



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002241-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002241-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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: 2479-31

Nombre descriptivo: Prótesis para reemplazo de cadera cementada

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): JRI Orthopaedics Ltd.

Modelos:

AVANTEON según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

007042 Mecha calibrada acetabular AVANTEON
0340240 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 40mm
0340242 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 42mm
0340244 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 44mm
0340248 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 48mm
0340252 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 52mm
0340256 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 56mm
0340260 Copa aletada cementada AVANTEON, Diám. Int. 28mm; Diám. Ext. 60mm
0341240 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 40mm
0341242 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 42mm
0341244 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 44mm
0341248 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 48mm
0341252 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 52mm
0341256 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 56mm
0341260 Copa aletada cementada AVANTEON con pared posterior larga 28mm; Diám. Ext. 60mm
0420022 Cabeza femoral de cobalto-cromo AVANTEON de 28mm, altura de cuello +4mm
0420032 Cabeza femoral de cobalto-cromo AVANTEON de 28mm, altura de cuello +4mm
0420002 Cabeza femoral de cobalto-cromo AVANTEON de 28mm, altura de cuello -3,5mm
0420012 Cabeza femoral de cobalto-cromo AVANTEON de 28mm, altura de cuello 0mm
007020 Cabeza de prueba AVANTEON de 28mm +4mm
007021 Cabeza de prueba AVANTEON de 28mm +8mm
007018 Cabeza de prueba AVANTEON de 28mm -3,5mm
007019 Cabeza de prueba AVANTEON de 28mm 0mm
007016 AVANTEON Adaptador de Cuello de prueba con Offset de 45
007017 AVANTEON Adaptador de Cuello de prueba con Offset de 50
007128 AVANTEON Adaptador de cuello de prueba CDH con Offset de 38mm
007036 Colocador de copa acetabular AVANTEON®
007047 Empujador de copa acetabular AVANTEON®
007052 Mango de anteverción AVANTEON®
007035 Mango de escariador AVANTEON®
0510000 AVANTEON® Vástago cementado CDH con Offset de 36mm
0510015 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 0, con Offset de 38mm
0510005 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 0, con Offset de 45mm
0510011 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 1, con Offset de 38mm
0510001 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 1, con Offset de 45mm
0510020 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 1, con Offset de 50mm
0510012 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 2, con Offset de 38mm
0510002 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 2, con Offset de 45mm
0510021 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 2, con Offset de 50mm
0510013 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 3, con Offset de 38mm
0510003 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 3, con Offset de 45mm
0510022 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 3, 50mm Offset
0510014 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 4, 38mm Offset
0510004 AVANTEON® Vástago cementado Tamaño 4, 45mm Offset
0251018 Centralizador Distal AVANTEON® con reacción integral a los impactos. Tamaño: 10-18mm
007043 Fresa intramedular grande AVANTEON® de 14mm

007051 Fresa intramedular grande AVANTEON® de 10mm
007127 Guía de osteotomía AVANTEON®
007006 Colocador de vástago AVANTEON®
10-00-74 Introdutor de Prueba Bipolar
007100 Sistema de Cadera Avanteon Raspa CDH con Offset de 36
007105 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 0 con Offset de 38
007115 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 0 con Offset de 45
007101 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 1 con Offset de 38
007111 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 1 con Offset de 45
007120 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 1 con Offset de 50
007102 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 2 con offset de 38
007112 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 2 con offset de 45
007121 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 2 con offset de 50
007103 Sistema de Cadera Avanteon Raspa tamaño 3 con offset de 38
007113 Sistema de Cadera Avanteon Raspa 3 con offset de 45
007122 Sistema de Cadera Avanteon Raspa 3 con offset de 50
007104 Sistema de Cadera Avanteon Raspa 4 con offset de 38
007114 Sistema de Cadera Avanteon Raspa 4 con offset de 45
13-01-00 Introdutor de tapón de cemento
13-00-50 Soporte y Prueba de Tapón de Cemento
10-01-27 Extractor de cabeza femoral
64-00-19 Medidor de Cabeza Femoral
10-99-47 Impactor de cabeza femoral
13-00-03 Tapón de cemento intramedular de 10,0mm Tamaño Aa
13-00-10 Tapón de cemento intramedular de 10mm
13-00-11 Tapón de cemento intramedular de 11mm
13-00-04 Tapón de cemento intramedular de 12,5mm Tamaño Oa
13-00-12 Tapón de cemento intramedular de 12mm
13-00-13 Tapón de cemento intramedular de 13mm
13-00-14 Tapón de cemento intramedular de 14mm
13-00-05 Tapón de cemento intramedular de 15,0mm Tamaño Ob
13-00-15 Tapón de cemento intramedular de 15mm
13-00-16 Tapón de cemento intramedular de 16mm
13-00-06 Tapón de cemento intramedular de 17,5mm Tamaño Oc
13-00-17 Tapón de cemento intramedular de 17mm
13-00-18 Tapón de cemento intramedular de 18mm
13-00-19 Tapón de cemento intramedular de 19mm
13-00-07 Tapón de cemento intramedular de 20,0mm Tamaño Od
13-00-20 Tapón de cemento intramedular de 20mm
10-99-38 Cabeza del Impactor
007505 Raspa Avanteon Tamaño 0 con Offset de 36 Manto de cemento de 1mm
007501 Raspa Avanteon Tamaño 1, con Offset de 38 Manto de cemento de 1 mm
13-50-10 Tapón de cemento de prueba - 10mm
13-50-11 Tapón de cemento de prueba - 11mm
13-50-12 Tapón de cemento de prueba - 12mm
13-50-13 Tapón de cemento de prueba - 13mm

13-50-14 Tapón de cemento de prueba - 14mm
13-50-15 Tapón de cemento de prueba - 15mm
13-50-16 Tapón de cemento de prueba - 16mm
13-50-17 Tapón de cemento de prueba - 17mm
13-50-18 Tapón de cemento de prueba - 18mm
13-50-19 Tapón de cemento de prueba -19mm
13-50-20 Tapón de cemento de prueba - 20mm
64-93-39 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 39
64-93-40 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 40
64-93-41 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 41
64-93-42 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 42
64-93-43 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 43
64-93-44 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 44
64-93-45 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 45
64-93-46 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 46
64-93-47 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 47
64-93-48 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 48
64-93-49 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 49
64-93-50 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 50
64-93-51 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 51
64-93-52 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 52
64-93-53 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 53
64-93-54 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 54
64-93-56 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 56
64-93-58 Cabeza Fisiológica de Prueba - Ajuste a presión 58

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto:

El sistema de prótesis de cadera AVANTEON® es un sistema con múltiples componentes diseñado para su uso en artroplastia de cadera total primaria cementada. El vástago femoral cementado AVANTEON® también se puede utilizar en la hemiarthroplastia cementada.

Indicación:

El sistema de prótesis de cadera AVANTEON® está indicado para su uso en artroplastia total y parcial de cadera primaria. Entre los cuadros clínicos se incluyen los siguientes:

Articulaciones altamente dolorosas y/o imposibilitadas debido a artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera.

Necrosis avascular de la cabeza femoral.

Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femorales

Período de vida útil: 5 años para implantes estériles

No aplica para instrumentales que se comercializa no estéril

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: Unitaria

Método de esterilización: Implantes estériles: radiación gamma

Centralizador distal: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

JRI Orthopaedics Ltd

Lugar de elaboración:

18 Churchill Way, JRI Orthopaedics Ltd, Sheffield, s35 2PY, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002241-25-9

Nº Identificador Trámite: 66784

AM