



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007741-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007741-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; 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: 632-203

Nombre descriptivo: Sistema de Rodilla Total U2, PF+

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

2103-1510 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Retención del Ligamento Cruzado, PF+, #1, Izq.

2103-3520 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #2, Izq.
2103-3525 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #2,5, Izq.
2103-3530 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #3, Izq.
2103-3535 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #3,5, Izq.
2103-3540 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #4, Izq.
2103-3545 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #4,5, Izq.
2103-3550 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #5, Izq.
2103-3555 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #5,5, Izq.
2103-3560 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #6, Izq.
2103-3565 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #6,5, Izq.
2103-3570 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #7, Izq.
2103-3610 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #1, Der.
2103-3615 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #1,5, Der.
2103-3620 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #2, Der.
2103-3625 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #2,5, Der.
2103-3630 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #3, Der.
2103-3635 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #3,5, Der.
2103-3640 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #4, Der.
2103-3645 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #4,5, Der.
2103-3650 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #5, Der.
2103-3655 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #5,5, Der.
2103-3660 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #6, Der.
2103-3665 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #6,5, Der.
2103-3670 - Sistema de Rodilla Total U2, Componente Femoral, Posterior Estabilizado, PF+, #7, Der.
2203-3610 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #1
2203-3620 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #2
2203-3630 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #3
2203-3640 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #4
2203-3650 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #5
2203-3660 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #6
2203-3670 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, Estándar, PF+, #7
2203-3710 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #1
2203-3720 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #2
2203-3730 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #3
2203-3740 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #4
2203-3750 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #5
2203-3760 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #6
2203-3770 - Sistema de Rodilla Total U2, Placa de Base Tibial, con Vástago de 20 mm, PF+, #7

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema total de rodilla U2 - PF+ está indicado en artroplastias de rodilla para la reducción o el alivio del dolor y/o la mejora de la función de la rodilla en pacientes con un esqueleto maduro con dolor de rodilla intenso y discapacidad debido a artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis,

trastornos del colágeno, necrosis avascular del cóndilo femoral o pseudogota, pérdida postraumática de la configuración articular, especialmente en casos de erosión de la superficie articular patelofemoral, disfunción o patelectomía previa, valgo moderado, varo-varo o deformidades en flexión. Este dispositivo también puede estar indicado en intentos quirúrgicos de rescate o fallidos, o en rodillas en las que no se puede obtener una estabilidad satisfactoria en flexión en el momento de la cirugía. El componente femoral, PF+, la placa base tibial, PF+ y el vástago de extensión tibial están indicados tanto para uso cementado como no cementado.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

UNITED ORTHOPEDIC CORP

Lugar de elaboración:

NO. 16, LUKE 1ST RD. LUZHU DIST., Kaohsiung, Kaohsiung, TAIWÁN 82151

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-203 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007741-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 72389

AM