



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007704-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007704-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOIMPLANT SRL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CHUNLI nombre descriptivo Sistema de prótesis de rodilla y nombre técnico prótesis de articulación de rodilla. , de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-27767505-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2342-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2342-7

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 - prótesis de articulación de rodilla.

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

Modelos:

COMPONENTE: Femoral Condyle / Cóndilo Femoral

XN (PS-WB) : 1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-I/D, 3+ #-I/D, 4#-I/D, 4+ #-I/D, 5#-I/D, 5+ #-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D

XN (PS-WTB): 1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-I/D, 3+ #-I/D, 4#-I/D, 4+ #-I/D, 5#-I/D, 5+ #-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D,

XN (CR):1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-I/D, 3+ #-I/D, 4#-I/D, 4+ #-I/D, 5#-I/D, 5+ #-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D

XN (R): 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D 5#-I/D. 6#-I/D 7#-I/D

XM (PS): 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D 8#-I/D. 10#-I/D

XM (CR):2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D 5#-I/D 6#-I/D 7#-I/D, 8#-I/D, 10#-I/D

XA: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 3N#-I/D. 4#- I/D. 4N#-I/D. 5#-I/D. 5N#-I/D. 6#-I/D.

6N#-I/D. 7#-I/D. 7N#-L/R. 8#-I/D. 9#-I/D

KM (PS-WB) : 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

KM (PS-WTB): 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

KM (CR): 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

KE 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D

COMPONENTE: Tibial Tray / Bandeja Tibial

XN (R) : 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#

XM : 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#. 8#. 10#

XA: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D. 9#I/D

KM: 1#. 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#. 8#

KE: 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#

COMPONENTE: Tibial Insert / Inserto Tibial

XN (PS): 1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20.

2/3/3+/4/4+#-10. 2/3/3+/4/4+#-12 .2/3/3+/4/4+#-14. 2/3/3+/4/4+#-16. 2/3/3+/4/4+#-18. 2/3/3+/4/4+#-20

5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20. 7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20. 10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

XN (CR-3°):1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20.

2/3/3+/4/4+#-10. 2/3/3+/4/4+#-12. 2/3/3+/4/4+#-14. 2/3/3+/4/4+#-16 2/3/3+/4/4+#-18. 2/3/3+/4/4+#-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20;

7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20.

10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

XN (CR-DEEP):1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20. 2/3/3+/4/4+#-10. 2/3/3+/4/4+#-12 2/3/3+/4/4+#-14.

2/3/3+/4/4+#-16 2/3/3+/4/4+#-18. 2/3/3+/4/4+#-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20;

7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20.

10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

XN (R-CCK): 2/3/4#-9. 2/3/4#-11. 2/3/4#-13. 2/3/4#-15. 2/3/4#-17. 2/3/4#-19.

5/6#-9. 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19.

7#-9. 7#-11. 7#-13. 7#-15. 7#-17. 7#-19

XN (R-PSP): 2/3/4#-9. 2/3/4#-11. 2/3/4#-13. 2/3/4#-15. 2/3/4#-17. 2/3/4#-19.

5/6#-9. 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19.

7#-9. 7#-11. 7#-13. 7#-15. 7#-17. 7#-19

XM (PS):2#-9. 2#-11. 2#-13. 2#-15 2#-17. 2#-19.

3/4#-9. 3/4#-11. 3/4#-13. 3/4#-15. 3/4#-17. 3/4#-19. 5/6#-9, 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7/8#-9.

7/8#-11. 7/8#-13. 7/8#-15. 7/8#-17. 7/8#-19. 10#-9. 10#-11. 10#-13. 10#-15. 10#-17. 10#-19

XM (CR): 2#-9. 2#-11. 2#-13. 2#-15 2#-17. 2#-19.

3/4#-9. 3/4#-11. 3/4#-13. 3/4#-15. 3/4#-17. 3/4#-19. 5/6#-9, 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7/8#-9. 7/8#-11. 7/8#-13. 7/8#-15. 7/8#-17. 7/8#-19. 10#-9. 10#-11. 10#-13. 10#-15. 10#-17. 10#-19

XA:1#-10. 1#-11. 1#-12. 1#-13. 1#-14. 1#-16. 1#-18.

2#-10. 2#-11, 2#-12. 2#-13. 2#-14, 2#-16. 2#-18

3#-10. 3#-11 3#-12. 3#-13. 3#-14, 3#-16. 3#-18.

4#-10. 4#-11. 4#-12. 4#-13, 4#-14. 4#-16. 4#-18: 5#-10. 5#-11. 5#-12. 5#-13. 5#-14. 5#-16. 5#-18. 6#-10 6#-11.

6#-12. 6#-13 6#-14. 6#-16. 6#-18.

7#-10. 7#-11. 7#-12. 7#-13. 7#-14, 7#-16. 7#-18.

8#-10. 8#-11. 8#-12 8#-13. 8#-14 8#-16 8#-18.

