



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006186-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006186-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 1º.- 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 Corentec nombre descriptivo Sistema de Prótesis de Hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-13752767-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-66 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-66

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Modelos:

Cabeza Humeral Coralis

C1.H10.3815

C1.H10.3818

C1.H10.3821

C1.H10.4215

C1.H10.4218

C1.H10.4221

C1.H10.4615

C1.H10.4618

C1.H10.4621

C1.H10.5015

C1.H10.5018

C1.H10.5021

C1.H10.5418

C1.H10.5421

C1.H10.5818

C1.H10.5821

C1.H14.3815

C1.H14.3818

C1.H14.3821

C1.H14.4215

C1.H14.4218

C1.H14.4221

C1.H14.4615

C1.H14.4618

C1.H14.4621

C1.H14.5015

C1.H14.5018

C1.H14.5021

C1.H14.5418

C1.H14.5421

C1.H14.5818

C1.H14.5821

Vástago Humeral Coralis

C1.S11.0006

C1.S11.0007

C1.S11.0008

C1.S11.0009

C1.S11.0010

C1.S11.0011

C1.S11.0012

C1.S11.0013

C1.S11.0014

C1.S11.0015

C1.S11.0016

C1.S11.0017

C1.S11.0018

Glenoides con quilla Coralis

C1.G11.0044

C1.G11.0048

C1.G11.0052

C1.G11.0056

C1.G11.0060

C1.G11.0064

Glenoides con clavija Coralís

C1.G12.0044

C1.G12.0048

C1.G12.0052

C1.G12.0056

C1.G12.0060

C1.G12.0064

Glenosfera Coralís

C1.G11.3600

C1.G11.3604

C1.G11.3600

C1.G11.3604

C1.G11.4200

C1.G11.4204

C1.G11.4240

C1.G11.4244

Tornillo Central Coralís

C2.G12.6518

C2.G12.6520

C2.G12.6522

C2.G12.6524

C2.G12.6526

C2.G12.6528

C2.G12.6530

C2.G12.6532

C2.G12.6534

C2.G12.6536

C2.G12.6538

C2.G12.6540

C2.G12.6542

Tornillo periférico bloqueante Coralís

C2.G13.4514

C2.G13.4516

C2.G13.4518

C2.G13.4520

C2.G13.4522

C2.G13.4524

C2.G13.4526

C2.G13.4528

C2.G13.4530

C2.G13.4532
C2.G13.4534
C2.G13.4536
C2.G13.4538
C2.G13.4540
C2.G13.4542
C2.G15.4514
C2.G15.4516
C2.G15.4518
C2.G15.4520
C2.G15.4522
C2.G15.4524
C2.G15.4526
C2.G15.4528
C2.G15.4530
C2.G15.4532
C2.G15.4534
C2.G15.4536
C2.G15.4538
C2.G15.4540
C2.G15.4542

Tornillo periférico no bloqueante Coralís

C2.G14.4514
C2.G14.4516
C2.G14.4518
C2.G14.4520
C2.G14.4522
C2.G14.4524
C2.G14.4526
C2.G14.4528
C2.G14.4530
C2.G14.4532
C2.G14.4534
C2.G14.4536
C2.G14.4538
C2.G14.4540
C2.G14.4542
C2.G16.4514
C2.G16.4516
C2.G16.4518
C2.G16.4520
C2.G16.4522
C2.G16.4524
C2.G16.4526
C2.G16.4528
C2.G16.4530

C2.G16.4532
C2.G16.4534
C2.G16.4536
C2.G16.4538
C2.G16.4540
C2.G16.4542
Base Glenoides Coralis
C2.G11.0026
C2.G11.0028

Inserto humeral Coralis

C2.I11.3600
C2.I11.3603
C2.I11.3606
C2.I11.3609
C2.I11.4200
C2.I11.4203
C2.I11.4206
C2.I11.4209
C2.I11.3610
C2.I11.3613
C2.I11.3616
C2.I11.3619
C2.I11.4210
C2.I11.4213
C2.I11.4216
C2.I11.4219

Bandeja humeral Coralis

C2.C11.4000
C2.C11.4001

Conjunto Espaciador Humeral Coralis

C2.C14.4006
C2.C14.4016

Espaciador cuerpo humeral Coralis

C2.C12.4008
C2.C12.4018

Tornillo de Ajuste Coralis

C2.C13.6015

E instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Prótesis de hombro está diseñado para su uso en pacientes cuya articulación del hombro tiene un manguito rotador muy deficiente con artropatía grave y/o reemplazo articular de hombro previamente fallido con un manguito rotador muy deficiente.

