



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1628-73#0002

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° rev: 1628-73#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HUMERO CON ARTICULACIÓN REVERSA DE HOMBRO -ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROTHESIS) Glenoesfera Ø 36 mm Glenoesfera 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 Conjunto contacto PE Ø 40 - 5 mm Porta PE Segmento humeral 45° x 45 mm	Húmero con articulación reversa de hombro - ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROSTHESIS): Glenoesfera Ø 36 mm código 02.421.00 Glenoesfera Ø40 mm código 02.422.00 Conjunto contacto PE Ø 36 mm código 02.423.00 Conjunto contacto PE Ø 40 mm código 02.424.00 Conjunto contacto PE Ø 36 - 5 mm código 02.425.00 Conjunto contacto PE Ø 40 - 5 mm código 02.426.00 Segmento humeral 45° x 45 mm código 02.428.00 Segmento humeral 45° x 55 mm código 02.428.01 Segmento humeral 45° x 65 mm código 02.428.02 Segmento humeral recto doble entrada código 02.429.00 Segmento humeral recto 30 mm código 02.430.00 Segmento humeral recto 40 mm código 02.430.01

Segmento humeral 45° x 55 mm	Segmento humeral recto 50 mm código 02.430.02
Segmento humeral 45° x 65 mm	Segmento humeral recto 100 mm código 02.430.03
Segmento humeral recto doble entrada	Segmento humeral recto epifisario Ø 14 x 55 mm código 02.431.00
Segmento humeral recto 30 mm	Segmento humeral recto epifisario Ø 15 x 55 mm código 02.431.01
Segmento humeral recto 40 mm	Vástago humeral Ø 8 x 80 mm código 02.432.00
Segmento humeral recto 50 mm	Vástago humeral Ø 8 x 100 mm código 02.432.01
Segmento humeral recto 100 mm	Vástago humeral Ø 9 x 80 mm código 02.457.00
Segmento humeral recto epifisario Ø 14 x 55 mm	Vástago humeral Ø 9 x 100 mm código 02.457.01
Segmento humeral recto epifisario Ø 15 x 55 mm	Vástago humeral Ø 10 x 80 mm código 02.433.00
Vástago humeral Ø 8 x 80 mm	Vástago humeral Ø 10 x 100 mm código 02.433.01
Vástago humeral Ø 8 x 100 mm	Vástago humeral Ø 11 x 80 mm código 02.434.00
Vástago humeral Ø 9 x 80 mm	Vástago humeral Ø 11 x 100 mm código 02.434.01
Vástago humeral Ø 9 x 100 mm	Tornillo cortical Ø 4.5 x 25 mm código 01.514.25
Vástago humeral Ø 10 x 80 mm	Tornillo cortical Ø 4.5 x 30 mm código 01.514.30
Vástago humeral Ø 10 x 100 mm	Tornillo cortical Ø 4.5 x 35 mm código 01.514.35
Vástago humeral Ø 11 x 80 mm	Tornillo cabeza tanque M4 x 10 mm código 01.515.10
Vástago humeral Ø 11 x 100 mm	Tapón para cierre de glena código 01.516.00
Tornillo cortical Ø 4.5 x 25 mm	Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 40 mm código 01.521.40
Tornillo cortical Ø 4.5 x 30 mm	Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 50 mm código 01.521.50
Tornillo cortical Ø 4.5 x 35 mm	Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 55 mm código 01.521.55
Tornillo cabeza tanque M4 x 10 mm	Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 60 mm código 01.521.60
Tapón para cierre de glena	Placa lateral antirotación 0° código 05143.00
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 40 mm	Placa lateral antirotación 5° código 05144.00
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 50 mm	Placa lateral antirotación 10° código 05145.00
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 55 mm	Instrumental asociado:
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 60 mm	Probador vástago Ø8x80 mm código ULSP-001
	Probador vástago Ø8x100 mm código ULSP-002
	Probador vástago Ø9x80 mm código ULSP-003
	Probador vástago Ø9x100 mm código ULSP-004
	Probador vástago Ø10x80 mm código ULSP-005
	Probador vástago Ø10x100 mm código ULSP-006
	Probador vástago Ø11x80 mm código ULSP-007
	Probador vástago Ø11x100 mm código ULSP-008
	Probador segmento macho-hembra 30 mm código ULSP-009
	Probador segmento macho-hembra 40 mm código ULSP-010
	Probador segmento macho-hembra 50 mm

