



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007940-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007940-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-108

Nombre descriptivo: Prótesis trapeciometacarpiana MAIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 PROTESIS

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

Modelos:

METACARPAL STEM MAIA/VASTAGO METACARPIANO MAIA
M100 0007 MAIA METACARPAL STEM S7/MAIA VASTAGO METACARPIANO T7
M100 0008 MAIA METACARPAL STEM S8/MAIA VASTAGO METACARPIANO T8
M100 0009 MAIA METACARPAL STEM S9/MAIA VASTAGO METACARPIANO T9
M100 0010 MAIA METACARPAL STEM S10/MAIA VASTAGO METACARPIANO T10

MAIA STEM /VASTAGO MAIA

M100 0017 MAIA STEM S7s/MAIA VASTAGO S7s
M100 0018 MAIA STEM S8s/MAIA VASTAGO S8s
M100 0019 MAIA STEM S9s/MAIA VASTAGO S9s

MAIA TRAPEZ CUP STANDARD/ MAIA COPA TRAPECIO STANDARD
M100 1009 MAIA TRAPEZ CUP STANDARD Ø9/MAIA COPA TRAPECIO STANDARD Ø9
M100 1010 MAIA TRAPEZ CUP STANDARD Ø10/MAIA COPA TRAPECIO STANDARD Ø10

MAIA MAIA TRAPEZ CUP RET/MAIA COPA TRAPECIO RETENTIVA
M100 2009 MAIA TRAPEZ CUP RETENTIVE Ø9 /MAIA COPA TRAPECIO RETENTIVA Ø9
M100 2010 MAIA TRAPEZ CUP RETENTIVE Ø10/MAIA COPA TRAPECIO RETENTIVA Ø10

MAIA STANDARD CUP/MAIA CUPULA STANDARD
M100 1008 MAIA STANDARD CUP Ø8/MAIA CUPULA STANDARD Ø8

MAIA CONSTRAINED CUP/MAIA CUPULA RETENTIVA
M100 2008 MAIA CONSTRAINED CUP Ø8/MAIA CUPULA RETENTIVA Ø8

MAIA DUAL MOBILITY CUP/MAIA CUPULA DOBLE MOVILIDAD
M100 3008 MAIA DUAL MOBILITY CUP Ø8/MAIA CUPULA DOBLE MOVILIDAD Ø8
M100 3009 MAIA DUAL MOBILITY CUP Ø9/MAIA CUPULA DOBLE MOVILIDAD Ø9
M100 3010 MAIA DUAL MOBILITY CUP Ø10/MAIA CUPULA DOBLE MOVILIDAD Ø10

MAIA CEMENTED CUP/MAIA COPA CEMENTADA
M100 4009 MAIA CEMENTED CUP Ø9/MAIA COPA CEMENTADA Ø9

NOYAU STANDARD/HUESO STANDARD
M100 1108 MAIA STANDARD LINER Ø8/MAIA HUESO STANDARD Ø8
M100 1109 MAIA STANDARD LINER Ø9/MAIA HUESO STANDARD Ø9

NOYAU RETENTIF/HUESO RETENTIVO
M100 2108 HUESO MAIA RETENTIVO Ø8/ MAIA CONSTRAINED LINER Ø8
M100 2109 HUESO MAIA RETENTIVO Ø9/ MAIA CONSTRAINED LINER Ø9

MAIA DUAL MOBILITY LINER/MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD
M100 3180 MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD Ø8M / MAIA DUAL MOBILITY LINER Ø8M
M100 3181 MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD Ø8L /MAIA DUAL MOBILITY LINER Ø8L
M100 3182 MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD Ø8XL /MAIA DUAL MOBILITY LINER Ø8XL
M100 3190 MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD M /MAIA DUAL MOBILITY LINER M
M100 3191 MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD L / MAIA DUAL MOBILITY LINER L
M100 3192 MAIA HUESO DOBLE MOVILIDAD XL/ MAIA DUAL MOBILITY LINER XL

MAIA STRAIGHT NECK/MAIA CUELLO RECTO
M100 0500 MAIA STRAIGHT NECK M /MAIA CUELLO RECTO M
M100 0501 MAIA STRAIGHT NECK L/MAIA CUELLO RECTO L
M100 0502 MAIA STRAIGHT NECK XL/MAIA CUELLO RECTO XL

MAIA OFFSET NECK/ MAIA CUELLO INCLINADO
M100 0600 MAIA OFFSET NECK M /MAIA CUELLO INCLINADO M
M100 0601 MAIA OFFSET NECK L /MAIA CUELLO INCLINADO L
M100 0602 MAIA OFFSET NECK XL/MAIA CUELLO INCLINADO XL
M100 0603 MAIA OFFSET NECK XXL/MAIA CUELLO INCLINADO XXL

MAIA OFFSET NECK ANT LEFT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR IZQUIERDO
M100 0700 MAIA OFFSET NECK ANT M LEFT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR M IZQUIERDO
M100 0701 MAIA OFFSET NECK ANT L LEFT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR L IZQUIERDO
M100 0702 MAIA OFFSET NECK ANT XL LEFT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR XL IZQUIERDO

MAIA OFFSET NECK ANT RIGHT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR DERECHO
M100 0800 MAIA OFFSET NECK ANT M RIGHT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR M DERECHO
M100 0801 MAIA OFFSET NECK ANT L RIGHT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR L DERECHO
M100 0802 MAIA OFFSET NECK ANT XL RIGHT/MAIA CUELLO INCLINADO ANTERIOR XL DERECHO

MAIA TITANIUM OFFSET NECK/ MAIA CUELLO INCLINADO DE TITANIO
M100 0610 MAIA TITANIUM OFFSET NECK M/MAIA CUELLO INCLINADO DE TITANIO M

M100 0611 MAIA TITANIUM OFFSET NECK L /MAIA CUELLO INCLINADO DE TITANIO L
M100 0612 MAIA TITANIUM OFFSET NECK XL/MAIA CUELLO INCLINADO DE TITANIO XL
M100 0613 MAIA TITANIUM OFFSET NECK XXL/MAIA CUELLO INCLINADO DE TITANIO XXL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este implante forma parte de una gama diseñada y realizada para restaurar la funcionalidad de la articulación trapeciometacarpiana

Período de vida útil: MAIA DUAL MOBILITY LINER: 5 años

METACARPAL STEM MAIA / MAIA STEM : 10 años

MAIA DUAL MOBILITY CUP: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Grupo Lépine

Lugar de elaboración:

175 rue Jacquard- CS 50307 -69727 GENAY CEDEX - FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-108 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007940-24-3

Nº Identificador Trámite: 63483

AM