Período de vida útil: La vida útil del sistema prótesis de hombro Coralis está validada para un período de 10 años para los componentes esterilizados por radiación gamma y de 5 años para los esterilizados por óxido de etileno (liner humeral)

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: Envasado por unidad

Método de esterilización: Implantes esterilizados por radiación gamma (salvo el liner humeral que está esterilizado por óxido de etileno). Instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-006186-20-6

N° Identificadorio Trámite: 22191

AM



Sistema de Prótesis de Hombro
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Para implantes:

Importado por:
KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:
Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Sistema de Prótesis de Hombro - Corentec

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



Estéril R /
Estéril ETO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-66

Para instrumental:

Importado por:
KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:
Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si,
31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Instrumental - Sistema de Prótesis de Hombro - Corentec

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____ **NO Estéril**

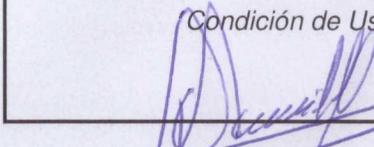


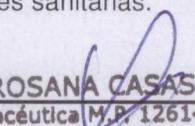
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-66


OSCAR A. CAVELLO
SOCIO GERENTE


ELDA ROSANA CASASSA
Farmacéutica M.P.12614
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



Sistema de Prótesis de Hombro
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Sistema de Prótesis de Hombro - Corentec



Estéril R /
Estéril ETO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-66

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Instrumental -Sistema de Prótesis de Hombro – Corentec

NO Estéril



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Elda Rosana Casassa Farmacéutica M.P.12614

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-66

El sistema de Prótesis de hombro está diseñado para su uso en pacientes cuya articulación del hombro tiene un manguito rotador muy deficiente con artropatía grave y/o reemplazo articular de hombro previamente fallido con un manguito rotador muy deficiente.

Indicaciones

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular
- Artritis reumatoide o artritis postraumática
- Revisión cuando otros dispositivos o tratamientos han fallado
- Corrección de la deformidad funcional
- Artropatía del manguito rotador.
- Deformidad y/o movimiento limitado.

ELDA ROSANA CASASSA
Farmacéutica M.P. 12614
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.

- Fracturas de cabeza humeral
- Necrosis avascular de la cabeza humeral

Contraindicaciones

1. Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección encubierta
- Sepsis
- Osteomielitis

2. Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos que son incapaces de seguir las instrucciones
- Osteoporosis
- Trastornos metabólicos que pueden afectar la formación ósea
- Osteomalacia
- Focos distantes de infecciones que pueden propagarse al sitio del implante
- Destrucción rápida de la articulación, pérdida ósea marcada o resorción ósea aparente en Radiograma
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular
- Tejido blando incompleto o deficiente que rodea el hombro
- Inestabilidad glenohumeral

Efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Si bien la vida útil esperada de los componentes del sistema de hombro es difícil de estimar, es finito. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible restauración de la movilidad o la reducción del dolor.

Sin embargo, debido a los muchos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, no pueden ser evaluados en vivo.

- No se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de que normalmente soporta un hueso sano. Los cirujanos deben aconsejar a los pacientes que no tengan expectativas poco realistas sobre la vida útil del dispositivo.
- Reacciones de sensibilidad del material. La implantación de material extraño en los tejidos puede resultar en reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, ya que pueden ocurrir cambios similares como precursor o durante el proceso de curación.
- Residuos de desgaste de partículas y la decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares pueden estar presentes en tejido o líquido adyacente. Se ha informado que los desechos de desgaste pueden iniciar una respuesta celular que resulte en osteólisis o puede resultar en aflojamiento del implante.
- Postoperatorio temprano o tardío, infección y reacción alérgica.
- Puede ocurrir perforación o fractura ósea intraoperatoria, particularmente en presencia de stock óseo deficiente causado por osteoporosis, defectos óseos de cirugía previa, resorción ósea, o durante la inserción del dispositivo.
- El aflojamiento o la migración de los implantes puede ocurrir debido a la pérdida de fijación, trauma, desalineación, resorción ósea, actividad excesiva. Aflojamiento mecánico temprano puede ser el resultado de una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis, la desalineación de los componentes o el traumatismo. Puede resultar un aflojamiento tardío por

traumatismo, infección, complicaciones biológicas, incluida la osteólisis, o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea y/o Dolor.

- Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento articular en la movilidad.
- Rango de movimiento inadecuado debido a una selección o posicionamiento inadecuados de los componentes.
- Dislocación y subluxación debido a una fijación inadecuada y un posicionamiento inadecuado. La laxitud muscular y la del tejido fibroso también puede contribuir a estas afecciones.
- La fractura por fatiga del componente puede ocurrir como resultado de la pérdida de fijación, extenuante actividad, desalineación, trauma, falta de unión o peso excesivo
- Corrosión por trastes y grietas puede ocurrir en las interfaces entre los componentes.
- Desgaste y/o deformación de superficies articulares.
- Pueden ocurrir neuropatías periféricas, daño nervioso, compromiso circulatorio y formación de hueso heterotópico.
- Enfermedad tromboembólica venosa.
- Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio.
- Neuropatías periféricas
- Infecciones de heridas
- Complicaciones vasculares
- Daño a los nervios

Precauciones

1. La vigilancia continua de las infecciones nuevas o recurrentes debería continuarse como siempre y cuando el dispositivo esté en su lugar.
2. No ensamble el componente de acoplamiento sin asegurarse de que las superficies estén libres de sangre o escombros. No asegurarse de que las superficies de acoplamiento estén limpias y secas podría dar lugar a un asiento inadecuado de un componente sobre el otro y al desmontaje posterior de los componentes acoplados o fractura del implante.
3. El montaje y desmontaje repetidos pueden comprometer la acción de bloqueo crítica de los tapers de tipo Morse.
4. Manipule todos los componentes de las prótesis de hombro con especial cuidado. Quite el paquete sólo inmediatamente antes de la implantación.
5. El implante no debe ser mecanizado o alterado de ninguna manera, a menos que sea expresamente previsto en el diseño y en la técnica quirúrgica.
6. Los componentes del sistema de prótesis de hombro deben utilizarse únicamente en combinación con "Sistema Coralis". Corentec Co., Ltd. no será responsable de ningún problema causado por un cirujano que utilice prótesis de terceros.
7. La actividad excesiva y el trauma que afectan el reemplazo articular ha sido implicado en el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los implantes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede resultar en un aumento de producción de partículas de desgaste, así como daño al hueso, lo que hace que el éxito de cirugía de revisión más difícil.
8. Se debe advertir al paciente que limite las actividades y proteja la articulación reemplazada de tensiones irrazonables, y que siga las instrucciones del médico con respeto a la atención y el tratamiento de seguimiento.
9. El paciente debe ser advertido del riesgo quirúrgico y consciente de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente que el dispositivo no replica la flexibilidad, resistencia, confiabilidad o durabilidad de una articulación sana normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo, y que el dispositivo tiene una vida útil finita y puede ser necesario reemplazarlo en el futuro

Advertencias

1. El implante es para un solo uso. No reutilizar.
2. No utilice ningún componente si se le encuentran o causan daños durante la configuración o la inserción
3. Los implantes y las partes del implante solo deben combinarse con componentes que pertenezcan al mismo sistema. No se acepta ninguna responsabilidad por productos de terceros.
4. Utilizar únicamente instrumentos y provisionales diseñados específicamente para su uso con este dispositivo para ayudar a garantizar una implantación quirúrgica precisa y la evaluación de la articulación función.
5. Utilice solo el impactador estándar Corentec para ensamblar componentes del Sistema de prótesis de hombro. El uso de un impactador genérico para ensamblar los componentes puede dar lugar a un aflojamiento postoperatorio de los componentes.
6. La capacidad de carga del implante puede verse comprometida por la muesca, rascarse o golpear la prótesis, montaje/desmontaje repetido de los componentes modulares, o falta de soporte metafisario al implante.
7. Selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados del implante
Los componentes pueden dar lugar a condiciones de estrés inusuales que reducen la vida útil de los implantes protésicos.
8. Compruebe el tamaño que coincide entre la cabeza humeral y el componente glenoideo.
La coincidencia de tamaño inadecuada podría resultar en una articulación inestable.
9. No use glenosfera grande con un inserto humeral congruente pequeño. Esto produce una condición de carga de llanta consistente y podría resultar en una articulación inestable.
(Sistema de hombro inverso)
10. No utilizar este producto para otras indicaciones que no sean las etiquetadas (uso fuera de etiqueta).

