



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3146-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3820-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3820-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca UNITED nombre descriptivo SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-149”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: 1-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulación, como la osteoartritis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular, y la displasia de cadera dolorosa;

2-Enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones tales como la artritis reumatoide.

3-Corrección de la función por deformidad.

4-Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

5-El tratamiento de la falta de unión, el cuello femoral y fracturas del trocánter de fémur proximal con afectación de la cabeza que son difíciles de manejar con otras técnicas.

Modelo/s: U2 Vástago de cadera, HA/Ti plasma spray.

U2 Vástago de cadera, Ti revestimiento poroso.
U2 Ensamblaje de vástago de cadera, cementado.
U2 Vástago de cadera, ajuste forzado.
U2 Vástago de cadera, revisión.
United cabeza femoral cerámica.
U1 Sistema de cadera total, cabeza femoral.
Restrictor de cemento, full PE.
Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® Delta.
Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION.
UTF Vástago.
UTF Vástago, Reducido.
GTF II Vástago.
UCP Vástago.
UCP Vástago largo.
Instrumental asociado.
Período de vida útil: Productos Estériles: 5 años. No Estériles: No aplica.
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Forma de presentación: Por Unidad.
Método de esterilización: Radiación Gamma y ETO.
Nombre del Fabricante: United Orthopedic Corporation.
Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan.
Expediente N° 1-47-3110-3820-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.04 09:52:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.04 09:52:29 -0300'

Anexo III.B



Modelo de rótulo ESTERIL

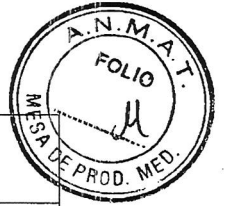
Sistema de reemplazo de articulación de cadera
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Gamma
MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> United Orthopedic Corporation No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan
<u>Importador:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-149
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 4 de 54

IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT

Modelo de rótulo ESTERIL**Sistema de reemplazo de articulación de cadera**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
 No.57, Park Ave. 2, Science Park,
 Hsinchu 300, Taiwan

Importador:

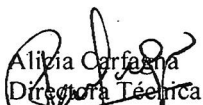
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
 Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
 Teléfono: 3220-5300
 Fax: 3220-5342
 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-149

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

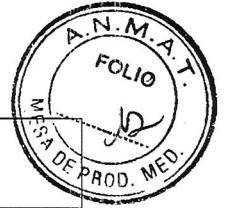
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


 Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815


 Gerardo Angarami
 Presidente

Pag.: 5 de 54

IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT

Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL**Sistema de reemplazo de articulación de cadera**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu 300, Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-149

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 6 de 54

IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B**3 - Proyecto de Instrucciones de uso****Descripción Producto:**Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu 300, Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-149

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El vástago del sistema de cadera UNITED U2, esta pensado para artroplastias primarias o de revisión. Esta disponible en una gama de modelos y tallas basados en un sistema matricial que permiten la adaptación a varios tipos de requerimientos quirúrgicos. Los vástagos femorales están disponibles en cuatro tipos de superficies: chorreado de gravilla, Ti "plasma spray, titanio más hydroxyapatita mediante procedimiento "plasma spray" , y titanio poroso. El vástago de chorreado de gravilla está diseñado solamente para ser fijado con cemento óseo PMMA. El vástago femoral puede ser usado conjuntamente con una cabeza, para un recambio bipolar o con otros componentes acetabulares para una artroplastia total de cadera.

MATERIALES

- ASTM F-620 Titanio 6Al-4V ELI aleación
- Vástago Femoral, vástago de revisión femoral, vástago femoral del recubrimiento de plasma de HA/Ti y Press fit vástago femoral.
- ASTM F-1185 Hydroxyapatita
- Polvo metálico para recubrimiento de Ti plasma
- ASTM F-75 Co-Cr-Mo alloy
- Vástago femoral cementado (casting)
- ASTM F-799 Co-Cr-Mo alloy
- Vástago femoral cementado (forged)
- ISO D5436 PMMA
- Spacer y centralizador

INDICACIONES

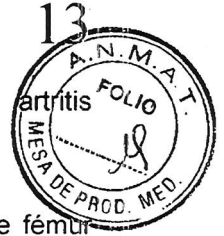
1-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulacion, como la osteoartritis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular, y la displasia de cadera dolorosa;

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 12 de 54

IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT



- 2-Enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones tales como la reumatoide.
- 3-Corrección de la función por deformidad.
- 4-Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado.
- 5-El tratamiento de la falta de unión, el cuello femoral y fracturas del trocánter de fémur proximal con afectación de la cabeza que son difíciles de manejar con otras técnicas.