	6.5 x 60 mm Placa lateral antirotación 0° Placa lateral antirotación 5° Placa lateral antirotación 10° Instrumental asociado	código ULSP-011 Probador segmento macho-hembra 100 mm código ULSP-012 Probador segmento macho-hembra 45°x45 mm código ULSP-013 Probador segmento macho-hembra 45°x55 mm código ULSP-014 Probador segmento macho-hembra 45°x65 mm código ULSP-015 Probador glena Ø36 mm código ULSP-016 Probador glena Ø40 mm código ULSP-017 Probador base glenoide +0 código ULSP-018 Probador base glenoide +5 código ULSP-019 Impactor de módulos ULSP código ULSP-020 Fresa de forma código ULSP-028 Impactor de glena código ULSP-029 Guía de Clavija 10° código ULSP-030
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Kinetical, ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROTHESIS)	Kinetical, ULSP (UPPER LIMB SALVAGE PROTHESIS)
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV

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: Clase IV

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 código 02.421.00
- Glenoesfera Ø40 mm código 02.422.00
- Conjunto contacto PE Ø 36 mm código 02.423.00
- Conjunto contacto PE Ø 40 mm código 02.424.00
- Conjunto contacto PE Ø 36 - 5 mm código 02.425.00
- Conjunto contacto PE Ø 40 - 5 mm código 02.426.00
- Segmento humeral 45° x 45 mm código 02.428.00
- Segmento humeral 45° x 55 mm código 02.428.01
- Segmento humeral 45° x 65 mm código 02.428.02
- Segmento humeral recto doble entrada código 02.429.00

Segmento humeral recto 30 mm código 02.430.00
Segmento humeral recto 40 mm código 02.430.01
Segmento humeral recto 50 mm código 02.430.02
Segmento humeral recto 100 mm código 02.430.03
Segmento humeral recto epifisario Ø 14 x 55 mm código 02.431.00
Segmento humeral recto epifisario Ø 15 x 55 mm código 02.431.01
Vástago humeral Ø 8 x 80 mm código 02.432.00
Vástago humeral Ø 8 x 100 mm código 02.432.01
Vástago humeral Ø 9 x 80 mm código 02.457.00
Vástago humeral Ø 9 x 100 mm código 02.457.01
Vástago humeral Ø 10 x 80 mm código 02.433.00
Vástago humeral Ø 10 x 100 mm código 02.433.01
Vástago humeral Ø 11 x 80 mm código 02.434.00
Vástago humeral Ø 11 x 100 mm código 02.434.01
Tornillo cortical Ø 4.5 x 25 mm código 01.514.25
Tornillo cortical Ø 4.5 x 30 mm código 01.514.30
Tornillo cortical Ø 4.5 x 35 mm código 01.514.35
Tornillo cabeza tanque M4 x 10 mm código 01.515.10
Tapón para cierre de glena código 01.516.00
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 40 mm código 01.521.40
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 50 mm código 01.521.50
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 55 mm código 01.521.55
Tornillo humero reversa Ø 6.5 x 60 mm código 01.521.60
Placa lateral antirotación 0° código 05143.00
Placa lateral antirotación 5° código 05144.00
Placa lateral antirotación 10° código 05145.00
Instrumental asociado:
Probador vástago Ø8x80 mm código ULSP-001
Probador vástago Ø8x100 mm código ULSP-002
Probador vástago Ø9x80 mm código ULSP-003
Probador vástago Ø9x100 mm código ULSP-004
Probador vástago Ø10x80 mm código ULSP-005
Probador vástago Ø10x100 mm código ULSP-006
Probador vástago Ø11x80 mm código ULSP-007
Probador vástago Ø11x100 mm código ULSP-008
Probador segmento macho-hembra 30 mm código ULSP-009
Probador segmento macho-hembra 40 mm código ULSP-010
Probador segmento macho-hembra 50 mm código ULSP-011
Probador segmento macho-hembra 100 mm código ULSP-012
Probador segmento macho-hembra 45°x45 mm código ULSP-013
Probador segmento macho-hembra 45°x55 mm código ULSP-014
Probador segmento macho-hembra 45°x65 mm código ULSP-015
Probador glena Ø36 mm código ULSP-016
Probador glena Ø40 mm código ULSP-017
Probador base glenoide +0 código ULSP-018
Probador base glenoide +5 código ULSP-019
Impactor de módulos ULSP código ULSP-020
Fresa de forma código ULSP-028
Impactor de glena código ULSP-029
Guía de Clavija 10° código ULSP-030

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, 16 marzo 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: 16 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76394