



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003629-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003629-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. 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 ArthroSurface nombre descriptivo Sistema de prótesis para articulación de muñeca y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para muñeca. , de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. , 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-2023-04425743-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1200-4 ", 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. Inscríbese 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: 1200-4

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis para articulación de muñeca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-168 Prótesis, de Articulación, para muñeca.

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

Modelos:

Sistema de hemiartroplastía WristMotion©.

Componente articular Capitate, 12mm

22.0mm x 17.0mm Offset, 8W12-2217
35.0mm x 17.0mm Offset 8W12-3517
Componente articular Capitate, 15mm
22.0mm x 17.0mm Offset 8W15-2217
22.0mm x 23.0mm Offset 8W15-2223
35.0mm x 17.0mm Offset 8W15-3517
35.0mm x 23.0mm Offset 8W15-3523
Componente de fijación.
Tornillo cónico 7.5mm, 8W95-0016
Kit, Instrumento, 35mm, Sistema de restauración de la muñeca
Conjunto de bandejas, muñeca, 5005-4030
Medidor, Pin guía, Capitate, 3W09-1000
Plantilla, Sagital, 3W09-5200.
Taladro espiral, 4.0mm, Capitate, 3W09-2000.
Ensamble para macho de roscar, Capitate, 3W09-3000.
Llave Allen 4.5mm 3W09-4000.
Fresadora, 12mm, Capitate, 3W29-1000
Fresadora, 15mm, Capitate, 3W59-1000
Soporte para fresadora, Capitate, 3W59-1300
PRUEBA DE MEDICIÓN, 12mm, 22 x 17mm, Capitate 3W28-2217
PRUEBA DE MEDICIÓN, 12mm, 35 x 17mm, Capitate 3W28-3517
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 22 x 17mm, Capitate 3W58-2217
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 35 x 17mm, Capitate 3W58-3517
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 22 x 23mm, Capitate 3W58-2223
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 35 x 23mm, Capitate 3W58-3523
Ensamble de succión, muñeca, 3W09-7000.
Ensamble para impactador, 2009-8001 (CAT # 7009-8001).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para mejora de la movilidad y reducción del dolor del paciente producto de osteoartritis, artritis traumática o reumatoide, necrosis avascular, colapso avanzado del hueso escafolunar y otras deformidades funcionales; a través del reemplazo parcial de las articulaciones de la muñeca.

Período de vida útil: Implantes: diez (10) años a partir de la fecha de elaboración.

Instrumental: No Aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica.

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: Implantes: Producto Estéril - Esterilizado por radiación Gamma.

Instrumental: Producto Limpio - No Estéril.

Nombre del fabricante:

ARTHROSURFACE, INC.

Lugar de elaboración:

28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-003629-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39739

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 16:26:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 16:26:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003629-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003629-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. ; 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: 1200-4

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis para articulación de muñeca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-168 Prótesis, de Articulación, para muñeca.

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

Modelos:

Sistema de hemiartróplastia WristMotion©.

Componente articular Capitate, 12mm
22.0mm x 17.0mm Offset, 8W12-2217
35.0mm x 17.0mm Offset 8W12-3517
Componente articular Capitate, 15mm
22.0mm x 17.0mm Offset 8W15-2217
22.0mm x 23.0mm Offset 8W15-2223
35.0mm x 17.0mm Offset 8W15-3517
35.0mm x 23.0mm Offset 8W15-3523
Componente de fijación.
Tornillo cónico 7.5mm, 8W95-0016
Kit, Instrumento, 35mm, Sistema de restauración de la muñeca
Conjunto de bandejas, muñeca, 5005-4030
Medidor, Pin guía, Capitate, 3W09-1000
Plantilla, Sagital, 3W09-5200.
Taladro espiral, 4.0mm, Capitate, 3W09-2000.
Ensamble para macho de roscar, Capitate, 3W09-3000.
Llave Allen 4.5mm 3W09-4000.
Fresadora, 12mm, Capitate, 3W29-1000
Fresadora, 15mm, Capitate, 3W59-1000
Soporte para fresadora, Capitate, 3W59-1300
PRUEBA DE MEDICIÓN, 12mm, 22 x 17mm, Capitate 3W28-2217
PRUEBA DE MEDICIÓN, 12mm, 35 x 17mm, Capitate 3W28-3517
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 22 x 17mm, Capitate 3W58-2217
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 35 x 17mm, Capitate 3W58-3517
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 22 x 23mm, Capitate 3W58-2223
PRUEBA DE MEDICIÓN, 15mm, 35 x 23mm, Capitate 3W58-3523
Ensamble de succión, muñeca, 3W09-7000.
Ensamble para impactador, 2009-8001 (CAT # 7009-8001).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para mejora de la movilidad y reducción del dolor del paciente producto de osteoartritis, artritis traumática o reumatoide, necrosis avascular, colapso avanzado del hueso escafolunar y otras deformidades funcionales; a través del reemplazo parcial de las articulaciones de la muñeca.

Período de vida útil: Implantes: diez (10) años a partir de la fecha de elaboración.

Instrumental: No Aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica.

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: Implantes: Producto Estéril - Esterilizado por radiación Gamma.

Instrumental: Producto Limpio - No Estéril.

Nombre del fabricante:
ARTHROSURFACE, INC.

Lugar de elaboración:
28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1200-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003629-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39739

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.06 16:05:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 16:05:49 -03:00