CONTRAINDICACIONES

- 1- Cualquier sospecha de infección activa o latente en o sobre la articulación de la cadera
- 2- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo en la fijación de la prótesis o complicación en los cuidados post-operatorios.
- 3- Calidad ósea comprometida por enfermedad, infección o una implantación anterior que no proporcione una adecuada fijación de la prótesis.
- 4- Esqueleto inmaduro.
- 5- Obesidad. Un sobrepeso o un paciente muy pesado puede producir cargas en la prótesis que pueden conducir a un fallo de la fijación del aparato o un fallo en el aparato mismo.
- 6- Para uso como prótesis bipolar las condiciones patológicas del acetábulo que pueden impedir el conseguir un adecuado rango de movimiento, una apropiada estabilidad de la cabeza, y o una buena o suave articulación de la cabeza con el acetábulo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- 1- La esperanza de vida de una prótesis total de cadera es finita. Los componentes están hechos de materiales ajenos al cuerpo humano y son colocados en el cuerpo para una potencial restauración de la movilidad o para aliviar el dolor. Sin embargo debido a múltiples condicionantes, biológicos, mecánicos o psicoquímicos, que afectan a estos aparatos y que no pueden ser testados "in vivo", no se puede esperar que estos componentes aguanten o soporten la actividad a que se les pueda someter como si fuese el propio hueso sano del paciente.
- 2- La luxación puede ocurrir debido a una inapropiada actividad del paciente, trauma u otra consideración biomecánica.
- 3- El aflojamiento de los componentes puede ocurrir. Un aflojamiento mecánico inicial puede ocurrir a causa de una fijación primaria inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis, o trauma. Un aflojamiento posterior puede deberse a un trauma, infección, complicaciones biológicas, incluyendo osteolisis, o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de una erosión ósea y o dolor.
- 4- Las fracturas por fatiga de los vástagos femorales y o fracturas de cabezas de cerámica ocurren en pequeños porcentajes de casos. Fracturas de cabeza y vástago son más probables en individuos pesados, físicamente activos.
- 5- Neuropatías periféricas, daño neurológico, problemas circulatorios o formación ósea heterotópica pueden ocurrir.
- 6- Complicaciones serias pueden estar asociadas a cualquier tipo de cirugía de implantación de cadera. Estas complicaciones incluyen, pero no están limitadas a: desordenes genitourinarios, desordenes gastrointestinales, desordenes vasculares, incluyendo trombosis, problemas bronco pulmonares, incluyendo embolia; infarto de miocardio o muerte.
- 7- Dolor en el acetábulo puede ocurrir después de la implantación debido a un aflojamiento del implante, o después de una artroplastia de cadera bipolar a una presión localizada asociada a una incongruencia de la fijación o tejido inflamatorio.
- 8- También puede suceder que se produzca una fisura intraoperatoria, una fractura, una perforación del fémur, acetábulo o trocánter puede ocurrir durante la impactación del componente en el canal femoral o acetábulo previamente preparado. Una fractura femoral o

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.P. 1815

Gerardo Angarami
Presidente



acetabular postoperatoria puede ocurrir debido a un trauma, presencia de defectos o pobre stock óseo. Reacciones sensibles al metal pueden ocurrir también después de la cirugía.

9- Estos defectos adversos pueden necesitar reoperación, revisión, atrodesis, de la articulación afectada, Girdlstone y o amputación del miembro afectado.

10- Un asintomático, localizada, progresiva reabsorción ósea (osteolisis) puede ocurrir alrededor de los implantes como consecuencia a la reacción a un cuerpo extraño que el cuerpo tiene a elementos como: cemento, metal, polietileno de alta densidad, y o cerámica. Las partículas son generadas por la interacción entre los componentes, así como componentes y hueso, primeramente a través de mecanismos de desgaste, adhesión, abrasión o fatiga. Secundariamente, las partículas pueden ser generadas por el desgaste del tercer cuerpo. Osteolisis puede conducir a futuras complicaciones, incluyendo aflojamiento, necesitando retirar y reponer los componentes.

ATENCION / ADVERTENCIAS

- 1- Desechar los implantes dañados o mal manipulados.
- 2- Nunca reutilizar un implante aunque parezca no-dañado.
- 3- Las superficies de carga deben estar siempre libres de "debris" antes de la implantación.
- 4- En el momento de la implantación las superficies maquinizadas deben estar limpias y secas, para asegurar un acoplamiento adecuado.
- 5- Una mala colocación de la cabeza puede llevar a una displasia, luxación o una discrepancia con la longitud del cuello.
- 6- La manipulación de las partes tratadas con hydroxyapatita debe ser evitada para no comprometer el futuro del implante.
- 7- Moldear o doblar el implante puede producir un disminución de su resistencia a la fatiga y puede romperse bajo una carga inadecuada.
- 8- El fémur proximal puede fisurarse, debido a la implantación. El uso de alambre sublaminar, cerclaje y otros aparatos puede estar indicado para evitar dichas fracturas.
- 9- Tomar precauciones de no cortar sobre guantes quirúrgicos cuando se manipulan implantes o instrumentales afilados.
- 10- UOC advierte de forma taxativa contra el uso de cabezas, acetábulos u otros implantes de otro fabricante con los vástagos de UOC. Cualquier uso diferente denegará la responsabilidad final de UOC sobre el resultado de esta mezcla de componentes.
- 11- Devolver todos los paquetes con defectos.
- 12- La vida de los componentes empaquetados y estériles de UHMWPE son cinco años.

