



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006649-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006649-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROAXIS S.R.L. ; 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: 3005-1

Nombre descriptivo: Sistema de artroplastia total de rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-098 – Prótesis de articulación para rodilla, con componente de tibia

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

Modelos:

Implantes de rodilla SurgTech GENOLL PS

9001-0000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (53/49), IZQUIERDA

9001-1000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (56/52), IZQUIERDA

9001-2000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (59/54), IZQUIERDA
9001-3000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (62/57), IZQUIERDA
9001-4000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (65/59), IZQUIERDA
9001-5000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (68/61), IZQUIERDA
9001-6000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (71/63), IZQUIERDA
9001-7000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (74/65), IZQUIERDA
9001-8000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (77/68), IZQUIERDA
9001-9000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (80/72), IZQUIERDA
9002-0000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (53/49), DERECHA
9002-1000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (56/52), DERECHA
9002-2000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (59/54), DERECHA
9002-3000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (62/57), DERECHA
9002-4000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (65/59), DERECHA
9002-5000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (68/61), DERECHA
9002-6000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (71/63), DERECHA
9002-7000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (74/65), DERECHA
9002-8000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (77/68), DERECHA
9002-9000 GENOLL™PS COMPONENTE FEMORAL (80/72), DERECHA
8002-1000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (56/52), DERECHA
8002-2000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (59/54), DERECHA
8002-3000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (62/57), DERECHA
8002-4000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (65/59), DERECHA
8002-5000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (68/61), DERECHA
8002-6000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (71/63), DERECHA
8002-7000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (74/65), DERECHA
8002-8000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (77/68), DERECHA
8001-1000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (56/52), IZQUIERDA
8001-2000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (59/54), IZQUIERDA
8001-3000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (62/57), IZQUIERDA
8001-4000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (65/59), IZQUIERDA
8001-5000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (68/61), IZQUIERDA
8001-6000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (71/63), IZQUIERDA
8001-7000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (74/65), IZQUIERDA
8001-8000 GENOLL™CR COMPONENTE FEMORAL (77/68), IZQUIERDA
9100-0000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (A-54/36)
9100-1000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (B-58/38)
9100-2000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (C-61/40)
9100-3000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (D-64/42)
9100-4000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (E-67/44)
9100-5000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (F-69/45)
9100-6000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (G-72/46)
9100-7000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (H-75/48)
9100-8000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (I-78/50)
9100-9000 GENOLL™ PLACA BASE TIBIAL (J-82/53)
9200-0008 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 8MM - UHMWPE
9200-0010 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 10MM - UHMWPE

9200-0012 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 12MM - UHMWPE
9200-0014 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 14MM - UHMWPE
9200-0016 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 16MM - UHMWPE
9200-1008 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 8MM – UHMWPE
9200-1010 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 10MM - UHMWPE
9200-1012 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 12MM - UHMWPE
9200-1014 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 14MM - UHMWPE
9200-1016 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 16MM - UHMWPE
9200-2008 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 8MM - UHMWPE
9200-2010 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 10MM - UHMWPE
9200-2012 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 12MM - UHMWPE
9200-2014 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 14MM - UHMWPE
9200-2016 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 16MM - UHMWPE
9200-3008 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 8MM - UHMWPE
9200-3010 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 10MM - UHMWPE
9200-3012 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 12MM - UHMWPE
9200-3014 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 14MM - UHMWPE
9200-3016 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 16MM - UHMWPE
9200-4008 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 8MM - UHMVVPE
9200-4010 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 10MM - UHMVVPE
9200-4012 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 12MM - UHMVVPE
9200-4014 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 14MM- UHMVVPE
9200-4016 GENOLL™PS INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 16MM - UHMVVPE
8200-0008 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 8MM - UHMVVPE
8200-0010 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 10MM - UHMVVPE
8200-0012 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 12MM - UHMVVPE
8200-0014 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 14MM- UHMVVPE
8200-0016 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (AB-54/36) 16MM - UHMVVPE
8200-1008 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 8MM - UHMVVPE
8200-1010 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 10MM - UHMVVPE
8200-1012 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 12MM - UHMVVPE
8200-1014 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 14MM- UHMVVPE
8200-1016 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (CD-61/40) 16MM – UHMVVPE
8200-2008 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 8MM - UHMVVPE
8200-2010 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 10MM - UHMVVPE
8200-2012 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 12MM - UHMVVPE
8200-2014 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 14MM - UHMVVPE
8200-2016 GENOLLT™ CR INSERTO TIBIAL (EF-67/44) 16MM - UHMVVPE
8200-3008 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (GH-72/46} 8MM- UHMVVPE
8200-3010 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (GH-72/46} 10MM - UHMVVPE
8200-3012 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 12MM - UHMVVPE
8200-3014 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 14MM - UHMWPE
8200-3016 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (GH-72/46) 16MM - UHMWPE
8200-4008 GENOLLT™ CR INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 8MM - UHMWPE
8200-4010 GENOLL™CR INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 10MM- UHMWPE
8200-4012 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 12MM- UHMWPE

8200-4014 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (IJ-78/50} 14MM - UHMWPE
8200-4016 GENOLL™ CR INSERTO TIBIAL (IJ-78/50) 16MM – UHMWPE
9300-2717 GENOLL™ RÓTULA CON TRES CLAVIJAS (S-27/7)- UHMWPE
9300-3128 GENOLL™ RÓTULA CON TRES CLAVIJAS (M-31/8) - UHMWPE
9300-3539 GENOLL™ RÓTULA CON TRES CLAVIJAS (L-35/9) – UHMWPE
Instrumental Aosciado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para pacientes que presentan:

- Artrosis severa
- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Osteoartritis postraumática
- Deformidades articulares
- Inestabilidad o pérdida de movilidad de la rodilla
- Reconstrucción post-tumoral

Su finalidad es restaurar la función articular, aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida del paciente mediante el reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Período de vida útil: 5 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: Implantes metálicos

Tipo: Esterilización por radiación gamma

Implantes de polietileno

Tipo: Óxido de etileno (EO)

Instrumental quirúrgico

Tipo: Esterilización por vapor (moist heat)

Nombre del fabricante:

SURGTECH, INC.

Lugar de elaboración:

24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH USA 44145

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3005-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006649-25-5

Nº Identificador Trámite: 71261

AM