



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-95#0001

En nombre y representación de la firma Promedon 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: 189-95

Disposición autorizante N° 1531/11 de fecha 23 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10897-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de codo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-106, Prótesis, de Articulación, para Codo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta familia de implantes está diseñada para pacientes con dolor severo de codo y discapacidad debidas a: Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis. Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular, etc.

Modelos: 00-8400-014-07, Codo total Zimmer Nexel. Componente cubital, plasma, tamaño 4, 75 mm de longitud, izquierdo
00-8400-014-11, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 4, 115 mm de longitud, izquierda
00-8400-015-07, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 5, 75 mm de longitud, izquierda
00-8400-015-11, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 5, 115 mm de longitud, izquierda
00-8400-016-09, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 6, longitud de 90 mm, izquierda

00-8400-016-11, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital. Proyección de plasma, tamaño 6, 115 mm de longitud, izquierda

00-8400-024-07, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 4 75 mm de longitud, derecho

00-8400-024-11, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, rociado con plasma, tamaño 4, 115 mm de longitud, derecho

00-8400-025-07, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 5, 75 mm de longitud, derecho

00-8400-025-11 Componente Cubito Codo Total Nexel TM Zimmer ® Plasma en Spray Tamaño 5 115 mm Longitud, Derecha

00-8400-026-09, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 6, longitud de 90 mm, derecha

00-8400-026-11, Codo total Zimmer Nexel, componente cubital, pulverizado con plasma, tamaño 6, 115 mm de longitud, derecho

00-8400-044-10, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral. Proyección de plasma, tamaño 4. 100 mm de longitud

00-8400-044-15, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 4, 150 mm de longitud

00-8400-045-10, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 5, 100 mm de longitud

00-8400-045-15, Codo total Zimmer Nexel. Componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 5. 150 mm de longitud

00-8400-046-10, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 6, 100 mm de longitud

00-8400-046-15, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 6, 150 mm de longitud

00-8400-055-15, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 5, 150 mm de longitud, brida larga

00-8400-055-20, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 5, 200 mm de longitud, brida larga

00-8400-056-15, Codo total Zimmer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma. Tamaño 6, 150 mm de longitud, brida larga

00-8400-056-20, Codo total Zimer Nexel, componente humeral, pulverizado con plasma, tamaño 6, 200 mm de longitud, brida larga

00-8400-090-00, Codo total Zimmer Nexet, kit de tornillos humerales

00-8400-094-00, Codo total Zimmer Nexel, Vivacit-E altamente reticulado

00-8400-095-00, Codo total Zimmer Nexel. Kit de articulación de polietileno altamente reticulado Vivacit-E, tamaño 5/6

32-8105-025-01, Coonrad / Morrey Codo total, juego de reemplazo de pasador / buje, pequeño / regular

32-8105-025-04, codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, pequeño, 4 pulgadas de largo

32-8105-025-06, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, pequeño, 6 pulgadas de largo

32-8105-025-08, codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, pequeño, 8 pulgadas de largo

32-8105-026-04, Codo total Coonrad / Morrey, Ensamblaje humeral intercambiable, Regular. 4 pulgadas de longitud

32-8105-026-06, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, regular, 6 pulgadas de largo

32-8105-026-08, Codo total Coonrad / Morrey, Ensamble humeral intercambiable, Regular, 8 pulgadas de largo

32-8105-027-01, Coonrad / Morrey Codo total, juego de repintado de pasador / buje, extra pequeño

32-8105-027-04, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, extra pequeño, 4 pulgadas de largo

32-8105-027-06, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, extra pequeño, 6 pulgadas de largo

32-8105-029-00, codo total Coonrad / Morrey, nuevo kit de revisión cubital

32-8105-030-00, Codo total Coonrad / Morrey, nuevo kit de revisión humeral

32-8105-035-06, Codo total Coonrad / Morrey, Ensamble humeral intercambiable, Brida pequeña y larga. 6 pulgadas de longitud

32-8105-035-08, codo total Coonrad / Morrey, conjunto humeral intercambiable, pequeño, reborde largo, 8 pulgadas de largo

32-8105-036-06, Codo total Coonrad / Morrey, Ensamble humeral intercambiable, Regular, Brida larga, 6 pulgadas de largo

32-8105-036-08, Codo total Coonrad / Morrey, Ensamble humeral intercambiable, Regular, Brida larga, Longitud de 8 pulgadas

32-8105-043-01, codo total Coorad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, extra pequeño, izquierdo, longitud de 3 pulgadas

32-8105-043-02, codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, extra pequeño, derecho, longitud de 3 pulgadas

32-8105-053-01, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, pequeño. Len, 3 pulgadas de largo,

32-8105-053-02, codo Coonrad / Morrey Totat, conjunto cubital intercambiable, pequeño. Derecha, 3 pulgadas de largo

32-8105-063-01, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, regular, izquierdo, longitud de 3,5 pulgadas

32-8105-063-02, codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable regular, derecho, longitud de 3,5 pulgadas