Instrucciones de uso

Sistema de prótesis total de hombro

1. Realice una incisión superior-lateral o deto-pectoral para implantar el producto.
 2. Perfore el húmero y remueva la cabeza humeral.
 3. Inserte la broca y la cabeza de prueba en el húmero perforado para verificar el tamaño.
 4. esponja el glenoides y perfore para implantar el producto.
 5. Inserte el componente glenoideo de prueba.
 6. Verifique la movilidad del húmero y la escápula.
 7. Luego de quitar los componentes de prueba, implante el producto y suture el sitio quirúrgico.
- ✘ Nota: En caso de hemi-artroplastía solo se reemplaza el lado humeral

Sistema de prótesis reversa de hombro:

- Pasos 1 a 4 ídem al sistema de prótesis total de hombro.
5. Luego de insertar la base glenoide, inserte los tornillos.
 6. inserte el componente de prueba glenoideo.
 7. Verifique la movilidad del húmero y la escápula.
 8. Luego de quitar los componentes de prueba, implante el producto y suture el sitio quirúrgico.

Información de seguridad de MRI

El sistema de prótesis de hombro no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado para el calentamiento, la migración o el artefacto de imagen en el entorno de RM.

La seguridad del sistema de hombro en la RM el entorno es desconocido. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesión del paciente.

Embalaje, Etiquetado

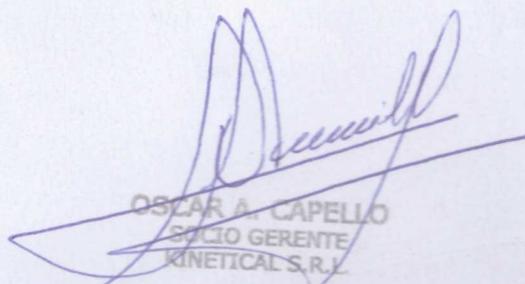
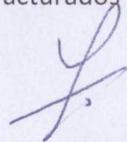
1. Los componentes se entregan en paquetes esterilizados. Estos deben estar intactos en el momento de recepción. Se proporciona toda la información legal requerida para este tipo de implantes en la etiqueta de cada envase.
2. Se debe tener cuidado al manipular implantes e instrumentos.
3. Los implantes e instrumentos deben almacenarse protegidos de ambientes corrosivos como aire salado, humedad, etc.

Esterilización

1. Las prótesis de hombro se esterilizan con radiación gamma (salvo los insertos humerales que son esterilizados por óxido de etileno). Estos dispositivos permanecen estériles mientras no se haya violado la integridad del paquete.
2. Inspeccione cada paquete antes de usarlo y no use el componente si hay algún sello dañado, violado o si se ha excedido la fecha de vencimiento.
3. Una vez que se abre el paquete, el componente debe usarse, desecharse o no ser reesterilizado.
4. Si el paquete está dañado o se ha alcanzado la fecha de caducidad de la esterilidad, los implantes deben devolverse al fabricante.

Almacenamiento y eliminación

1. Los implantes e instrumentos deben manipularse con cuidado.
2. Los implantes e instrumentos deben almacenarse donde estén protegidos de ambientes corrosivos como aire salado, humedad, etc.
3. Almacenar en un ambiente fresco y limpio sin luz solar directa.
4. Almacenar a un límite de temperatura de 15-30°C.
5. Los productos usados o fracturados deben devolverse al representante local o a Corentec Co., Ltd para desechar de forma segura.



OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

ELDA ROSANA CASASSA
Farmacéutica M.P. 12614



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO KINETICAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.11 22:10:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.11 22:10:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006186-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006186-20-6

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 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: 1628-66

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Modelos:

Cabeza Humeral Coralís

C1.H10.3815
C1.H10.3818
C1.H10.3821
C1.H10.4215
C1.H10.4218
C1.H10.4221
C1.H10.4615
C1.H10.4618
C1.H10.4621
C1.H10.5015
C1.H10.5018
C1.H10.5021
C1.H10.5418
C1.H10.5421
C1.H10.5818
C1.H10.5821
C1.H14.3815
C1.H14.3818
C1.H14.3821
C1.H14.4215
C1.H14.4218
C1.H14.4221
C1.H14.4615
C1.H14.4618
C1.H14.4621
C1.H14.5015
C1.H14.5018
C1.H14.5021
C1.H14.5418
C1.H14.5421
C1.H14.5818
C1.H14.5821

