dia. 29mm
DWJ502 Placa base lateralizada (desplazamiento placa base +3mm), dia. 25mm
DWJ503 Placa base lateralizada (desplazamiento placa base +6mm), dia. 25mm
DWJ514 Aumento de cuña parcial de la placa base (Placa base 35°), dia. 29mm
DWJ504 Aumento de cuña parcial de la placa base (Placa base 35°), dia. 25mm
DWJ515 Aumento de cuña total de la placa base (Placa base 15°), dia. 29mm
DWJ505 Aumento de cuña total de la placa base (Placa base 15°), dia. 25mm
DWJ002 Poste largo de ajuste a presión
DWJ001 Poste corto de ajuste a presión
DWJ125 Tornillo central dia. 6,5mm x 25mm - no estéril
DWJ130 Tornillo central dia. 6,5mm x 30mm - no estéril
DWJ135 Tornillo central dia. 6,5mm x 35mm - no estéril
DWJ140 Tornillo central dia. 6,5mm x 40mm - no estéril
DWJ145 Tornillo central dia. 6,5mm x 45mm - no estéril
DWJ150 Tornillo central dia. 6,5mm x 50mm - no estéril
DWJ225 Tornillo central dia. 9,5mm x 25mm - no estéril
DWJ230 Tornillo central dia. 9,5mm x 30mm - no estéril
DWJ235 Tornillo central dia. 9,5mm x 35mm - no estéril
DWJ240 Tornillo central dia. 9,5mm x 40mm - no estéril
DWJ245 Tornillo central dia. 9,5mm x 45mm - no estéril
DWJ250 Tornillo central dia. 9,5mm x 50mm - no estéril
DWJ525 Tornillo central dia. 6,5mm x 25mm - estéril
DWJ530 Tornillo central dia. 6,5mm x 30mm - estéril
DWJ535 Tornillo central dia. 6,5mm x 35mm - estéril
DWJ540 Tornillo central dia. 6,5mm x 40mm - estéril
DWJ545 Tornillo central dia. 6,5mm x 45mm - estéril
DWJ550 Tornillo central dia. 6,5mm x 50mm - estéril
DWJ625 Tornillo central dia. 9,5mm x 25mm - estéril
DWJ630 Tornillo central dia. 9,5mm x 30mm - estéril
DWJ635 Tornillo central dia. 9,5mm x 35mm - estéril
DWJ640 Tornillo central dia. 9,5mm x 40mm - estéril
DWJ645 Tornillo central dia. 9,5mm x 45mm - estéril
DWJ650 Tornillo central dia. 9,5mm x 50mm - estéril
DWJ314 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 14mm - no estéril
DWJ318 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 18mm - no estéril
DWJ322 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 22mm - no estéril
DWJ326 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 26mm - no estéril
DWJ330 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 30mm - no estéril

DWJ334 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 34mm - no estéril
DWJ338 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 38mm - no estéril
DWJ342 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 42mm - no estéril
DWJ346 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 46mm - no estéril
DWJ350 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 50mm - no estéril
DWJ354 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 54mm - no estéril
DWJ714 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 14mm - estéril
DWJ718 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 18mm - estéril
DWJ722 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 22mm - estéril
DWJ726 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 26mm - estéril
DWJ730 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 30mm - estéril
DWJ734 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 34mm - estéril
DWJ738 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 38mm - estéril
DWJ742 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 42mm - estéril
DWJ746 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 46mm - estéril
DWJ750 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 50mm - estéril
DWJ754 Tornillo periférico dia. 5,0mm x 54mm - estéril
DWN3713 Cabeza humeral CoCr Perform 37x13,5
DWN5622 Cabeza humeral CoCr Perform 56x22
DWN5622 Cabeza humeral CoCr Perform 56x22
DWN3913 Cabeza humeral CoCr Perform 39x13
DWN3914 Cabeza humeral CoCr Perform 39x14
DWN3915 Cabeza humeral CoCr Perform 39x15
DWN4113 Cabeza humeral CoCr Perform 41x13,5
DWN4115 Cabeza humeral CoCr Perform 41x15
DWN4116 Cabeza humeral CoCr Perform 41x16,5
DWN4314 Cabeza humeral CoCr Perform 43x14
DWN4316 Cabeza humeral CoCr Perform 43x16
DWN4318 Cabeza humeral CoCr Perform 43x18
DWN4615 Cabeza humeral CoCr Perform 46x15
DWN4617 Cabeza humeral CoCr Perform 46x17
DWN4619 Cabeza humeral CoCr Perform 46x19
DWN4816 Cabeza humeral CoCr Perform 48x16
DWN4818 Cabeza humeral CoCr Perform 48x18
DWN4820 Cabeza humeral CoCr Perform 48x20
DWN5016 Cabeza humeral CoCr Perform 50x16
DWN5019 Cabeza humeral CoCr Perform 50x19
DWN5022 Cabeza humeral CoCr Perform 50x22
DWN5219 Cabeza humeral CoCr Perform 52x19
DWN5223 Cabeza humeral CoCr Perform 52x23
DWN5226 Cabeza humeral CoCr Perform 52x26
DWN5420 Cabeza humeral CoCr Perform 54x20
DWN5424 Cabeza humeral CoCr Perform 54x24
DWN5427 Cabeza humeral CoCr Perform 54x27
DWN5622 Cabeza humeral CoCr Perform 56x22
DWN5625 Cabeza humeral CoCr Perform 56x25
DWP1330 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +0
DWP1333 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +3
DWP1336 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +6
DWP1360 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +0
DWP1363 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +3
DWP1366 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +6
DWP1390 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +0
DWP1393 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +3
DWP1396 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +6
DWP2360 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +0
DWP2363 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +3
DWP2366 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +6
DWP2390 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +0
DWP2393 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +3
DWP2396 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +6
DWP2420 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +0

