



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004468-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004468-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VINCULA nombre descriptivo Sistema de reemplazo de rodilla y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35118492-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-5

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

Platillo Tibial Modular III

04.17.02.01009 Platillo Tibial Modular III Pequeño 09 mm

04.17.02.01010 Platillo Tibial Modular III Pequeño 10 mm

04.17.02.01012 Platillo Tibial Modular III Pequeño 12 mm

04.17.02.01015 Platillo Tibial Modular III Pequeño 15 mm  
04.17.02.01018 Platillo Tibial Modular III Pequeño 18 mm  
04.17.02.01021 Platillo Tibial Modular III Pequeño 21 mm  
04.17.02.01025 Platillo Tibial Modular III Pequeño 25 mm  
04.17.02.02009 Platillo Tibial Modular III Mediano 09 mm  
04.17.02.02010 Platillo Tibial Modular III Mediano 10 mm  
04.17.02.02012 Platillo Tibial Modular III Mediano 12 mm  
04.17.02.02015 Platillo Tibial Modular III Mediano 15 mm  
04.17.02.02018 Platillo Tibial Modular III Mediano 18 mm  
04.17.02.02021 Platillo Tibial Modular III Mediano 21 mm  
04.17.02.02025 Platillo Tibial Modular III Mediano 25 mm  
04.17.02.03009 Platillo Tibial Modular III Grande 09 mm  
04.17.02.03010 Platillo Tibial Modular III Grande 10 mm  
04.17.02.03012 Platillo Tibial Modular III Grande 12 mm  
04.17.02.03015 Platillo Tibial Modular III Grande 15 mm  
04.17.02.03018 Platillo Tibial Modular III Grande 18 mm  
04.17.02.03021 Platillo Tibial Modular III Grande 21 mm  
04.17.02.03025 Platillo Tibial Modular III Grande 25 mm  
04.17.02.04009 Platillo Tibial Modular III Extragrande 09 mm  
04.17.02.04010 Platillo Tibial Modular III Extragrande 10 mm  
04.17.02.04012 Platillo Tibial Modular III Extragrande 12 mm  
04.17.02.04015 Platillo Tibial Modular III Extragrande 15 mm  
04.17.02.04018 Platillo Tibial Modular III Extragrande 18 mm  
04.17.02.04021 Platillo Tibial Modular III Extragrande 21 mm  
04.17.02.04025 Platillo Tibial Modular III Extragrande 25 mm  
Platillo Tibial Modular III de Revisión

04.17.06.01010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base P y Fémur P o M  
04.17.06.01012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base P y Fémur P o M  
04.17.06.01015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base P y Fémur P o M  
04.17.06.01018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base P y Fémur P o M  
04.17.06.01021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base P y Fémur P o M  
04.17.06.01025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base P y Fémur P o M  
04.17.06.02010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base M y Fémur P o M  
04.17.06.02012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base M y Fémur P o M  
04.17.06.02015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base M y Fémur P o M  
04.17.06.02018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base M y Fémur P o M  
04.17.06.02021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base M y Fémur P o M  
04.17.06.02025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base M y Fémur P o M  
04.17.07.02010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base M y Fémur G  
04.17.07.02012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base M y Fémur G  
04.17.07.02015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base M y Fémur G  
04.17.07.02018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base M y Fémur G  
04.17.07.02021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base M y Fémur G  
04.17.07.02025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base M y Fémur G  
04.17.07.03010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base G y Fémur M  
04.17.07.03012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base G y Fémur M

