



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004213-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004213-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; 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: 594-673

Nombre descriptivo: Sistema Total de tobillo e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-132 Prótesis, de Articulación, para Tobillo

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

Modelos:

33650001 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 1

33650002 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 2
33650003 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 3
33650004 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 4
33650005 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 5
33650013 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 3 Larga
33650014 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 4 Larga
33650015 Bandeja Tibial INFINITY Tamaño 5 Larga
33630021 Cúpula astragalina INFINITY Tamaño 1
33630022 Cúpula astragalina INFINITY Tamaño 2
33630023 Cúpula astragalina INFINITY Tamaño 3
33630024 Cúpula astragalina INFINITY Tamaño 4
33630025 Cúpula astragalina INFINITY Tamaño 5
33651106 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 1/1+, Altura: 6MM
33651108 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 1/1+, Altura: 8MM
33651110 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 1/1+, Altura: 10MM
33651112 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 1/1+, Altura: 12MM
33652206 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2, Altura: 6MM
33652208 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2, Altura: 8MM
33652210 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2, Altura: 10MM
33652212 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2, Altura: 12MM
33653206 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2+, Altura: 6MM
33653208 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2+, Altura: 8MM
33653210 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2+, Altura: 10MM
33653212 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 2+, Altura: 12MM
33653306 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3, Altura: 6MM
33653308 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3, Altura: 8MM
33653310 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3, Altura: 10MM
33653312 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3, Altura: 12MM
33654307 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3+, Altura: 7MM
33654309 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3+, Altura: 9MM
33654311 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3+, Altura: 11MM
33654313 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 3+, Altura: 13MM
33654406 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4, Altura: 6MM
33654408 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4, Altura: 8MM
33654410 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4, Altura: 10MM
33654412 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4, Altura: 12MM
33655407 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4+, Altura: 7MM
33655409 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4+, Altura: 9MM
33655411 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4+, Altura: 11MM
33655413 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 4+, Altura: 13MM
33655506 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 5, Altura: 6MM
33655508 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 5, Altura: 8MM
33655510 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 5, Altura: 10MM
33655512 Inserto de polietileno INFINITY, Tamaño 5, Altura: 12MM
220220901 Cúpula astragalina con Sulcus (surco) INBONE, Tamaño 1
220220902 Cúpula astragalina con Sulcus (surco) INBONE, Tamaño 2

220220903 Cúpula astragalina con Sulcus (surco) INBONE, Tamaño 3
220220904 Cúpula astragalina con Sulcus (surco) INBONE, Tamaño 4
220220905 Cúpula astragalina con Sulcus (surco) INBONE, Tamaño 5
200347901 Vástago astragalino INBONE, Longitud 10mm
200347902 Vástago astragalino INBONE, Longitud 14mm
IB200051 TORNILLO EXTRACTOR DE HUESO ESTÉRIL INBONE
200138107S Hoja de sierra estrecha, Ancho 0.315 pulgadas, Altura 0.05 pulgadas
200138108S Hoja de sierra estrecha, Ancho 0.500 pulgadas, Altura 0.05 pulgadas
PROPINF Guía de alineación Prophecy Infinity

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema total de tobillo está indicado para pacientes con articulaciones de tobillo dañadas por artritis reumatoide, postraumática o degenerativa grave.

Período de vida útil: 8 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: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Implantes esterilizados por:
radiación gamma (cúpula talar y la bandeja tibial)
óxido de etileno (inserto de polietileno)

Nombre del fabricante:

- 1)WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
- 2)WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 11576 Memphis-Arlington Rd., Arlington, TN 38002, Estados Unidos
- 2) 1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-673 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004213-25-5

Nº Identificador Trámite: 68754

AM