



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006494-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006494-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A. 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;

EL ADMINISTRADOR 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 ZIMMER / BIOMET nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA HOMBRO. y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Hombro , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. , 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-2022-124194553-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 554-77 ", 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. Inscríbase 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: 554-77

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA HOMBRO.

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): ZIMMER / BIOMET

Modelos:

IMPLANTES COMPREHENSIVE

115310 Glenosfera estándar 36mm Comprehensive Reverse Shoulder

115313 Glenosfera 36mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder

115316 Glenosfera 36mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
115320 Glenosfera estándar 41mm Comprehensive Reverse Shoulder  
115323 Glenosfera 41mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
115326 Glenosfera 41mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
TI-115310 Glenosfera estándar de Titanio 36mm Comprehensive Reverse Shoulder  
TI-115313 Glenosfera de Titanio 36mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
TI-115316 Glenosfera de Titanio 36mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
TI-115320 Glenosfera estándar de Titanio 41mm Comprehensive Reverse Shoulder  
TI-115323 Glenosfera de Titanio 41mm + 3mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
TI-115326 Glenosfera de Titanio 41mm + 6mm de desplazamiento Comprehensive Reverse Shoulder  
115330 Placa de base para glenosfera 28mm Comprehensive Reverse Shoulder  
115331 Mini placa de base c/HA para glenosfera 25mm Comprehensive Reverse Shoulder  
118000 Mini adaptador cónico Comprehensive Shoulder  
010000589 Mini placa de base c/HA y adaptador cónico para glenosfera 25mm Comprehensive Reverse Shoulder  
110032410 Placa de base chica aumentada c/ mini adaptador cónico Comprehensive Reverse Shoulder  
110032420 Placa de base mediana aumentada c/ mini adaptador cónico Comprehensive Reverse Shoulder  
110032430 Placa de base grande aumentada c/ mini adaptador cónico Comprehensive Reverse Shoulder  
XL-115363 Cojinete humeral ArComXL – 36mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
XL-115364 Cojinete humeral ArComXL – 36mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
XL-115365 Cojinete humeral ArComXL – 36mm +3mm de retención estándar Comprehensive Reverse Shoulder  
44mm  
XL-115366 Cojinete humeral ArComXL – 41mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
XL-115367 Cojinete humeral ArComXL – 41mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
XL-115368 Cojinete humeral ArComXL – 41mm +3mm de retención estándar Comprehensive Reverse Shoulder  
44mm  
EP-115393 Cojinete humeral – 36mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1  
EP-115394 Cojinete humeral – 36mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1+3mm  
EP-115395 Cojinete humeral – 36mm +3mm de retención Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1  
EP-115396 Cojinete humeral – 41mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1  
EP-115397 Cojinete humeral – 41mm +3mm estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1  
EP-115398 Cojinete humeral – 41mm +3mm de retención Comprehensive Reverse Shoulder 44mm E1  
115340 Bandeja humeral c/aro de bloqueo estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115345 Bandeja humeral c/aro de bloqueo +5mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115348 Bandeja humeral c/aro de bloqueo +10mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115370 Bandeja humeral CoCr c/aro de bloqueo estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115375 Bandeja humeral CoCr c/aro de bloqueo +5mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115378 Bandeja humeral CoCr c/aro de bloqueo +10mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115360 Bandeja humeral Ti c/aro de bloqueo estándar Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115365 Bandeja humeral Ti c/aro de bloqueo +5mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
115368 Bandeja humeral Ti c/aro de bloqueo +10mm Comprehensive Reverse Shoulder 44mm  
106021 Aro de reemplazo para Sistema de cadera RingLoc+  
115394 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 20mm  
115395 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 25mm  
115396 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 30mm  
115397 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 35mm  
115398 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 40mm

115399 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 45mm  
115400 Tornillo central Comprehensive Reverse Shoulder 6.5mm x 50mm  
180550 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 15mm hexagonal 3.5mm  
180551 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 20mm hexagonal 3.5mm  
180552 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 25mm, hexagonal 3.5mm  
180553 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 30mm, hexagonal 3.5mm  
180554 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 35mm, hexagonal 3.5mm  
180555 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 40mm, hexagonal 3.5mm  
180556 Tornillo de bloqueo fijo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 45mm, hexagonal 3.5mm  
180557 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 15mm, hexagonal 3.5mm  
180558 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 20mm, hexagonal 3.5mm  
180559 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 25mm, hexagonal 3.5mm  
180560 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 30mm, hexagonal 3.5mm  
180561 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 35mm, hexagonal 3.5mm  
180562 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 40mm, hexagonal 3.5mm  
180563 Tornillo sin bloqueo, Comprehensive Reverse Shoulder 4.75mm x 45mm, hexagonal 3.5mm  
110032410 Mini placa de base aumentada chica c/adaptador cónico  
110032420 Mini placa de base aumentada mediana c/adaptador cónico  
110032430 Mini placa de base aumentada grande c/adaptador cónico

#### IMPLANTES PARA HOMBRO ALLIANCE GLENOID.

SAGL2042 – Glena modular de 4 espigas tamaño 2.  
SAGL2043 – Glena modular de 4 espigas tamaño 3.  
SAGL2044 – Glena modular de 4 espigas tamaño 4.  
SAGL2045 – Glena modular de 4 espigas tamaño 5.  
SAGL2142 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 2.  
SAGL2143 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 3.  
SAGL2144 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 4.  
SAGL2145 - Glena modular de 4 espigas aumentativo LT tamaño 5.  
SAGL2242 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 2.  
SAGL2243 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 3.  
SAGL2244 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 4.  
SAGL2245 - Glena modular de 4 espigas aumentativo RT tamaño 5.  
SAGP0001 – Poste modular PPS.

#### ACCESORIOS E INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Enfermedades degenerativas no inflamatorias de las articulaciones como la osteoartritis y la necrosis avascular.  
Artritis reumatoide.

Revisión en los casos en que otros dispositivos o tratamientos fallan.

Corrección de una deformidad funcional.

Fracturas del húmero proximal, donde se consideran inadecuados otros métodos de tratamiento.

Puño rotatorio reconstruible.

Tratamiento de fractura aguda de la cabeza humeral.

Artritis traumática

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: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

Implantes:

1) Biomet Orthopedics, (BIOMET Inc.)

2) Zimmer Inc

Instrumental y accesorios para colocación: TECOMET, INC

1) Biomet Orthopedics, (BIOMET Inc.)

2) Zimmer Inc

3) TECOMET, INC

Lugar de elaboración:

Implantes:

1) 56 East Bell Drive, PO BOX 587 Warsaw, Indiana 46581, ESTADOS UNIDOS

2) Zimmer Inc 1800W Center Street Warsaw, Indiana 46580, ESTADOS UNIDOS

Instrumental y accesorios para colocación:

1) 56 East Bell Drive, PO BOX 587 Warsaw, Indiana 46581, ESTADOS UNIDOS

2) Zimmer Inc 1800W Center Street Warsaw, Indiana 46580, ESTADOS UNIDOS

3) 5307 95th. Ave.. KENOSHA, WI 53144 ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-0047-3110-006494-22-3

N° Identificador Trámite: 43124

AM