9#-10. 9#-11. 9#-12. 9#-13 9#-14. 9#-16. 9#-18

COMPONENTE: Patella / Rótula

XN:26#-8. 28#-8, 30#-8. 32#-8: 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10: 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

XM:26#-8. 29#-8. 32#-8. 35#-8. 26#-10. 29#-10. 32#-10. 35#-10. 26#-12. 29#-12. 32#-12. 35# 12

XA (C):26#-8. 28#-8. 50#-8. 32#-8. 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10. 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

XA (O):26#-8. 28#-8. 30#-8. 32#-8: 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10. 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

COMPONENTE: Knee Stem / Vástago de Rodilla

ST: 09-60mm. 9-100mm. 9-130mm.

10-60mm. 10-100mm. 10-130mm

11-60mm. 11-100mm. 11-130mm

12-60mm. 12-100mm.12-130mm

13-60mm. 13-100mm. 13-130mm

14-60mm. 14-100mm. 14-130mm

15-60mm. 15-100mm. 15-130mm

16-60mm. 16-100mm.16-130mm

OT: 9-100mm. 9-130mm.10-100mm.10-130mm. 11-100mm. 11-130mm

12-100mm. 12-130mm 13-100mm. 13-130mm 14-100mm. 14-130mm

15-100mm. 15-130mm 16-100mm. 16-130mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Enfermedades articulares dolorosas e incapacitantes causadas por enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias (incluidas osteoartritis y enfermedades traumáticas de las articulaciones), artritis o artritis reumatoide;
2. Corrección funcional de deformidades;
3. Pérdida de forma y función de la articulación de la rodilla;
4. Valgo, varo o flexión;
5. Corrección o revisión de osteotomía y artrodesis fallido, o fracaso del procedimiento de reemplazo de articulación anterior;
6. Otra situación adecuada para la artroplastia de rodilla.

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma / OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone,
Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-007704-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54498

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.22 11:13:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:13:30 -03:00

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

MODELO DE ROTULO CON LA INFORMACION DE LA DISPOSICION 2318/02 T.O. 2004

FABRICANTE: Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd .
 DIRECCION: No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone,
 Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China
 NOMBRE GENÉRICO: Sistema de Prótesis de rodilla
 MARCA: Chunli
 MODELO: según corresponda
 TAMAÑO: según corresponda
 LOTE: (número)
 VENCIMIENTO: AAAA/MM
 CANTIDAD: 1
 ESTERIL POR RADIACION GAMMA / ET-O (según corresponda)
 No reesterilizar, no reutilizar
 Consultar las instrucciones de uso antes de usar. Precaución.
 No utilizar si el paquete se encuentra dañado.
 CE2292
 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 IMPORTADOR: BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 - Rosario - Santa Fe - Argentina
 Tel. /Fax: (0341) 4485178 / 5049
 Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi. Matrícula 2194
 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2342-7



INSTRUCCIONES DE USO SEGUN DISPOSICION 2318/02 T.O. 2004

Información contenida en los rótulos:

FABRICANTE: Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd –
 DIRECCION: Ltd No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone,
 Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China
 NOMBRE GENÉRICO: Sistema de Prótesis de rodilla
 MARCA: Chunli
 MODELO: según corresponda
 TAMAÑO: según corresponda
 CANTIDAD: 1
 ESTERIL POR RADIACION GAMMA o ET-O (según corresponda)
 No reesterilizar, no reutilizar
 Consultar las instrucciones de uso antes de usar. Precaución.
 No utilizar si el paquete se encuentra dañado.
 CE2292
 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 IMPORTADOR: BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 - Rosario - Santa Fe – Argentina

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

Tel. /Fax: (0341) 4485178 / 5049

Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi. Matrícula 2194

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2342-7

DESCRIPCIÓN:

La prótesis de rodilla consta de cóndilo femoral, bandeja tibial, inserto tibial, rótula y vástago de rodilla. El cóndilo femoral y la bandeja tibial están hechos de aleación de Co-Cr-Mo de grado implantable (de acuerdo con ISO5832-4), aleación de titanio implantable (Ti6Al4V de acuerdo con ISO5832-3), el inserto tibial y la rótula están hechos de UHMWPE de grado implantable/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL (de acuerdo con ISO5834-2/ASTM F2565). El vástago de rodilla (dividido en vástago recto y vástago desplazado) está hecho de una aleación de titanio implantable (Ti6Al4V de acuerdo con ISO5832-3). Mediante la conexión y combinación de estas piezas, se puede reemplazar la función de soporte y movimiento de la articulación de la rodilla humana y restaurar la función biomecánica normal de la articulación de la rodilla. La artroplastia total de rodilla primaria y de revisión se realiza por un cirujano ortopédico debidamente capacitado. El estado del embalaje del producto es embalaje de esterilización.

USO PREVISTO

La prótesis de rodilla se cementa y se utiliza para el reemplazo superficial de la articulación de la rodilla.

