



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001907-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001907-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: 2022-118

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:

-

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Liner / Revestimiento Model / Modelo +3 Product Size / diámetro 44
Liner / Revestimiento Model / Modelo +3 Product Size / diámetro 46
Liner / Revestimiento Model / Modelo +3 Product Size / diámetro 48
Liner / Revestimiento Model / Modelo +3 Product Size / diámetro 52
Liner / Revestimiento Model / Modelo +3 Product Size / diámetro 56
Liner / Revestimiento Model / Modelo +3 Product Size / diámetro 62
Liner / Revestimiento Model / Modelo +6 Product Size / diámetro 44
Liner / Revestimiento Model / Modelo +6 Product Size / diámetro 46
Liner / Revestimiento Model / Modelo +6 Product Size / diámetro 48
Liner / Revestimiento Model / Modelo +6 Product Size / diámetro 52
Liner / Revestimiento Model / Modelo +6 Product Size / diámetro 56
Liner / Revestimiento Model / Modelo +6 Product Size / diámetro 62
Liner / Revestimiento Model / Modelo J10 Product Size / diámetro 44
Liner / Revestimiento Model / Modelo J10 Product Size / diámetro 46
Liner / Revestimiento Model / Modelo J10 Product Size / diámetro 48
Liner / Revestimiento Model / Modelo J10 Product Size / diámetro 52
Liner / Revestimiento Model / Modelo J10 Product Size / diámetro 56
Liner / Revestimiento Model / Modelo J10 Product Size / diámetro 62

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo total de cadera se usa para reparar la articulación de la cadera enferma o dañada de un paciente, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera del paciente y reducir el dolor del paciente.

1. Fractura o necrosis avascular;
2. Necrosis de la cabeza femoral;
3. Artrosis primaria o secundaria de cadera;
4. Deformidad congénita o adquirida;
5. El sitio del implante tuvo mejor masa ósea, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria;
6. Algunos tipos de anquilosis articulares;
7. Cirugía de cadera previa fallida, incluida reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera;
8. Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

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: no aplica

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno o radiación gamma

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd .

Lugar de elaboración:

No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District
101112 Pekín, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-118 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001907-25-4

Nº Identificador Trámite: 66440

AM