



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001227-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001227-25-5

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: 1553-151

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 - Cemento, ortopédico

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

Modelos:

EVOCEM G1 Cemento óseo para cirugía con gentamicina Referencia: B01 401A

EVOCEM G3 Cemento óseo para cirugía con gentamicina Referencia: B01 403A

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

USO PREVISTO

Los cementos óseos con gentamicina EVOCEM están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia

INDICACIONES

Los cementos óseos EVOCEM están destinados a utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.

- EVOCEM G1 está indicado para cirugías primarias (hombro, cadera, rodilla) y de revisión (rodilla).
- EVOCEM G3 está indicado para cirugías primarias (cadera) y de revisión (cadera, rodilla).

Período de vida útil: 3 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: EVOCEM G1 y G3: Un (1) sobre de Polvo 41.6g

EVOCEM G1: Una (1) ampolla de Líquido 14.4g

EVOCEM G3: Una (1) ampolla de Líquido 16.4g

Método de esterilización: El líquido de la ampolla se esteriliza mediante técnicas de procesamiento asépticas. El polvo de la bolsa doble se esteriliza por irradiación a 25 kGy

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

Nombre y dirección del fabricante o representante autorizado: 8 rue du Corps Franc Pommiés, 65500 Vic-en-Bigorre, Francia

Nombre y dirección del lugar de producción: ZI de Montredon, 11-12 rue d'Apollo, 31240 L'Union, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1553-151 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001227-25-5

Nº Identificador Trámite: 64859

AM

