



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-726#0003

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-726

Disposición autorizante N° 4317/16 de fecha 21 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4317-16

REV 16-726#0001

REV 16-726#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los aumentos acetabulares con espuma de titanio GRIPTION de DePuy, así como los apoyos y cuñas están pensados para su uso con el sistema de cúpula acetabular PINNACLE®, el sistema de cúpula acetabular Bantam PINNACLE® y el sistema de cúpula acetabular de revisión PINNACLE® en el reemplazo total de cadera en las condiciones siguientes:

1. Articulación sumamente dolorosa y/o inválida a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna,

artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de repuesto de superficie o reemplazo total de cadera.

5. Ciertos casos de anquilosis.

El aumento acetabular de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija a la cúpula acetabular coincidente mediante cemento óseo o con una fijación de tornillo mecánica. La cúpula acetabular/aumento ensamblado está pensado para el uso con o sin cemento.

La cuña de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija al apoyo coincidente mediante cemento óseo. Esta cuña de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija a la cúpula acetabular coincidente mediante cemento óseo. La cuña/apoyo de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija al hueso mediante cemento óseo o con una fijación de tornillo mecánica. La cúpula acetabular/apoyo ensamblado está pensado para su uso con o sin cemento.

Modelos: Implantes Fab. 1, 2 y 3

121714800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 14mm

121716800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 16mm

121718800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 18mm

121720800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 20mm

121722800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 22mm

121724800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 24mm

121725800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 25mm

121730800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 30mm

121735800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 35mm

121740800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 40mm

121745800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 45mm

121750800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 50mm

121755800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 55mm

121760800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 60mm

121765800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 65mm

121770800 GRIPTION TF Tornillo SIN
CEMENTO 5.5 x 70mm

121700105 PINNACLE GRIPTION TF
Cuña/Relleno p/Cadera 5 Grados

121700110 PINNACLE GRIPTION TF
Cuña/Relleno p/Cadera 10 Grados

121700115 PINNACLE GRIPTION TF
Cuña/Relleno p/Cadera 15 Grados

121710150 PINNACLE GRIPTION TF

Aumento Acetabular de Revisión
10X50/52mm
121715262 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
15X62/64mm
121720350 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión 20X
50/52mm
121720354 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
20X54/56mm
121720358 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
20X58/60mm
121720362 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
20X62/64mm
121710166 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
10X66/68mm
121710170 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
10X70/72mm
121715266 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
15X66/68mm
121715270 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
15X70/72mm
121720366 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
20X66/68mm
121720370 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
20X70/72mm
121730450 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
30X50/52mm
121730454 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
30X54/56mm
121730458 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
30X58/60mm
121730462 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
30X62/64mm
121730466 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
30X66/68mm
121730470 PINNACLE GRIPTION TF

Aumento Acetabular de Revisión
30X70/72mm Clase IIb
121710158 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
10X58/60mm
121715250 PINNACLE GRIPTIONTF
Acetabular Revision Augment
15X50/52mm
121700156 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
56mm Neutral
121700162 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
62mm Neutral
121700168 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
68mm Neutral
121700256 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
56mm Izquierda
121700262 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
62mm Izquierda
121700268 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
68mm Izquierda
121700356 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
56mm Derecha
121700362 PINNACLE GRIPTIONTF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
62mm Derecha
121700368 PINNACLE GRIPTION TF
Consola/Soporte Acetabular de Revisión
68mm Derecha
121710154 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
10X54/56mm
121710162 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
10X62/64mm
121715254 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
15X54/56mm
121715258 PINNACLE GRIPTION TF
Aumento Acetabular de Revisión
15X58/60mm
Instrumental Asociado
Fab. 1, 2, 3 y 4

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma (Implantes)

Nombre del fabricante: 1-Depuy Ireland UC.

2-DePuy Orthopaedics, Inc.

3-DePuy Orthopaedics, Inc.

4-Symmetry Medical Manufacturing Inc.

Lugar de elaboración: 1-Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda

2-700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

3-325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767, Estados Unidos

4-486 West 350 North Warsaw Indiana 46582, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-726 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 2031

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.

Fecha de emisión: 16 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76407

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001845-26-1