



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002250-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002250-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS IMPLANTES 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: 1553-152

Nombre descriptivo: Cupula acetabular para reemplazo total de cadera cementada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-084 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

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

Modelos:

EMERGENCE según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

H23E2242 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 22,2 – 42
H23E2244 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 22,2 – 44
H23E2844 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 44
H23E2846 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 46
H23E2848 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 48
H23E2850 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 50
H23E2852 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 52
H23E2854 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 54
H23E2856 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 56
H23E2858 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 58

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de la artroplastia de cadera son:

- artropatía degenerativa no inflamatoria (coxartrosis);
- artropatía inflamatoria (poliartritis reumatoide, artritis postraumática);
- artropatía metabólica (condrocalcinosis);
- artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas;
- necrosis avascular;
- displasia congénita;
- reparación funcional de un traumatismo reciente (fractura, luxación);
- revisión de una cirugía conservadora, una osteosíntesis o una artroplastia parcial o total anterior fracasada;
- tumor óseo, articular o periarticular.

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 corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

EVOLUTIS SAS

Lugar de elaboración:

10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1553-152 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002250-25-1

N° Identificador Trámite: 66793

AM