32-8105-073-01, codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, pequeño, izquierdo. Largo, 4.5 pulgadas de largo

32-8105-073-02, codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, pequeño, derecho, largo, en pulgadas

32-8105-083-01, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, regular, izquierdo, largo, 4.5 pulgadas de largo

32-8105-083-02, Codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, regular, derecho, largo, 4.5 pulgadas de largo

32-8105-093-01, codo total Coonrad / Morrey, conjunto cubital intercambiable, extra pequeño. Izquierda, larga. 4.5 pulgadas de longitud

32-8105-093-02, Coonrad Codo total Morrey. Ensamblaje cubital intercambiable, extra pequeño, derecho, largo, 4.5 pulgadas de largo.

31-8105-025-04, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, pequeño, 4 pulgadas de largo

31-8105-025-06, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, pequeño, 6 pulgadas de largo

31-8105-025-08, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, pequeño, 8 pulgadas de largo

31-8105-026-04, Coonrad / Morrey Total Codo Humeral Provisional. Regular. 4 de longitud

31-8105-026-06, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, regular, 6 pulgadas de largo

31-8105-026-08, Coonrad / Morrey Total Codo humeral provisional, regular, 8 pulgadas de largo

31-8105-027-04, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, extra pequeño, 4 pulgadas de largo

31-8105-027-06, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, extra pequeño, 6 pulgadas de largo

31-8105-035-06, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, pequeño, reborde largo, 6 pulg. De longitud

31-8105-035-08, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, brida larga Smalli, 8 pulgadas de longitud

31-8105-036-06, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, regular, brida larga, 6 pulgadas de longitud

31-8105-036-08, Coonrad / Morrey Codo total humeral provisional, regular, brida larga, 8 pulgadas de longitud

31-8105-043-01, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total, extra pequeño, izquierdo, 3 pulgadas de largo

31-8105-043-02, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total, extra pequeño, derecho, 3 pulgadas de largo

31-8105-053-02, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total, pequeño, derecho. 3 de longitud

31-8105-063-01, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total Regular, izquierdo, 3,5 pulg. De largo

31-8105-063-02, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital total del codo Regular, derecho, 3,5 pulgadas de largo

31-8105-073-01, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital total del codo Pequeño, izquierdo, largo, 4.5 in de largo

31-8105-073-02, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total Pequeño, derecho, largo, 4.5 in de largo

31-8105-083-01, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total Regular. Izquierda, larga 4,5 de longitud

31-8105-083-02, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital total del codo Regular, derecho, largo, 4.5 in de largo

31-8105-053-01, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital total del codo pequeño, izquierdo, 3 pulgadas de largo

31-8105-093-01, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total, extra pequeño, izquierdo, largo

31-8105-093-02, Coonrad / Morrey Ensamblaje provisional cubital del codo total, extra pequeño, derecho, largo

31-8106-027-00 Guía de corte humeral para codo total Coonrad / Morrey, extra pequeña

31-8106-030-00 Separador de anillo de bloqueo para uso con codo total Coonrad / Morrey

31-8106-038-00 Impactador de instrumentación para injerto de codo total Coonrad / Morrey, recto

31-8106-039-00 Impactador de instrumentación para injerto de codo total Coonrad / Morrey, cónico

31-8106-040-00 Herramienta de extracción total de pasadores de codo Coonrad / Morrey

31-8106-041-00 Impactador de instrumentación para injerto de codo total Coonrad / Morrey, cilíndrico

31-8106-042-00 Coonrad / Morrey Impactación total del codo Instrumental de injerto Manguito impactador

31-8106-043-00 Adaptador de codo total Coonrad / Morrey, un solo uso

31-8106-044-00 Pasador de alambre para instrumentación de injerto por impacto total de codo Coonrad / Morrey, mediano

31-8106-045-00 Pasador de alambre para instrumentación de injerto por impacto total de codo Coonrad / Morrey, grande

31-8106-049-00 Coonrad / Morrey Extractor de codo para instrumentación de injerto por impactación total del codo, en ángulo

