



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1628-73#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 KINETICAL S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1628-73 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-9468 de fecha 25 octubre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HÚMERO CON ARTICULACIÓN REVERSA DE HOMBRO -ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROTHESIS) Glenoesfera Ø 36 mm Glenosfera Ø40 mm Conjunto contacto PE Ø 36 mm Conjunto contacto PE Ø 40 mm Conjunto contacto PE Ø 36 - 5 mm Conjunto contacto PE Ø 40 - 5 mm Porta PE Segmento humeral 45° Segmento humeral recto doble entrada Segmento humeral recto 30 mm Segmento humeral recto 40 mm Segmento humeral recto 50 mm Segmento humeral recto 100 mm Segmento humeral recto epifisario	HÚMERO CON ARTICULACIÓN REVERSA DE HOMBRO -ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROTHESIS) Glenoesfera Ø 36 mm Glenosfera Ø40 mm Conjunto contacto PE Ø 36 mm Conjunto contacto PE Ø 40 mm Conjunto contacto PE Ø 36 - 5 mm Conjunto contacto PE Ø 40 - 5 mm Porta PE Segmento humeral 45° x 45 mm Segmento humeral 45° x 55 mm Segmento humeral 45° x 65 mm Segmento humeral recto doble entrada Segmento humeral recto 30 mm Segmento humeral recto 40 mm

	Vástago humeral Ø 8 x 80 mm Vástago humeral Ø 8 x 100 mm Vástago humeral Ø 9 x 80 mm Vástago humeral Ø 9 x 100 mm Vástago humeral Ø 10 x 80 mm Vástago humeral Ø 10 x 100 mm Vástago humeral Ø 11 x 80 mm Vástago humeral Ø 11 x 100 mm Tornillo cortical Ø 4.5 x 25 mm Tornillo cortical Ø 4.5 x 30 mm Tornillo cortical Ø 4.5 x 35 mm Tornillo cabeza tanque M4 x 10 mm Tapón para cierre de glena Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 40 mm Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 50 mm Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 55 mm Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 60 mm Instrumental asociado	Segmento humeral recto 50 mm Segmento humeral recto 100 mm Segmento humeral recto epifisario Ø 14 x 55 mm Segmento humeral recto epifisario Ø 15 x 55 mm Vástago humeral Ø 8 x 80 mm Vástago humeral Ø 8 x 100 mm Vástago humeral Ø 9 x 80 mm Vástago humeral Ø 9 x 100 mm Vástago humeral Ø 10 x 80 mm Vástago humeral Ø 10 x 100 mm Vástago humeral Ø 11 x 80 mm Vástago humeral Ø 11 x 100 mm Tornillo cortical Ø 4.5 x 25 mm Tornillo cortical Ø 4.5 x 30 mm Tornillo cortical Ø 4.5 x 35 mm Tornillo cabeza tanque M4 x 10 mm Tapón para cierre de glena Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 40 mm Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 50 mm Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 55 mm Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 60 mm Placa lateral antirotación 0° Placa lateral antirotación 5° Placa lateral antirotación 10° Instrumental asociado
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro superior

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): Kinetical, ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROTHESIS)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Pacientes que requieren una reconstrucción exhaustiva del miembro cuando existe pérdida ósea extensiva provocada por un traumatismo, por fallo de una prótesis o tratamiento anterior, revisión de una prótesis anterior y/o por resección de un tumor.

Modelos: HÚMERO CON ARTICULACIÓN REVERSA DE HOMBRO -ULSP (UPPER LIMB SALVAGE

PROTHESIS)

Glenoesfera Ø 36 mm

Glenosfera Ø40 mm

Conjunto contacto PE Ø 36 mm

Conjunto contacto PE Ø 40 mm

Conjunto contacto PE Ø 36 - 5 mm

Conjunto contacto PE Ø 40 - 5 mm

Porta PE

Segmento humeral 45° x 45 mm

Segmento humeral 45° x 55 mm

Segmento humeral 45° x 65 mm

Segmento humeral recto doble entrada

Segmento humeral recto 30 mm

Segmento humeral recto 40 mm

Segmento humeral recto 50 mm

Segmento humeral recto 100 mm

Segmento humeral recto epifisario Ø 14 x 55 mm

Segmento humeral recto epifisario Ø 15 x 55 mm

Vástago humeral Ø 8 x 80 mm

Vástago humeral Ø 8 x 100 mm

Vástago humeral Ø 9 x 80 mm

Vástago humeral Ø 9 x 100 mm

Vástago humeral Ø 10 x 80 mm

Vástago humeral Ø 10 x 100 mm

Vástago humeral Ø 11 x 80 mm

Vástago humeral Ø 11 x 100 mm

Tornillo cortical Ø 4.5 x 25 mm

Tornillo cortical Ø 4.5 x 30 mm

Tornillo cortical Ø 4.5 x 35 mm

Tornillo cabeza tanque M4 x 10 mm

Tapón para cierre de glena

Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 40 mm

Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 50 mm

Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 55 mm

Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 60 mm

Placa lateral antirotación 0°

Placa lateral antirotación 5°

Placa lateral antirotación 10°

Instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años para productos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: NO ESTÉRIL. Envasado individualmente en pouch + polietileno termosellado o en doble

polietileno termosellado (según requerimiento del cliente).

ESTÉRIL POR OE. Envasado individualmente en doble pouch termosellado + caja de cartón.

Método de esterilización: Óxido de etileno



Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración: Calle 6 Nro 3658 Berazategui. Provincia de Buenos Aires. Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 enero 2026.

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: 07 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 70737