



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 136-236#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-236 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2040/18 de fecha 26 noviembre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia de registro: 7766/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	40- 1015S Cótulo radial O 15 40-1018S Cótulo radial O 18 40-1115S Cabeza metacarpiano O 15, corto 40-1118S Cabeza metacarpiano 018, corto 40-1215S Cabeza metacarpiano 015, largo 40-1218S Cabeza metacarpiano 018, largo 40-1315S Cabeza metacarpiano O 15 mm, cuello extra largo 40-1332S Tomillo radial 32mm 40-1338S Tomillo radial 38mm 40-1344S Tomillo radial 44m 40-1350S Implante roscado radial L=50m 40-1445S Tomillo metacarpiano III,	40- 1015S Cúpula del radio ø 15 40-1018S Copa para el radio ø 18 40-1915S Copa para el radio PEEK ø 15 40-1415S Radio PE CUP ø15 40-1332S Implante roscado radio, Longitud 32 mm 40-1338S Implante roscado radio, Longitud 38 mm 40-1344S Implante roscado radio, Longitud 44 mm 40-1350S Implante roscado radio, Longitud 50 mm 40-1356S Implante roscado radio, Longitud 56 mm 40-1362S Implante roscado radio, Longitud 62 mm 40-1368S Implante roscado radio, Longitud 68 mm

	<p>Grande 45mm 40-1450S Tomillo metacarpiano III, Grande 50mm 40-1455S Tomillo metacarpiano III, Grande 55mm 40-1460S Tomillo metacarpiano III, Grande 60mm 40-1465S Implante roscado metacarpiano III L=65mm, Grande 40-1470S Implante roscado metacarpiano III L=70mm, Grande 40-1475S Tornillo metacarpiano III, chico 45 mm 40-1480S Tornillo metacarpiano III chico 50 mm 40-1485S Tornillo metacarpiano III chico 55 mm 40-1490S Tornillo metacarpiano III chico 60 mm 40-1495S Tornillo metacarpiano III, chico 65 mm 40-1400S Implante roscado metacarpiano III L=70mm, chico 40- 1715S Cabezal metacarpiano O 15, mediano 40-1718S Cabezal metacarpiano O 18, mediano 40-1915S Cotilo radial PEEK O 15mm INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>	<p>40-1374S Implante roscado radio, Longitud 74 mm 40-1380S Implante roscado radio, Longitud 80 mm 40-1386S Implante roscado radio, Longitud 86 mm 40-1218S Epífisis del metacarpo ø18mm, largo 40-1718S Epífisis del metacarpo ø18mm, mediano 40-1118S Epífisis del metacarpo ø18mm, corto 40-1315S Epífisis del metacarpo ø15mm, extra largo 40-1215S Epífisis del metacarpo ø15mm, largo 40-1715S Epífisis del metacarpo ø15mm, mediano 40-1115S Epífisis del metacarpo ø15mm, corto 40-1445S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 45 mm 40-1450S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 50 mm 40-1455S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 55 mm 40-1460S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 60 mm 40-1465S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 65 mm 40-1470S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 70 mm 40-1475S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 45 mm 40-1480S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 50 mm 40-1485S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 55 mm 40-1490S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 60 mm 40-1495S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 65 mm 40-1400S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 70 mm</p>
--	---	--

		40-3005S Radio Hemi, corto 40-3010S Radio Hemi, mediano 40-3015S Radio Hemi, grande 40-3020S Radio Hemi, extra grande INSTRUMENTAL ASOCIADO
Período de vida útil	Implantes, 7 (siete) años esterilizado por radiación gamma	- La vida útil de los implantes estériles es de 7 años. - La vida útil de la copa de radio estéril en UHMWPE es de 5 años.
Indicación/es autorizada/s	Indicado como reemplazo de la articulación de la muñeca en casos de dolor mala alineación o inestabilidad, causadas por: artritis reumatoidea, artritis traumática, osteoartritis, enfermedad de Kienbock, colapso carpal. También puede ser indicado luego de una cirugía de muñeca fallida, como fusión de las cuatro esquinas, carpectomía de la fila proximal o artrodesis.	El Sistema de Prótesis de Muñeca Motec está indicado, para personas esqueléticamente maduras, como reemplazo o hemiartroplastía de la articulación de la muñeca en casos con dolor, mala alineación o inestabilidad debido a osteoartritis, artritis (SLAC, SNAC, secuelas de fractura de radio distal), artritis reumatoide y enfermedad de Kienböck. La prótesis se puede implantar después de una cirugía de muñeca fallida, como la fusión de las cuatro esquinas, la carpectomía de la fila proximal o la artrodesis.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de articulación de muñeca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027- Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Prótesis de Muñeca Motec está indicado, para personas esqueléticamente maduras, como reemplazo o hemiartroplastía de la articulación de la muñeca en casos con dolor, mala alineación o inestabilidad debido a osteoartritis, artritis (SLAC, SNAC, secuelas de fractura de radio distal), artritis reumatoide y enfermedad de Kienböck. La prótesis se puede implantar después de una cirugía de muñeca fallida, como la fusión de las cuatro esquinas, la carpectomía de la fila proximal o la artrodesis.

Modelos: 40- 1015S Cúpula del radio \varnothing 15
40-1018S Copa para el radio \varnothing 18
40-1915S Copa para el radio PEEK \varnothing 15
40-1415S Radio PE CUP \varnothing 15
40-1332S Implante roscado radio, Longitud 32 mm
40-1338S Implante roscado radio, Longitud 38 mm
40-1344S Implante roscado radio, Longitud 44 mm
40-1350S Implante roscado radio, Longitud 50 mm
40-1356S Implante roscado radio, Longitud 56 mm
40-1362S Implante roscado radio, Longitud 62 mm
40-1368S Implante roscado radio, Longitud 68 mm

40-1374S Implante roscado radio, Longitud 74 mm
40-1380S Implante roscado radio, Longitud 80 mm
40-1386S Implante roscado radio, Longitud 86 mm
40-1218S Epífisis del metacarpo ø18mm, largo
40-1718S Epífisis del metacarpo ø18mm, mediano
40-1118S Epífisis del metacarpo ø18mm, corto
40-1315S Epífisis del metacarpo ø15mm, extra largo
40-1215S Epífisis del metacarpo ø15mm, largo
40-1715S Epífisis del metacarpo ø15mm, mediano
40-1115S Epífisis del metacarpo ø15mm, corto
40-1445S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 45 mm
40-1450S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 50 mm
40-1455S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 55 mm
40-1460S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 60 mm
40-1465S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 65 mm
40-1470S Implante Roscado Metacarpiano III, Grande, Longitud 70 mm
40-1475S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 45 mm
40-1480S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 50 mm
40-1485S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 55 mm
40-1490S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 60 mm
40-1495S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 65 mm
40-1400S Implante Roscado Metacarpiano III, Corto, Longitud 70 mm
40-3005S Radio Hemi, corto
40-3010S Radio Hemi, mediano
40-3015S Radio Hemi, grande
40-3020S Radio Hemi, extra grande
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: - La vida útil de los implantes estériles es de 7 años.
- La vida útil de la copa de radio estéril en UHMWPE es de 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante: Swemac Innovation AB

Lugar de elaboración: Cobolgtan 1, SE-583 35 Linköping, Suecia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 octubre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 05 octubre 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 51468	