CÓDIGO DE PRODUCTO Y ESPECIFICACIÓN DE PRÓTESIS DE RODILLA

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA			
Nombre del componente	Modelo	Material	Tamaño
Cóndilo femoral	XN (PS-WB)	Co-Cr-Mo	1#-L/R, 2#-L/R, 2+#-L/R, 3#-L/R, 3+#-L/R, 4#-L/R, 4+#-L/R, 5#-L/R, 5+#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R, 10#-L/R
	XN (PS-WTB)	Co-Cr-Mo	1#-L/R, 2#-L/R, 2+#-L/R, 3#-L/R, 3+#-L/R, 4#-L/R, 4+#-L/R, 5#-L/R, 5+#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R, 10#-L/R
	XN (CR)	Co-Cr-Mo	1#-L/R, 2#-L/R, 2+#-L/R, 3#-L/R, 3+#-L/R, 4#-L/R, 4+#-L/R, 5#-L/R, 5+#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R, 10#-L/R
	XN (R)	Co-Cr-Mo	2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R
	XM (PS)	Co-Cr-Mo	2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 5+#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 10#-L/R
	XA	Co-Cr-Mo	1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 3N#-L/R, 4#-L/R, 4N#-L/R, 5#-L/R, 5N#-L/R, 6#-L/R, 6N#-L/R, 7#-L/R, 7N#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R
	KM (PS-WB)	Co-Cr-Mo +TiN	1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R
	KM (PS-WTB)	Co-Cr-Mo +TiN	1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R
	KM (CR)	Co-Cr-Mo +TiN	1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R
	KE	Co-Cr-Mo +TiN	2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R

Nombre del componente	Modelo	Material	Tamaño
Bandeja tibial	XN	Co-Cr-Mo	1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#, 9#, 10#
	XN (R)	Co-Cr-Mo	2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#
	XM	Co-Cr-Mo	2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#, 10#
	XA	Ti6Al4V +UHMWPE	1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 3N#-L/R, 4#-L/R, 4N#-L/R, 5#-L/R, 5N#-L/R, 6#-L/R, 6N#-L/R, 7#-L/R, 7N#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R
	KM	Co-Cr-Mo +TiN	1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#
	KE	Co-Cr-Mo +TiN	2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#
Nombre del componente	Modelo	Material	Tamaño
Inserto tibial	XN (PS)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	1#-10, 1#-12, 1#-14, 1#-16, 1#-18, 1#-20 ; 2/3/3+/4/4+##-10, 2/3/3+/4/4+##-12, 2/3/3+/4/4+##-14, 2/3/3+/4/4+##-16, 2/3/3+/4/4+##-18, 2/3/3+/4/4+##-20 ; 5/6#-10, 5/6#-12, 5/6#-14, 5/6#-16, 5/6#-18, 5/6#-20 ; 7/8/9#-10, 7/8/9#-12, 7/8/9#-14, 7/8/9#-16, 7/8/9#-18, 7/8/9#-20 ; 10#-10, 10#-12, 10#-14, 10#-16, 10#-18, 10#-20
	XN (CR-3°)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	1#-10, 1#-12, 1#-14, 1#-16, 1#-18, 1#-20 ; 2/3/3+/4/4+##-10, 2/3/3+/4/4+##-12, 2/3/3+/4/4+##-14, 2/3/3+/4/4+##-16, 2/3/3+/4/4+##-18, 2/3/3+/4/4+##-20 ; 5/6#-10, 5/6#-12, 5/6#-14, 5/6#-16, 5/6#-18, 5/6#-20 ; 7/8/9#-10, 7/8/9#-12, 7/8/9#-14, 7/8/9#-16, 7/8/9#-18, 7/8/9#-20 ; 10#-10, 10#-12, 10#-14, 10#-16, 10#-18, 10#-20
	XN (CR-DEEP)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	1#-10, 1#-12, 1#-14, 1#-16, 1#-18, 1#-20 ; 2/3/3+/4/4+##-10, 2/3/3+/4/4+##-12, 2/3/3+/4/4+##-14, 2/3/3+/4/4+##-16, 2/3/3+/4/4+##-18, 2/3/3+/4/4+##-20 ; 5/6#-10, 5/6#-12, 5/6#-14, 5/6#-16, 5/6#-18, 5/6#-20 ; 7/8/9#-10, 7/8/9#-12, 7/8/9#-14, 7/8/9#-16, 7/8/9#-18, 7/8/9#-20 ; 10#-10, 10#-12, 10#-14, 10#-16, 10#-18, 10#-20 ; 10#-9, 10#-9, 10#-9, 10#-9, 10#-9, 10#-9
	XN (R-CCK)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	2/3/4#-9, 2/3/4#-11, 2/3/4#-13, 2/3/4#-15, 2/3/4#-17, 2/3/4#-19 ; 5/6#-9, 5/6#-11, 5/6#-13, 5/6#-15, 5/6#-17, 5/6#-19 ; 7#-9, 7#-11, 7#-13, 7#-15, 7#-17, 7#-19
	XN (R-PSP)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	2/3/4#-9, 2/3/4#-11, 2/3/4#-13, 2/3/4#-15, 2/3/4#-17, 2/3/4#-19 ; 5/6#-9, 5/6#-11, 5/6#-13, 5/6#-15, 5/6#-17, 5/6#-19 ; 7#-9, 7#-11, 7#-13, 7#-15, 7#-17, 7#-19
	XM (PS)	UHMWPE/UHMWPE	2#-9, 2#-11, 2#-13, 2#-15, 2#-17, 2#-19 ;