31-8106-051-00 Medidor de horquilla humeral para codo total Coonrad / Morrey
31-8106-052-00 Extractor de codo Coonrad / Morrey Total Codo
31-8106-053-01 Coonrad / Morrey Raspador cubital total del codo, pequeño, izquierdo
31-8106-053-02 Coonrad / Morrey Raspador cubital total del codo, pequeño, derecho
31-8106-054-00 Coonrad / Morrey Impactación total del codo Instrumentación para injertos
Ensamblaje de martillo deslizante
31-8106-063-01 Coonrad / Morrey Raspador cubital total del codo, regular, izquierdo
31-8106-063-02 Coonrad / Morrey Raspador cubital total del codo, regular, derecho
31-8106-065-00 Escofina humeral codo total Coonrad / Morrey, regular, 6 pulgadas de largo
31-8106-066-00 Escofina humeral para codo total Coonrad / Morrey, pequeña, 6 pulgadas de largo
31-8106-067-00 Coonrad / Morrey Escofina cubital total del codo, iniciador izquierdo
31-8106-068-00 Coonrad / Morrey Escofina cubital total del codo, motor de arranque derecho
31-8106-069-00 Coonrad / Morrey Total Codo Ulnar Rasp Pilot
31-8106-070-00 Impactador de codo de codo total Coonrad / Morrey
31-8106-076-00 Escofina humeral codo total Coonrad / Morrey, pequeña, 4 pulgadas de largo
31-8106-077-00 Escofina humeral codo total Coonrad / Morrey, regular, 4 pulgadas de largo
31-8106-078-00 Coonrad / Morrey Total Codo 6 pulg. Escofina de inicio humeral
31-8106-079-00 Coonrad / Morrey Total Codo 4 pulg. Escofina de inicio humeral
31-8106-080-00 Mango en T Coonrad / Morrey Total Codo, 3,75 pulgadas de longitud total
31-8106-081-00 Coonrad / Morrey Guía de alineación humeral total del codo
31-8106-095-00 Coonrad / Morrey Guía de corte humeral total del codo, pequeña / regular
31-8106-167-00 Escariador de punzón, 2,5 mm de diámetro, 4,5 pulg (114,3 mm) de longitud
31-8106-168-00 Escariador de punzón, 3 mm de diámetro, 4,5 pulg. (114,3 mm) de longitud
31-8106-169-00 Escariador de punzón, 4,75 mm de diámetro, 4,5 pulg (114,3 mm) de longitud
32-8106-000-12 Coonrad / Morrey Codo total, juego de reemplazo de componentes de codo, bujes y pasadores para usar con codo pequeño de tamaño
32-8106-000-13 Coonrad / Morrey Codo total, juego de reemplazo de componentes de codo, bujes y pasadores para usar con codo de tamaño normal

Instrumental asociado

Período de vida útil: La vida útil en estantería de los productos Zimmer es de diez años:

00-8400-014-07
00-8400-014-11
00-8400-015-07
00-8400-015-11
00-8400-016-09
00-8400-016-11
00-8400-024-07
00-8400-024-11
00-8400-025-07
00-8400-025-11
00-8400-026-09
00-8400-026-11
00-8400-044-10
00-8400-044-15
00-8400-045-10
00-8400-045-15

00-8400-046-10
00-8400-046-15
00-8400-055-15
00-8400-055-20
00-8400-056-15
00-8400-056-20
00-8400-090-00
32-8105-025-01
32-8105-025-04
32-8105-025-06
32-8105-025-08
32-8105-026-04
32-8105-026-06
32-8105-026-08
32-8105-027-01
32-8105-027-04
32-8105-027-06

32-8105-029-00
32-8105-030-00
32-8105-035-06
32-8105-035-08
32-8105-036-06
32-8105-036-08
32-8105-043-01
32-8105-043-02
32-8105-053-01
32-8105-053-02
32-8105-063-01
32-8105-063-02
32-8105-073-01
32-8105-073-02
32-8105-083-01
32-8105-083-02
32-8105-093-01
32-8105-093-02
31-8105-025-04
31-8105-025-06
31-8105-025-08
31-8105-026-04
31-8105-026-06
31-8105-026-08
31-8105-027-04
31-8105-027-06
31-8105-035-06
31-8105-035-08
31-8105-036-06
31-8105-036-08
31-8105-043-01
31-8105-043-02
31-8105-053-02

31-8105-063-01
31-8105-063-02
31-8105-073-01
31-8105-073-02
31-8105-083-01
31-8105-083-02
31-8105-053-01
31-8105-093-01
31-8105-093-02
31-8106-027-00
31-8106-030-00
31-8106-038-00
31-8106-039-00
31-8106-040-00
31-8106-041-00
31-8106-042-00
31-8106-043-00
31-8106-044-00
31-8106-045-00
31-8106-049-00
31-8106-051-00
31-8106-052-00
31-8106-053-01
31-8106-053-02
31-8106-054-00
31-8106-063-01
31-8106-063-02
31-8106-065-00
31-8106-066-00
31-8106-067-00
31-8106-068-00
31-8106-069-00
31-8106-070-00
31-8106-076-00
31-8106-077-00
31-8106-078-00
31-8106-079-00
31-8106-080-00
31-8106-081-00
31-8106-095-00
31-8106-167-00
31-8106-168-00
31-8106-169-00
32-8106-000-12
32-8106-000-13
Vida útil 5 años:
00-8400-094-00
00-8400-095-00

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los implantes de codo Zimmer se esterilizan mediante radiación gamma (R), Óxido de etileno, Plasma de peróxido de hidrogeno.

Nombre del fabricante: Zimmer Inc.

Lugar de elaboración: 1800 W. Center St.
Warsaw, Indiana, 46580
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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Promedon S.A. bajo el número PM 189-95 siendo su nueva vigencia hasta el 23 enero 2026

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: 28 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 26164