DWS1390 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +0 VE
DWS1393 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +3 VE
DWS1396 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +6 VE
DWS2360 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +0 VE
DWS2363 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +3 VE
DWS2366 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +6 VE
DWS2390 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +0 VE
DWS2393 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +3 VE
DWS2396 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +6 VE
DWS2420 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +0 VE
DWS2423 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +3 VE
DWS2426 Inserto Perform Rev, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +6 VE
DWS3330 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +0 Ret VE
DWS3333 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +3 Ret VE
DWS3336 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +6 Ret VE
DWS3360 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +0 Ret VE
DWS3363 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +3 Ret VE
DWS3366 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +6 Ret VE
DWS3390 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +0 Ret VE
DWS3393 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +3 Ret VE
DWS3396 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +6 Ret VE
DWS4360 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +0 Ret VE
DWS4363 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +3 Ret VE
DWS4366 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +6 Ret VE
DWS4390 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +0 Ret VE
DWS4393 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +3 Ret VE
DWS4396 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +6 Ret VE
DWS4420 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +0 Ret VE
DWS4423 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +3 Ret VE
DWS4426 Inserto Perform Rev, 55%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +6 Ret VE
DWT100 Acoplador cabeza humeral centrada Ti Perform
DWT110 Acoplador cabeza humeral desplazamiento inferior Ti Perform
DWT120 Acoplador cabeza humeral desplazamiento superior Ti Perform
DWT1330 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +0 VE
DWT1333 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +3 VE
DWT1336 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +6 VE
DWT1360 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +0 VE
DWT1363 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +3 VE
DWT1366 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +6 VE
DWT1390 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +0 VE
DWT1393 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +3 VE
DWT1396 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +6 VE
DWT2360 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +0 VE
DWT2363 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +3 VE
DWT2366 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +6 VE
DWT2390 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +0 VE
DWT2393 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +3 VE
DWT2396 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +6 VE
DWT2420 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +0 VE
DWT2423 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +3 VE
DWT2426 Inserto Perform Rev 10°, 45%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +6 VE
DWT3330 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +0 VE
DWT3333 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +3 VE
DWT3336 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 33mm Dia, +6 VE
DWT3360 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +0 VE
DWT3363 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +3 VE
DWT3366 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 36mm Dia, +6 VE
DWT3390 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +0 VE
DWT3393 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +3 VE
DWT3396 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 1/2, 39mm Dia, +6 VE
DWT3713 Cabeza humeral Ti Perform 37x13,5
DWT3913 Cabeza humeral Ti Perform 39x13