		de alta reticulación/VE-HXL	3/4#-9, 3/4#-11, 3/4#-13, 3/4#-15, 3/4#-17, 3/4#-19 ; 5/6#-9, 5/6#-11, 5/6#-13, 5/6#-15, 5/6#-17, 5/6#-19 ; 7/8#-9, 7/8#-11, 7/8#-13, 7/8#-15, 7/8#-17, 7/8#-19 ; 10#-9, 10#-11, 10#-13, 10#-15, 10#-17, 10#-19
	XM (CR)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	2#-9, 2#-11, 2#-13, 2#-15, 2#-17, 2#-19 ; 3/4#-9, 3/4#-11, 3/4#-13, 3/4#-15, 3/4#-17, 3/4#-19 ; 5/6#-9, 5/6#-11, 5/6#-13, 5/6#-15, 5/6#-17, 5/6#-19 ; 7/8#-9, 7/8#-11, 7/8#-13, 7/8#-15, 7/8#-17, 7/8#-19 ; 10#-9, 10#-11, 10#-13, 10#-15, 10#-17, 10#-19
	XA	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	1#-10, 1#-11, 1#-12, 1#-13, 1#-14, 1#-16, 1#-18 ; 2#-10, 2#-11, 2#-12, 2#-13, 2#-14, 2#-16, 2#-18 ; 3#-10, 3#-11, 3#-12, 3#-13, 3#-14, 3#-16, 3#-18 ; 4#-10, 4#-11, 4#-12, 4#-13, 4#-14, 4#-16, 4#-18 ; 5#-10, 5#-11, 5#-12, 5#-13, 5#-14, 5#-16, 5#-18 ; 6#-10, 6#-11, 6#-12, 6#-13, 6#-14, 6#-16, 6#-18 ; 7#-10, 7#-11, 7#-12, 7#-13, 7#-14, 7#-16, 7#-18 ; 8#-10, 8#-11, 8#-12, 8#-13, 8#-14, 8#-16, 8#-18 ; 9#-10, 9#-11, 9#-12, 9#-13, 9#-14, 9#-16, 9#-18
Nombre del componente	Modelo	Material	Tamaño
Patela	XN	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	26#-8, 28#-8, 30#-8, 32#-8 ; 26#-10, 28#-10, 30#-10, 32#-10 ; 26#-12, 28#-12, 30#-12, 32#-12
	XM	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	26#-8, 29#-8, 32#-8, 35#-8; 26#-10, 29#-10, 32#-10, 35#-10; 26#-12, 29#-12, 32#-12, 35#-12
	XA (C)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	26#-8, 28#-8, 30#-8, 32#-8; 26#-10, 28#-10, 30#-10, 32#-10; 26#-12, 28#-12, 30#-12, 32#-12
	XA (O)	UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL	26#-8, 28#-8, 30#-8, 32#-8; 26#-10, 28#-10, 30#-10, 32#-10; 26#-12, 28#-12, 30#-12, 32#-12
Nombre del componente	Modelo	Material	Tamaño
Vástago de	ST	Ti6Al4V	Φ9-60mm, Φ9-100mm, Φ9-130mm, Φ10-60mm,

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

rodilla			Φ10-100mm, Φ10- 130mm, Φ11-60mm, Φ11-100mm, Φ11-130mm, Φ12-60mm, Φ12- 100mm, Φ12-130mm, Φ13-60mm, Φ13-100mm, Φ13-130mm, Φ14- 60mm, Φ14-100mm, Φ14-130mm, Φ15-60mm, Φ15-100mm, Φ15- 130mm, Φ16-60mm, Φ16-100mm, Φ16-130mm
	OT	Ti6Al4V	Φ9-100mm, Φ9-130mm, Φ10-100mm, Φ10-130mm, Φ11-100mm, Φ11- 130mm, Φ12-100mm, Φ12-130mm, Φ13-100mm, Φ13-130mm, Φ14- 100mm, Φ14-130mm, Φ15-100mm, Φ15-130mm, Φ16-100mm, Φ16-130mm

Como prótesis fija biológica, el producto se utiliza en combinación con los mismos componentes del sistema y es adecuado para el reemplazo primario y de revisión de la articulación de la rodilla.

INDICACION

1. Enfermedades articulares dolorosas e incapacitantes causadas por enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias (incluidas osteoartritis y enfermedades traumáticas de las articulaciones), artritis o artritis reumatoide;
2. Corrección funcional de deformidades;
3. Pérdida de forma y función de la articulación de la rodilla;
4. Valgo, varo o flexión;
5. Corrección o revisión de osteotomía y artrodesis fallido, o fracaso del procedimiento de reemplazo de articulación anterior;
6. Otra situación adecuada para la artroplastia de rodilla.

