



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001619-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001619-26-1

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: 632-210

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150– Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Modelos:

1110-1001 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #1
1110-1002 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #2
1110-1003 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #3
1110-1004 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #4
1110-1005 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #5
1110-1006 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #6
1110-1007 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, con Collar, #7

[illegible]

1110-7002 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #2
1110-7003 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #3
1110-7004 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #4
1110-7005 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #5
1110-7006 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #6
1110-7007 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #7
1110-7008 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #8
1110-7009 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #9
1110-7010 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, #10
1110-7201 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #1
1110-7202 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #2
1110-7203 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #3
1110-7204 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #4
1110-7205 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #5
1110-7206 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #6
1110-7207 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #7
1110-7208 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #8
1110-7209 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #9
1110-7210 - United Sistema de Cadera, Vástago Conformity, Cementado, Compensación Alta, #10
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para su uso en artroplastias de cadera en pacientes con madurez esquelética con las siguientes afecciones:

1. Articulación con dolor intenso o discapacidad por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

El vástago Conformity es solo para uso sin cemento.

El vástago Conformity cementado es solo para uso 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 632-210 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001619-26-1

Nº Identificador Trámite: 76185

AM