



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002361-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002361-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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: 1020-78

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado.

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): LINK

Modelos:
167-204/01 Vástago de cadera 3C estándar #01

167-204/02 Vástago de cadera 3C estándar #02
167-204/03 Vástago de cadera 3C estándar #03
167-204/04 Vástago de cadera 3C estándar #04
167-204/05 Vástago de cadera 3C estándar #05
167-204/06 Vástago de cadera 3C estándar #06
167-204/07 Vástago de cadera 3C estándar #07
167-204/08 Vástago de cadera 3C estándar #08
167-204/09 Vástago de cadera 3C estándar #09
167-204/10 Vástago de cadera 3C estándar #10
167-204/11 Vástago de cadera 3C estándar #11
167-204/12 Vástago de cadera 3C estándar #12
167-204/13 Vástago de cadera 3C estándar #13
167-205/01 Vástago de cadera 3C lateralizado #01
167-205/02 Vástago de cadera 3C lateralizado #02
167-205/03 Vástago de cadera 3C lateralizado #03
167-205/04 Vástago de cadera 3C lateralizado #04
167-205/05 Vástago de cadera 3C lateralizado #05
167-205/06 Vástago de cadera 3C lateralizado #06
167-205/07 Vástago de cadera 3C lateralizado #07
167-205/08 Vástago de cadera 3C lateralizado #08
167-205/09 Vástago de cadera 3C lateralizado #09
167-205/10 Vástago de cadera 3C lateralizado #10
167-205/11 Vástago de cadera 3C lateralizado #11
167-205/12 Vástago de cadera 3C lateralizado #12
167-205/13 Vástago de cadera 3C lateralizado #13
167-311/01 Vástago corto de cadera 3C estándar #01
167-311/02 Vástago corto de cadera 3C estándar #02
167-311/03 Vástago corto de cadera 3C estándar #03
167-311/04 Vástago corto de cadera 3C estándar #04
167-311/05 Vástago corto de cadera 3C estándar #05
167-311/06 Vástago corto de cadera 3C estándar #06
167-311/07 Vástago corto de cadera 3C estándar #07
167-311/08 Vástago corto de cadera 3C estándar #08
167-311/09 Vástago corto de cadera 3C estándar #09
167-311/10 Vástago corto de cadera 3C estándar #10
167-311/11 Vástago corto de cadera 3C estándar #11
167-311/12 Vástago corto de cadera 3C estándar #12
167-311/13 Vástago corto de cadera 3C estándar #13
167-312/01 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #01
167-312/02 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #02
167-312/03 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #03
167-312/04 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #04
167-312/05 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #05
167-312/06 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #06
167-312/07 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #07
167-312/08 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #08

167-312/09 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #09
167-312/10 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #10
167-312/11 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #11
167-312/12 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #12
167-312/13 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #13
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de cadera 3C y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Osteoartritis primaria y secundaria
- Artritis reumatoidea
- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Revisión tras aflojamiento del implante en función de la masa y calidad ósea.

Período de vida útil: 5 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: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

LINK ITALIA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002361-22-8

N° Identificador Trámite: 38502

AM