CONTRAINDICACIONES

1. Osteoporosis en el lugar del implante;
2. Infección de la articulación de la rodilla u otras partes del cuerpo;
3. Está claro o se sospecha que es sensible a los metales y materias extrañas;
4. Obesidad que puede provocar fallas en la fijación de la prótesis o daños a la prótesis debido a una sobrecarga;
5. Fractura alrededor de la rodilla;
6. Flexión y contractura excesiva de la rodilla;
7. Lesión grave del ligamento colateral o del ligamento rotuliano;
8. Otras enfermedades que afectan la función postoperatoria.

PRECAUCIONES

1. El cirujano debe dominar el manejo de instrumentos y prótesis y tener buena experiencia en la operación de implantación de articulaciones artificiales;
2. Se debe prestar atención a la identificación de la marca de desinfección: el embalaje aséptico de la prótesis esterilizada por radiación tiene una marca roja después de la esterilización por radiación y el período de validez de la esterilización es de 5 años.

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

3. Cualquier daño al paquete del paquete aséptico antes de la operación se considerará bacteriano y no se utilizará.
4. La cirugía no debe realizarse sin una preparación preoperatoria adecuada.
5. Los pacientes posoperatorios no pueden realizar un trabajo físico excesivo ni soportar demasiado impacto
6. Se evitarán colisiones y extrusiones durante el transporte. Una vez dañado, no se utilizará.
7. Los pacientes y sus familias deben ser conscientes de las complicaciones posoperatorias y de los peores resultados.
8. Este producto debe utilizarse con los instrumentos fabricados por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd.
9. Los productos fabricados por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd. no pueden mezclarse con los fabricados por otras empresas.
10. La prótesis de rodilla es un implante quirúrgico no activo.
11. Está estrictamente prohibido el segundo uso de este producto. Las prótesis de articulación de rodilla presentan algún tipo de daño, es decir, no se pueden utilizar y deben desecharse.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

GENERAL

1. Cambio de posición de los componentes protésicos;
2. Aflojamiento temprano o tardío de componentes protésicos;
3. Desgaste excesivo o fractura de los componentes del rodamiento debido a: daño intraoperatorio a los componentes protésicos, fragmentos óseos, partículas metálicas u otros factores;
4. Infección temprana o tardía;
5. Debido a otras enfermedades que afectan la función postoperatoria
6. Reacciones tisulares, osteólisis y/o aflojamiento de implantes causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas, desgaste o residuos particulados.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Se informa que después de la artroplastia total de rodilla, la superficie articular de polietileno de la prótesis estaba desgastada. Las tasas de desgaste más altas pueden ser causadas por cemento, metal u otras partículas de desechos que causan desgaste en la superficie de la junta. Las tasas de desgaste más altas pueden acortar la vida útil de la prótesis, lo que lleva a una revisión temprana para reemplazar los componentes desgastados de la prótesis.
2. En todas las operaciones de reemplazo articular puede producirse una resorción ósea (osteólisis) asintomática, local y progresiva alrededor de la prótesis debido a la influencia de cuerpos extraños. Reacción a partículas abrasivas. Las partículas se producen principalmente por la interacción entre componentes y entre componentes y huesos a través del mecanismo de desgaste de adhesión, desgaste y fatiga. En segundo lugar, el desgaste del tercer cuerpo también puede producir partículas. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras, que requieran la extracción y reemplazo de los componentes de la prótesis.
3. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante. La fractura del implante puede deberse a un traumatismo, una actividad extenuante, una alineación inadecuada o un tiempo de uso prolongado.
4. La dislocación, subluxación, alargamiento o acortamiento de la pierna, rotación excesiva, contractura en flexión, rango de movimiento reducido, piezas sueltas, concentración anormal de

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

tensión y hueso externo pueden provocar traumatismo, selección inadecuada del implante, colocación inadecuada del implante, fijación inadecuada y/o migración de componentes. Los músculos sueltos de tejido fibroso también contribuyen a estas condiciones.

5. Infección aguda de herida postoperatoria, sepsis profunda avanzada y/o sinovitis de bajo grado.
6. Neuropatía periférica tras cirugía articular total. Se han informado lesiones nerviosas subclínicas, que pueden ser el resultado de un traumatismo quirúrgico. La lesión nerviosa temporal o permanente puede provocar un traumatismo quirúrgico doloroso. Una lesión permanente temporal o permanente puede causar dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.
7. Hematoma de la herida, enfermedad tromboembólica, incluida trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
8. Miositis osificante. Calcificación u osificación alrededor de la articulación, con o sin trastorno del movimiento articular. La osificación puede provocar una reducción del rango de movimiento.
9. La piel se cae o retrasa la cicatrización de las heridas.
10. Aunque hay pocos informes de sensibilidad a los metales o anafilaxia en pacientes después de un reemplazo articular, la implantación de cuerpos extraños en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que involucren macrófagos y fibroblastos.
11. Lesión vascular.
12. Deformidad en valgo y varo.
13. Esto incluye la esperanza de vida limitada del dispositivo y los posibles requisitos de cirugía de revisión para reemplazar prótesis desgastadas o dañadas.