04.17.07.03015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base G y Fémur M  
04.17.07.03018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base G y Fémur M  
04.17.07.03021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base G y Fémur M  
04.17.07.03025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base G y Fémur M  
04.17.06.03010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base G y Fémur G o EG  
04.17.06.03012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base G y Fémur G o EG  
04.17.06.03015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base G y Fémur G o EG  
04.17.06.03018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base G y Fémur G o EG  
04.17.06.03021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base G y Fémur G o EG  
04.17.06.03025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base G y Fémur G o EG  
04.17.06.04010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base EG y Fémur G o EG  
04.17.06.04012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base EG y Fémur G o EG  
04.17.06.04015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base EG y Fémur G o EG  
04.17.06.04018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base EG y Fémur G o EG  
04.17.06.04021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base EG y Fémur G o EG  
04.17.06.04025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base EG y Fémur G o EG  
Platillo tibial Modular IIP/L

04.17.04.01009 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 09 mm  
04.17.04.01010 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 10 mm  
04.17.04.01012 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 12 mm  
04.17.04.01015 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 15 mm  
04.17.04.02009 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 09 mm  
04.17.04.02010 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 10 mm  
04.17.04.02012 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 12 mm  
04.17.04.02015 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 15 mm  
04.17.04.03009 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 09 mm  
04.17.04.03010 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 10 mm  
04.17.04.03012 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 12 mm  
04.17.04.03015 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 15 mm  
04.17.04.04009 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 09 mm  
04.17.04.04010 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 10 mm  
04.17.04.04012 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 12 mm  
04.17.04.04015 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 15 mm

#### Componente Rótula Biconvexa Modular III

04.16.01.00026 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø26 mm  
04.16.01.00028 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø28 mm  
04.16.01.00030 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø30 mm  
04.16.01.00032 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø32 mm  
04.16.01.00034 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø34 mm  
04.16.01.00036 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø36 mm  
04.16.01.00038 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø38 mm

#### Rótula de Triple Fijación

04.16.03.00028 Rótula de Triple Fijación Ø28 mm  
04.16.03.00030 Rótula de Triple Fijación Ø30 mm  
04.16.03.00032 Rótula de Triple Fijación Ø32 mm  
04.16.03.00034 Rótula de Triple Fijación Ø34 mm

04.16.03.00036 Rótula de Triple Fijación Ø36 mm  
04.16.03.00038 Rótula de Triple Fijación Ø38 mm  
Componente Femoral Modular III  
04.15.04.00001 Componente Femoral Modular III Derecho Pequeño  
04.15.04.00002 Componente Femoral Modular III Derecho Mediano  
04.15.04.00003 Componente Femoral Modular III Derecho Grande  
04.15.04.00004 Componente Femoral Modular III Derecho Extra-Grande  
04.15.05.00001 Componente Femoral Modular III Izquierdo Pequeño  
04.15.05.00002 Componente Femoral Modular III Izquierdo Mediano  
04.15.05.00003 Componente Femoral Modular III Izquierdo Grande  
04.15.05.00004 Componente Femoral Modular III Izquierdo Extra-Grande  
Componente Femoral Modular III P/L  
04.15.06.00001 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Pequeño  
04.15.06.00002 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Mediano  
04.15.06.00003 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Grande  
04.15.06.00004 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Extra-Grande  
04.15.07.00001 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Pequeño  
04.15.07.00002 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Mediano  
04.15.07.00003 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Grande  
04.15.07.00004 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Extra-Grande  
Componente Femoral Modular III de Revisión  
04.15.08.00001 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Pequeño  
04.15.08.00002 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Mediano  
04.15.08.00003 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Grande  
04.15.08.00004 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Extra-Grande  
04.15.09.00001 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Pequeño  
04.15.09.00002 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Mediano  
04.15.09.00003 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Grande  
04.15.09.00004 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Extra-Grande  
Cuña Femoral Modular III  
04.05.10.00001 Cuña Femoral Modular III Anterior Pequeña  
04.05.10.00002 Cuña Femoral Modular III Anterior Mediana  
04.05.10.00003 Cuña Femoral Modular III Anterior Grande  
04.05.10.00004 Cuña Femoral Modular III Anterior Extra-Grande  
04.05.11.05001 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Pequeña  
04.05.11.05002 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Mediana  
04.05.11.05003 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Grande  
04.05.11.05004 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Extra-Grande  
04.05.11.10001 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Pequeña  
04.05.11.10002 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Mediana  
04.05.11.10003 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Grande  
04.05.11.10004 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Extra-Grande  
04.05.12.05001 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Pequeña  
04.05.12.05002 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Mediana  
04.05.12.05003 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Grande  
04.05.12.05004 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Extra-Grande

