



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006981-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006981-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: 1552-220

Nombre descriptivo: Sistema de Soporte de Cadera Dynasty Dual Mobility

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): MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelos:

IMPLANTES

DSPCGC50 DYNASTY® PC COTILO 50MM GRUPO C 0

DSPCGD52 DYNASTY® PC COTILO 52MM GRUPO D 0

DSPCGE54 DYNASTY® PC COTILO 54MM GRUPO E 0
DSPCGF56 DYNASTY® PC COTILO 56MM GRUPO F 0
DSPCGG58 DYNASTY® PC COTILO 58MM GRUPO G 0
DSPCGG60 DYNASTY® PC COTILO 60MM GRUPO G 0
DSPCGG62 DYNASTY® PC COTILO 62MM GRUPO G 0
DSPCGH64 DYNASTY® PC COTILO 64MM GRUPO H 0
DSPCGH66 DYNASTY® PC COTILO 66MM GRUPO H 0
DSPCGH68 DYNASTY® PC COTILO 68MM GRUPO H 0
DSBFGC50 DYNASTY® BF COTILO 50MM GRUPO C 0
DSBFGD52 DYNASTY® BF COTILO 52MM GRUPO D 0
DSBFGE54 DYNASTY® BF COTILO 54MM GRUPO E 0
DSBFGF56 DYNASTY® BF COTILO 56MM GRUPO F 0
DSBFGG58 DYNASTY® BF COTILO 58MM GRUPO G 0
DSBFGG60 DYNASTY® BF COTILO 60MM GRUPO G 0
DSBFGG62 DYNASTY® BF COTILO 62MM GRUPO G 0
DSBFGH64 DYNASTY® BF COTILO 64MM GRUPO H 0
DSBFGH66 DYNASTY® BF COTILO 66MM GRUPO H 0
DSBFGH68 DYNASTY® BF COTILO 68MM GRUPO H 0
DSBFGJ70 DYNASTY® BF COTILO 70MM GRUPO J 0
DSBFGJ72 DYNASTY® BF COTILO 72MM GRUPO J 0
DSBFGJ74 DYNASTY® BF COTILO 74MM GRUPO J 0
DSBFGK76 DYNASTY® BF COTILO 76MM GRUPO K 0
DBFRGC50 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 50MM GRUPO C
DBFRGD52 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 52MM GRUPO D
DBFRGE54 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 54MM GRUPO E
DBFRGF56 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 56MM GRUPO F
DBFRGG58 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 58MM GRUPO G
DBFRGG60 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 60MM GRUPO G
DBFRGG62 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 62MM GRUPO G
DBFRGH64 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 64MM GRUPO H
DBFRGH66 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 66MM GRUPO H
DBFRGH68 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 68MM GRUPO H
DBFRGJ70 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 70MM GRUPO J
DBFRGJ72 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 72MM GRUPO J
DBFRGJ74 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 74MM GRUPO J
DBFRGK76 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 76MM GRUPO K
DMNE2838 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 38MM OD
DMNE2840 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 40MM OD
DMNE2842 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 42MM OD
DMNE2844 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 44MM OD
DMNE2846 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 46MM OD
DMNE2848 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 48MM OD
DMNE2850 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 50MM OD
DMNE2852 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 52MM OD
DMNE2854 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 54MM OD
DMNE2856 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 56MM OD

DLDMGC38 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO C 38MM
DLDMGD40 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO D 40MM
DLDMGE42 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO E 42MM
DLDMGF44 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO F 44MM
DLDMGG46 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO G 46MM
DLDMGH48 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO H 48MM
DLDMGH50 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO H 50MM
DLDMGJ52 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO J 52MM
DLDMGJ54 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO J 54MM
DLDMGK56 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO K 56MM
PHA04402 CABEZA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÁMICA 12/14 - 28 PEQUEÑA
PHA04404 CABEZA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÁMICA 12/14 - 28 MEDIANA
PHA04406 CABEZA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÁMICA 12/14 - 28 GRANDE
26000017 CABEZA FEMORAL COCR TRANSCEND® 28MM SLT CUELLO TRONCOCÓNICO CORTO
26000018 CABEZA FEMORAL COCR TRANSCEND® 28MM SLT CUELLO TRONCOCÓNICO MEDIANO
26000019 CABEZA FEMORAL COCR TRANSCEND® 28MM SLT CUELLO TRONCOCÓNICO LARGO
26012801 CABEZA FEMORAL COCR 28MM SLT CONO -3.5MM CUELLO
26012802 CABEZA FEMORAL COCR 28MM SLT CONO +0MM CUELLO
26012803 CABEZA FEMORAL COCR 28MM SLT CONO +3.5MM CUELLO
18080300 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 1.5 CM
18080301 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 2.0 CM
18080302 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 2.5 CM
18080303 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 3.0 CM
18080304 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 3.5 CM
18080305 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 4.0 CM
18080306 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 4.5 CM
18080307 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 5.0 CM
INSTRUMENTAL
DMNTTRA1 BANDEJA LAUNCH COMPLETA DE MOVILIDAD DUAL
DMAPRESS PRENSA ARBOR DE MOVILIDAD DUAL
DMNT2838 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 38MM OD
DMNT2840 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 40MM OD
DMNT2842 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 42MM OD
DMNT2844 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 44MM OD
DMNT2846 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 46MM OD
DMNT2850 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 50MM OD
DMNT2854 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 54MM OD
DMNT2856 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 56MM OD
APA02121 PRUEBA DE CABEZA FEMORAL 28MM PEQUEÑO -3.5MM
APA02122 PRUEBA DE CABEZA FEMORAL 28MM MEDIANO +0
APA02123 PRUEBA DE CABEZA FEMORAL 28MM LARGO +3.5MM
33DMGC38 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO C 38MM
33DMGD40 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO D 40MM
33DMGE42 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO E 42MM
33DMGF44 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO F 44MM
33DMGG46 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO G 46MM

33DMGH50 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO H 50MM
3300GC50 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO C 50MM OD
3300GD52 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO D 52MM OD
3300GE54 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO E 54MM OD
3300GF56 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO F 56MM OD
3300GG58 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO G 58MM OD
3300GG60 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO G 60MM OD
41102800 DYNASTY® PRUEBA DE CABEZA 28MM
3300GG62V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO G 62MM OD
3300GH64V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO H 64MM OD
3300GH66V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO H 66MM OD
3300GH68V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO H 68MM OD
33DMGJ52 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO J 52MM
33DMGJ54 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO J 54MM
3300GJ70 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO J 70MM OD
3300GJ72 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO J 72MM OD
3300GJ74 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO J 74MM OD
3300GK76 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO K 76MM OD
33DMGK56 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO K 56MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- 1- enfermedad degenerativa no inflamatoria, como la osteoartritis, la necrosis avascular, la anquilosis, la protrusión acetabular y la displasia de cadera dolorosa;
- 2- enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones, como la artritis reumatoide;
- 3- corrección de la deformidad funcional;
- 4- procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos han fallado;
- 5- riesgos de dislocación;
- 6- tratamiento de la falta de unión, la fractura de cuello femoral y las fracturas trocantéricas del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables con otras técnicas.

Período de vida útil: 8 AÑOS

Instrumental N/A

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: UNITARIO

Método de esterilización: Cotos, cabeza femorales y tornillos son esterilizados por Radiación Gamma.
Revestimientos e insertos son esterilizados por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:
Microport Orthopedics Inc

Lugar de elaboración:

5677 AERLINE RD
ARLINGTON, TN
USA 38002

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-220 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-006981-25-0

Nº Identificador Trámite: 71607