A. PREOPERATORIO

1. Manipule y almacene las piezas del implante con cuidado. Cortar la superficie de una pieza doblada o rayada puede reducir significativamente la resistencia, lo que a su vez puede incluir tensiones internas que no son evidentes a simple vista y pueden provocar que la pieza se rompa. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales liberadores de fibras.
2. La información de operación se puede proporcionar según sea necesario. Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica.
3. Durante la operación se proporcionará una lista de tamaños de implantes suficientes.
4. Durante el funcionamiento puede producirse fractura de instrumentos. Los instrumentos con demasiada fuerza son fáciles de romper. Compruebe si el instrumento está desgastado o dañado antes de utilizarlo.
5. Los implantes solo se pueden utilizar con dispositivos y/o equipos médicos aprobados por CL. El diseño y las pruebas de los implantes son para uso mutuo, mientras que el uso con equipos de terceros no está probado y está estrictamente prohibido. Los instrumentos quirúrgicos especificados en la tecnología de implantes protésicos no se utilizarán para ningún otro instrumento o de forma contraria al uso previsto.
6. Si se emite un sistema quirúrgico manual de referencia por computadora, consulte con el fabricante para obtener el software y hardware adecuados para garantizar el funcionamiento de estos dispositivos.

B. INTRAOPERATORIO

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

1. Es muy importante elegir correctamente el implante. Se recomiendan imágenes preoperatorias, plantillas y el uso intraoperatorio de componentes de prueba para facilitar la selección del mejor tamaño y tipo de componente para un paciente específico. La anatomía general y la condición médica de los pacientes también deben considerarse en combinación con la edad, el nivel de actividad esperado, la esperanza de vida y la posibilidad de una futura cirugía de revisión. La selección incorrecta del tipo o tamaño del implante puede provocar partes y/o huesos sueltos, doblados, agrietados o rotos.
2. Se debe tener cuidado para garantizar que todos los componentes del dispositivo incrustados en el cemento estén completamente soportados para evitar la concentración de tensiones, lo que puede provocar fallas en el programa. En el proceso de curado del cemento, se debe prestar atención para evitar el movimiento de las piezas implantadas.
3. Antes del cierre, se deben eliminar por completo los restos óseos, el cemento óseo extraño y el hueso heterotópico. Las partículas extrañas en la interfaz de metal y/o plástico pueden causar desgaste y/o fricción excesivos.
4. Los implantes no se reutilizarán. Aunque pueda parecer intacto, puede estar defectuoso, lo que reducirá la vida útil del implante.
5. No utilice medicamentos o materiales no probados.

C. POSTOPERATORIO

1. Es muy importante cuidar a los pacientes después de la operación y la orientación y advertencia de los médicos. Se recomienda utilizar una carga protegida de soporte externo durante un período de tiempo para la curación.
2. Tenga mucho cuidado al tratar con pacientes.
3. El tratamiento postoperatorio debe evitar la sobrecarga de la articulación de la rodilla y favorecer la cicatrización ósea.
4. Se recomienda un seguimiento regular y a largo plazo para controlar la posición y el estado de la prótesis y sus componentes, así como el estado de los huesos adyacentes.
5. El período sin carga de peso debe considerarse en injertos óseos o revisión de áreas grandes.
6. Se debe recordar a los pacientes que no hagan ejercicio solos, especialmente el uso de instalaciones de baño y sanitarios y otras actividades que requieran una flexión significativa de la rodilla.
7. Se sugiere realizar un seguimiento por etapas y comparar con imágenes inmediatas después de la operación para encontrar signos de cambios dañinos en los implantes. Cualquier indicio de falla estructural del implante, radiopermeabilidad u osteólisis debe monitorearse cuidadosamente para una restauración temprana.

INSTRUCCIONES

1. Preparación antes de la operación:

- ① El cirujano debe estar familiarizado con el equipo y la prótesis que se va a operar;
- ② Prepare el instrumental quirúrgico completo y las especificaciones/modelos de la prótesis requerida (si es necesario, el cirujano debe preparar radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas de la ubicación de la enfermedad del paciente y debe haber una relación de referencia);
- ③ Las prótesis que utilizan cemento óseo deben elegir cemento óseo legal dentro del período de validez.

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

2. Operación quirúrgica:

- ① Seleccione prótesis de rodilla de especificaciones similares según la condición del paciente;
- ② Exponga la articulación de la rodilla;
- ③ Implante y ajuste la prótesis de rodilla;
- ④ Reemplace la rótula según la situación.