PRECAUCIONES

- 1- Antes de su uso clínico, el cirujano debería conocer todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del aparato. Los pacientes deberían conocer las limitaciones del implante, incluyendo, pero no limitando el impacto de una sobrecarga del peso del paciente o de una actividad, y estar advertidos de comportarse adecuadamente. Si el paciente se ocupa de una actividad que incluye caminar mucho, levantar pesos, correr, o estiramiento de músculos, las fuerzas resultantes pueden provocar el fracaso de la fijación, del implante o ambos. La prótesis nunca va a funcionar como el hueso sano y el paciente no tendría que hacerse irreales expectativas de funcionamiento de su prótesis.
- 2- La apropiada selección del implante será determinante para la futura vida de este, el apropiado emplazamiento y fijación del vástago femoral así como de los componentes acetabulares. La durabilidad de los implantes protésicos dependen de factores diversos, biológicos, mecánicos, factores externos que pueden afectar su vida. Adecuarse estrictamente a las advertencias, indicaciones, peligros, contraindicaciones, es esencial para maximizar la futura vida del implante.
- 3- Debe tenerse cuidado de no dañar ni golpear el metal con objetos abrasivos.

UTILIZACION E IMPLANTACION

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Argarami
Presidente

Pag.: 14 de 54

IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT



- 1- La utilización de componentes de prueba es recomendada para saber el tamaño del implante, la preparación del canal, la reducción de prueba y la evaluación de la movilidad, además de preservar los componentes definitivos en sus paquetes estériles.
- 2- Plantilla radiográficas están disponibles para ayudar a la determinación del tamaño y de componentes de forma preoperatoria.
- 3- Las técnicas quirúrgicas que suministra UOC dan información adicional sobre el procedimiento operatorio.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Todos los implantes serán aceptados por el hospital o el cirujano con los paquetes y etiquetas intactas de fabrica.

ESTERILIZACION

- 1- Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma.
- 2- El empaquetado de los productos estériles debería ser inspeccionado en busca de posibles defectos. En presencia de algún error de empaquetado el producto debería ser declarado no estéril. Prótesis de prueba están a disposición para ser utilizadas para no tener que abrir componentes definitivos.
- 3- Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación el implante debe ser desechado.
- 4- Si el implante se abre pero no se usa el implante no debe ser re-esterilizado, debe desecharse y enviado a la fabrica.

NOTA IMPORTANTE PARA COMPONENTES ABIERTOS

Los componentes una vez abiertos no deben re-esterilizarse por ningún método. Los componentes metálicos una vez abiertos, deben retornarse a UOC. Les será aplicado una adecuada manipulación, limpieza (si es necesaria), empaquetado y gama radiación.

SIMBOLOGIA


	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		MATERIAL
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR


Alicia Carragha
Directora Técnica
M.N. 11815

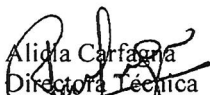
Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 15 de 54

IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT

	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
---	---	------------	------------------------------




Alidia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08285500-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3820-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 14:49:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 14:49:04 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3820-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: 1-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulación, como la osteoartritis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular, y la displasia de cadera dolorosa;

2-Enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones tales como la artritis reumatoide.

3-Corrección de la función por deformidad.

4-Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

5-El tratamiento de la falta de unión, el cuello femoral y fracturas del trocánter de fémur proximal con afectación de la cabeza que son difíciles de manejar con otras técnicas.

1

Modelo/s: U2 Vástago de cadera, HA/Ti plasma spray.

U2 Vástago de cadera, Ti revestimiento poroso.

U2 Ensamblaje de vástago de cadera, cementado.

U2 Vástago de cadera, ajuste forzado.

U2 Vástago de cadera, revisión.

United cabeza femoral cerámica.

U1 Sistema de cadera total, cabeza femoral.

Restrictor de cemento, full PE.

Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® Delta.

Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION.

UTF Vástago.

UTF Vástago, Reducido.

GTF II Vástago.

UCP Vástago.

UCP Vástago largo.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Productos Estériles: 5 años. No Estériles: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma y ETO.

Nombre del Fabricante: United Orthopedic Corporation.

Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan.





"2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-149,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3820-17-6

Disposición N° **3146** 04 ABR. 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.