04.05.12.10001 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Pequeña  
04.05.12.10002 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Mediana  
04.05.12.10003 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Grande  
04.05.12.10004 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Extra-Grande  
Base Tibial Modular III Primaria – CrCo  
04.14.06.00001 Base Tibial Modular III Pequeña Primaria – CrCo  
04.14.06.00002 Base Tibial Modular III Medio Primaria – CrCo  
04.14.06.00003 Base Tibial Modular III Grande Primaria – CrCo  
04.14.06.00004 Base Tibial Modular III Extra-Grande Primaria – CrCo  
Base Tibial Modular III de Revisión – CrCo  
04.14.07.00001 Base Tibial Modular III Pequeña de Revisión – CrCo  
04.14.07.00002 Base Tibial Modular III Medio de Revisión – CrCo  
04.14.07.00003 Base Tibial Modular III Grande de Revisión – CrCo  
04.14.07.00004 Base Tibial Modular III Extra-Grande de Revisión – CrCo  
Vástago de Extensión Recto Modular III  
04.25.02.11070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 11x70 mm;  
04.25.02.11100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 11x100 mm;  
04.25.02.12070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 12x70 mm;  
04.25.02.12100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 12x100 mm;  
04.25.02.13070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 13x70 mm;  
04.25.02.13100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 13x100 mm;  
04.25.02.14070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 14x70 mm;  
04.25.02.14100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 14x100 mm;  
04.25.02.15070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 15x70 mm;  
04.25.02.15100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 15x100 mm;  
04.25.02.16070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 16x70 mm;  
04.25.02.16100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 16x100 mm;  
Vástago de Extensión Angulado Modular III  
04.25.03.11070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 11x70 mm;  
04.25.03.11100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 11x100 mm;  
04.25.03.12070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 12x70 mm;  
04.25.03.12100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 12x100 mm;  
04.25.03.13070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 13x70 mm;  
04.25.03.13100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 13x100 mm;  
04.25.03.14070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 14x70 mm;  
04.25.03.14100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 14x100 mm;  
04.25.03.15070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 15x70 mm;  
04.25.03.15100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 15x100 mm;  
04.25.03.16070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 16x70 mm;  
04.25.03.16100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 16x100 mm;  
Cuña Tibial Modular III  
04.05.06.16001 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Pequeña  
04.05.06.16002 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Mediana  
04.05.06.16003 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Grande  
04.05.06.16004 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Extra-Grande  
04.05.06.26001 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Pequeña

04.05.06.26002 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Mediana  
04.05.06.26003 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Grande  
04.05.06.26004 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Extra-Grande  
04.05.07.05001 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Pequeña  
04.05.07.05002 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Mediana  
04.05.07.05003 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Grande  
04.05.07.05004 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Extra-Grande  
04.05.07.10001 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Pequeña  
04.05.07.10002 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Medio  
04.05.07.10003 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Grande  
04.05.07.10004 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Extra-Grande  
04.05.08.07001 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Pequeña  
04.05.08.07002 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Mediana  
04.05.08.07003 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Grande  
04.05.08.07004 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Extra-Grande  
04.05.09.22001 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Pequeña  
04.05.09.22002 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Mediana  
04.05.09.22003 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Grande  
04.05.09.22004 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Extra-Grande

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución de la superficie articular del fémur distal, tibia proximal y superficie rotuliana o patelar durante el procedimiento quirúrgico de artroplastia de la rodilla.

Se realiza en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis 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: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

N° 1-0047-3110-004468-22-1

N° Identificador Trámite: 40463

AM