3. Tratamiento postoperatorio:

- ① El ejercicio funcional debe realizarse a tiempo después de la operación;
- ② Después de la cirugía, se deben usar muletas y luego quitarlas después de la recuperación.

MÉTODO DE EMBALAJE

Los productos están empaquetados esterilizados.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Este producto puede ser acompañado por una persona especial o transportado por correo rápido según el contrato. Los productos en buen embalaje deben almacenarse entre 10 °C y 30 °C con una humedad relativa no superior al 80 %, libres de gases corrosivos y bien ventilados.

ADVERTENCIA

- Los productos de implantes ortopédicos de fijación interna son productos de alto riesgo, su uso inadecuado dañará la salud y puede poner en peligro la seguridad personal, provocando graves consecuencias. El médico debe leer y seguir atentamente este manual y los términos de la profesión ortopédica, y antes de la operación, el cirujano debe leer atentamente este manual y observar al paciente y a su familia para confirmar que se han aceptado los asuntos pertinentes.
- La vida útil de la prótesis de rodilla puede depender del peso del paciente y su rango de movimiento, y se le debe indicar al paciente que la prótesis no puede cumplir completamente con los requisitos de una articulación natural. Después de la operación, el paciente debe evitar cualquier tipo de deporte competitivo, como deportes de percusión o violentos. Los pacientes deben ser informados verazmente de las posibles complicaciones postoperatorias.

FECHA DE CADUCIDAD

Productos de esterilización por radiación: 5 años.






Productos de esterilización EO: 5 años.

Documento de referencia: CL-CE-2-03-09-00-001 Técnica Operativa












EXPLICACIÓN DE GRÁFICOS, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS DE ETIQUETAS

La etiqueta es una de las bases de la trazabilidad del producto. Está dividido en cuatro ejemplares. Se adjunta una copia a la caja, se entrega una copia al paciente y la otra se devuelve al fabricante. Si hay un intermediario, hay uno para intermediario.

El significado de algunos gráficos, símbolos y abreviaturas de la etiqueta es el siguiente:

	No reutilizar		Utilizar antes de la fecha
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Número de serie	CANT	Cantidad

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA	Fecha: 12/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

	Código de lote		Número de Organismo Notificado de la UDEM
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Número de catálogo		Consultar instrucciones de uso
	No utilizar si el paquete está dañado		Esterilizado mediante irradiación
	No reesterilizar		Esterilizado con óxido de etileno
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad

FABRICANTE



Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd
Dirección registrada: No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China
Dirección de producción: No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China
Tel: 010- 80561677/58611761
Fax: 010-80561690
Correo electrónico: bj-clzd@clzd.com
Web: www.clzd.com

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA:

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 - Rosario - Santa Fe - Argentina // Tel. /Fax: (0341) 4485178 / 5049
 Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi. Matrícula 2194
 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2342-7

QUEJAS Y SUGERENCIAS

Información de contacto especial para quejas sobre la calidad del producto y comentarios sobre información sobre eventos adversos:

Teléfono: 010-80561677


Correo electrónico: bj-clzd@clzd.com

Fax: 010-80561690

Dirección: No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China



BIOIMPLANT S.R.L.
Romina Turaldo
Socia Gerente



Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Maj. 2194



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOIMPLANT SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:40:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:40:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007704-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007704-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT SRL ; 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: 2342-7

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 - prótesis de articulación de rodilla.

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

Modelos:

COMPONENTE: Femoral Condyle / Cóndilo Femoral

XN (PS-WB) : 1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-I/D, 3+ #-I/D, 4#-I/D, 4+ #-I/D, 5#-I/D, 5+ #-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D

XN (PS-WTB): 1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-I/D, 3+ #-I/D, 4#-I/D, 4+ #-I/D, 5#-I/D, 5+ #-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D,

XN (CR):1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-I/D, 3+ #-I/D, 4#-I/D, 4+ #-I/D, 5#-I/D, 5+ #-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D

XN (R): 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D 5#-I/D. 6#-I/D 7#-I/D

XM (PS): 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D 8#-I/D. 10#-I/D

XM (CR):2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D 5#-I/D 6#-I/D 7#-I/D, 8#-I/D, 10#-I/D

XA: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 3N#-I/D. 4#- I/D. 4N#-I/D. 5#-I/D. 5N#-I/D. 6#-I/D.

6N#-I/D. 7#-I/D. 7N#-L/R. 8#-I/D. 9#-I/D

KM (PS-WB) : 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

KM (PS-WTB): 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

KM (CR): 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

KE 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D

COMPONENTE: Tibial Tray / Bandeja Tibial

XN (R) : 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#

XM : 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#. 8#. 10#

XA: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D. 9#I/D

KM: 1#. 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#. 8#

KE: 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#

COMPONENTE: Tibial Insert / Inserto Tibial

XN (PS): 1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20.

2/3/3+/4/4+#-10. 2/3/3+/4/4+#-12 .2/3/3+/4/4+#-14. 2/3/3+/4/4+#-16. 2/3/3+/4/4+#-18. 2/3/3+/4/4+#-20

5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20. 7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20. 10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

XN (CR-3°):1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20.