DWT3914 Cabeza humeral Ti Perform 39x14
DWT3915 Cabeza humeral Ti Perform 39x15
DWT4113 Cabeza humeral Ti Perform 41x13,5
DWT4115 Cabeza humeral Ti Perform 41x15
DWT4116 Cabeza humeral Ti Perform 41x16,5
DWT4314 Cabeza humeral Ti Perform 43x14
DWT4316 Cabeza humeral Ti Perform 43x16
DWT4318 Cabeza humeral Ti Perform 43x18
DWT4360 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +0 VE
DWT4363 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +3 VE
DWT4366 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 36mm Dia, +6 VE
DWT4390 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +0 VE
DWT4393 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +3 VE
DWT4396 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 39mm Dia, +6 VE
DWT4420 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +0 VE
DWT4423 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +3 VE
DWT4426 Inserto Perform Rev 10°, 55%, Tamaño 3/4, 42mm Dia, +6 VE
DWT4615 Cabeza humeral Ti Perform 46x15
DWT4617 Cabeza humeral Ti Perform 46x17
DWT4619 Cabeza humeral Ti Perform 46x19
DWT4816 Cabeza humeral Ti Perform 48x16
DWT4818 Cabeza humeral Ti Perform 48x18
DWT4820 Cabeza humeral Ti Perform 48x20
DWT5016 Cabeza humeral Ti Perform 50x16
DWT5019 Cabeza humeral Ti Perform 50x19
DWT5022 Cabeza humeral Ti Perform 50x22
DWT5219 Cabeza humeral Ti Perform 52x19
DWT5223 Cabeza humeral Ti Perform 52x23
DWT5226 Cabeza humeral Ti Perform 52x26
DWT5420 Cabeza humeral Ti Perform 54x20
DWT5424 Cabeza humeral Ti Perform 54x24
DWT5427 Cabeza humeral Ti Perform 54x27
DWT5622 Cabeza humeral Ti Perform 56x22
DWT5625 Cabeza humeral Ti Perform 56x25
DWX1PL Vástago humeral Perform Tamaño 1 Largo Plus
DWX1PS Vástago humeral Perform Tamaño 1 Plus
DWX1SS Vástago humeral Perform Tamaño 1
DWX2PL Vástago humeral Perform Tamaño 2 Largo Plus
DWX2PS Vástago humeral Perform Tamaño 2 Plus
DWX2SS Vástago humeral Perform Tamaño 2
DWX2SX Vástago humeral Perform Tamaño 2 Extra Largo
DWX3PL Vástago humeral Perform Tamaño 3 Largo Plus
DWX3PS Vástago humeral Perform Tamaño 3 Plus
DWX3SS Vástago humeral Perform Tamaño 3
DWX3SX Vástago humeral Perform Tamaño 3 Extra Largo
DWX4PL Vástago humeral Perform Tamaño 4 Largo Plus
DWX4PS Vástago humeral Perform Tamaño 4 Plus
DWX4SS Vástago humeral Perform Tamaño 4
DWX912 Perform Humeral +9mm Espaciador Tamaño 1/2
DWX934 Perform Humeral +9mm Espaciador Tamaño 3/4
Fabricantes: 2 y 3
DWE301 S30
DWE302 S35
DWE303 S40
DWE311 M30
DWE312 M35
DWE313 M40
DWE321 L40
DWE322 L50
DWE323 L60
DWE331 XL40
DWE332 XL50

DWE333 XL60
DWE401 S30
DWE402 S35
DWE403 S40
DWE411 M30
DWE412 M35
DWE413 M40
DWE421 L40
DWE422 L50
DWE423 L60
DWE431 XL40
DWE432 XL50
DWE433 XL60
DWE501 S30
DWE502 S35
DWE503 S40
DWE511 M30
DWE512 M35
DWE513 M40
DWE521 L40
DWE522 L50
DWE523 L60
DWE531 XL40
DWE532 XL50
DWE533 XL60

INSTRUMENTAL ASOCIADO (Fabricantes 1, 2 Y 3)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Hombro está indicado para la sustitución de la articulación del hombro con el fin de reducir el dolor y mejorar la movilidad del hombro respecto al estado preoperatorio.

Período de vida útil: 5 años para componentes estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

- 1) TORNIER, INC.
- 2) Tornier S.A.S.
- 3) Stryker Macroom

Lugar de elaboración:

- 1) 10801 Nesbitt Avenue South, Bloomington, MN 55437, Estados Unidos
- 2) 161 rue Lavoisier, Montbonnot Saint Martin, Isere, FRANCIA 38330
- 3) Hartnetts Cross, Macroom, Condado de Cork, Munster, IRLANDA P12 XA50

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-674 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004866-25-1

N° Identificador Trámite: 69426

AM