Vástago Humeral Coralis

C1.S11.0006
C1.S11.0007
C1.S11.0008
C1.S11.0009
C1.S11.0010
C1.S11.0011
C1.S11.0012
C1.S11.0013
C1.S11.0014
C1.S11.0015
C1.S11.0016
C1.S11.0017
C1.S11.0018

Glenoides con quilla Coralis

C1.G11.0044
C1.G11.0048
C1.G11.0052
C1.G11.0056
C1.G11.0060
C1.G11.0064

Glenoides con clavija Coralis

C1.G12.0044
C1.G12.0048
C1.G12.0052
C1.G12.0056
C1.G12.0060
C1.G12.0064

Glenosfera Coralis

C1.G11.3600
C1.G11.3604
C1.G11.3600
C1.G11.3604
C1.G11.4200
C1.G11.4204
C1.G11.4240
C1.G11.4244

Tornillo Central Coralis

C2.G12.6518
C2.G12.6520
C2.G12.6522
C2.G12.6524
C2.G12.6526
C2.G12.6528
C2.G12.6530
C2.G12.6532
C2.G12.6534
C2.G12.6536
C2.G12.6538
C2.G12.6540
C2.G12.6542

Tornillo periférico bloqueante Coralis

C2.G13.4514
C2.G13.4516
C2.G13.4518
C2.G13.4520
C2.G13.4522
C2.G13.4524
C2.G13.4526
C2.G13.4528

C2.G13.4530
C2.G13.4532
C2.G13.4534
C2.G13.4536
C2.G13.4538
C2.G13.4540
C2.G13.4542
C2.G15.4514
C2.G15.4516
C2.G15.4518
C2.G15.4520
C2.G15.4522
C2.G15.4524
C2.G15.4526
C2.G15.4528
C2.G15.4530
C2.G15.4532
C2.G15.4534
C2.G15.4536
C2.G15.4538
C2.G15.4540
C2.G15.4542

Tornillo periférico no bloqueante Coralis

C2.G14.4514
C2.G14.4516
C2.G14.4518
C2.G14.4520
C2.G14.4522
C2.G14.4524
C2.G14.4526
C2.G14.4528
C2.G14.4530
C2.G14.4532
C2.G14.4534
C2.G14.4536
C2.G14.4538
C2.G14.4540
C2.G14.4542
C2.G16.4514
C2.G16.4516
C2.G16.4518
C2.G16.4520
C2.G16.4522
C2.G16.4524
C2.G16.4526
C2.G16.4528

C2.G16.4530

C2.G16.4532

C2.G16.4534

C2.G16.4536

C2.G16.4538

C2.G16.4540

C2.G16.4542

Base Glenoides Coralis

C2.G11.0026

C2.G11.0028

Inserto humeral Coralis

C2.I11.3600

C2.I11.3603

C2.I11.3606

C2.I11.3609

C2.I11.4200

C2.I11.4203

C2.I11.4206

C2.I11.4209

C2.I11.3610

C2.I11.3613

C2.I11.3616

C2.I11.3619

C2.I11.4210

C2.I11.4213

C2.I11.4216

C2.I11.4219

Bandeja humeral Coralis

C2.C11.4000

C2.C11.4001

Conjunto Espaciador Humeral Coralis

C2.C14.4006

C2.C14.4016

Espaciador cuerpo humeral Coralis

C2.C12.4008

C2.C12.4018

Tornillo de Ajuste Coralis

C2.C13.6015

E instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Prótesis de hombro está diseñado para su uso en pacientes cuya articulación del hombro tiene un manguito rotador muy deficiente con artropatía grave y/o reemplazo articular de hombro previamente fallido con un manguito rotador muy deficiente.

Período de vida útil: La vida útil del sistema prótesis de hombro Coralis está validada para un período de 10 años para los componentes esterilizados por radiación gamma y de 5 años para los esterilizados por óxido de etileno (liner humeral)

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: Envasado por unidad

Método de esterilización: Implantes esterilizados por radiación gamma (salvo el liner humeral que está esterilizado por óxido de etileno). Instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, 31056 Chungcheongnam-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006186-20-6

N° Identificador Trámite: 22191

AM