2/3/3+/4/4+#-10. 2/3/3+/4/4+#-12. 2/3/3+/4/4+#-14. 2/3/3+/4/4+#-16 2/3/3+/4/4+#-18. 2/3/3+/4/4+#-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20;

7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20.

10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

XN (CR-DEEP):1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20. 2/3/3+/4/4+#-10. 2/3/3+/4/4+#-12 2/3/3+/4/4+#-14.

2/3/3+/4/4+#-16 2/3/3+/4/4+#-18. 2/3/3+/4/4+#-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20;

7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20.

10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

XN (R-CCK): 2/3/4#-9. 2/3/4#-11. 2/3/4#-13. 2/3/4#-15. 2/3/4#-17. 2/3/4#-19.

5/6#-9. 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19.

7#-9. 7#-11. 7#-13. 7#-15. 7#-17. 7#-19

XN (R-PSP): 2/3/4#-9. 2/3/4#-11. 2/3/4#-13. 2/3/4#-15. 2/3/4#-17. 2/3/4#-19.

5/6#-9. 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19.

7#-9. 7#-11. 7#-13. 7#-15. 7#-17. 7#-19

XM (PS):2#-9. 2#-11. 2#-13. 2#-15 2#-17. 2#-19.

3/4#-9. 3/4#-11. 3/4#-13. 3/4#-15. 3/4#-17. 3/4#-19. 5/6#-9, 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7/8#-9.

7/8#-11. 7/8#-13. 7/8#-15. 7/8#-17. 7/8#-19. 10#-9. 10#-11. 10#-13. 10#-15. 10#-17. 10#-19

XM (CR): 2#-9. 2#-11. 2#-13. 2#-15 2#-17. 2#-19.

3/4#-9. 3/4#-11. 3/4#-13. 3/4#-15. 3/4#-17. 3/4#-19. 5/6#-9, 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7/8#-9. 7/8#-11. 7/8#-13. 7/8#-15. 7/8#-17. 7/8#-19. 10#-9. 10#-11. 10#-13. 10#-15. 10#-17. 10#-19

XA:1#-10. 1#-11. 1#-12. 1#-13. 1#-14. 1#-16. 1#-18.

2#-10. 2#-11, 2#-12. 2#-13. 2#-14, 2#-16. 2#-18

3#-10. 3#-11 3#-12. 3#-13. 3#-14, 3#-16. 3#-18.

4#-10. 4#-11. 4#-12. 4#-13, 4#-14. 4#-16. 4#-18: 5#-10. 5#-11. 5#-12. 5#-13. 5#-14. 5#-16. 5#-18. 6#-10 6#-11.

6#-12. 6#-13 6#-14. 6#-16. 6#-18.

7#-10. 7#-11. 7#-12. 7#-13. 7#-14, 7#-16. 7#-18.

8#-10. 8#-11. 8#-12 8#-13. 8#-14 8#-16 8#-18.

9#-10. 9#-11. 9#-12. 9#-13 9#-14. 9#-16. 9#-18

COMPONENTE: Patella / Rótula

XN:26#-8. 28#-8, 30#-8. 32#-8: 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10: 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

XM:26#-8. 29#-8. 32#-8. 35#-8. 26#-10. 29#-10. 32#-10. 35#-10. 26#-12. 29#-12. 32#-12. 35# 12

XA (C):26#-8. 28#-8. 50#-8. 32#-8. 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10. 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

XA (O):26#-8. 28#-8. 30#-8. 32#-8: 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10. 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

COMPONENTE: Knee Stem / Vástago de Rodilla

ST: 09-60mm. 9-100mm. 9-130mm.

10-60mm. 10-100mm. 10-130mm

11-60mm. 11-100mm. 11-130mm

12-60mm. 12-100mm.12-130mm

13-60mm. 13-100mm. 13-130mm

14-60mm. 14-100mm. 14-130mm

15-60mm. 15-100mm. 15-130mm

16-60mm. 16-100mm.16-130mm

OT: 9-100mm. 9-130mm.10-100mm.10-130mm. 11-100mm. 11-130mm

12-100mm. 12-130mm 13-100mm. 13-130mm 14-100mm. 14-130mm

15-100mm. 15-130mm 16-100mm. 16-130mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Enfermedades articulares dolorosas e incapacitantes causadas por enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias (incluidas osteoartritis y enfermedades traumáticas de las articulaciones), artritis o artritis reumatoide;
2. Corrección funcional de deformidades;
3. Pérdida de forma y función de la articulación de la rodilla;
4. Valgo, varo o flexión;
5. Corrección o revisión de osteotomía y artrodesis fallido, o fracaso del procedimiento de reemplazo de articulación anterior;
6. Otra situación adecuada para la artroplastia de rodilla.

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma / OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone,
Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2342-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007704-23-7

N° Identificador Trámite: 54498

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:13:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:13:51 -03:00