



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005092-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005092-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEMEDIC de HAMUD OMAR 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;

EL ADMINISTRADOR 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 VEMEDIC de HAMUD OMAR , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109653706-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2154-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2154-6

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:

Cóndilo femoral: XN (PS-WB) . XN (PS-WTB) . XN (CR) . XN (R) . XM (PS) . XM (CR), XA. KM (PS-WB) . KM (PS-WTB) . KM (CR) .KE

Bandeja tibial : XN. XN (R) . XM. XA. KM, KE

Inserto tibial: XN (PS) . XN (CR-3°) . XN (CR-DEEP) . XN (R-CCK) . XN (R-PSP) . XM (PS). XM (CR) . XA

Rótula : XN. XM. XA (C) . XA (O)

Vástago de la rodilla: ST. OT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

REEMPLAZO SUPERFICIAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.

Este sistema de implantes para rodilla está diseñado para pacientes con dolor severo de rodilla y discapacidad debidas a:

- Enfermedades articulares dolorosas e incapacitantes causadas por enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias (incluidas la osteoartritis y las enfermedades articulares traumáticas), artritis o artritis reumatoidea;
- Corrección de deformidad funcional;
- Pérdida de forma y función de la articulación de la rodilla;
- Valgo, varo o flexión;
- Corrección o revisión de osteotomía fallida, artrodesis o falla del procedimiento de reemplazo articular anterior;
- Otra situación adecuada para el reemplazo de rodilla, evaluadas por el profesional.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación, siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

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: Esterilización por radiación

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 10, Xinmi Xi Er Road, Distrito Sur de La Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing 101112 CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-005092-22-8

N° Identificador Trámite: 40986

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.10.27 18:10:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.27 18:11:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Importado por:

VEMEDIC de HAMUD OMAR

Rivadavia 2671, piso 3, departamento A, Mar Del Plata, Buenos Aires, Argentina

Tel. (0223) 493-4176

Fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección:

No. 10, Xinmi Xi Er Road, Distrito Sur de La Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou,  
Distrito de Tongzhou, Beijing 101112 CHINA

Nombre genérico: Sistema de prótesis para rodilla


Marca: CHUNLI

Modelos: xxxxxxxx

Lote:

Vencimiento:

Estéril: Esterilizado por radiación ionizante

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente, libres de gases corrosivos y bien ventilados.

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

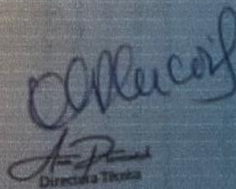
No utilice este dispositivo médico si el envase está dañado

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. ANA CRISTINA PLENCOVICH. M.N. 15.859

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2154-6

  
Autorizada

  
Directora Técnica

Pag 1 de 10.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

**VEMEDIC de HAMUD OMAR**  
Rivadavia 2671, piso 3, departamento A, Mar Del Plata, Buenos Aires, Argentina  
Tel. (0223) 493-4176

Fabricante:


Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.  
Dirección:  
No. 10, Xinmi Xi Er Road, Distrito Sur de La Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou,  
Distrito de Tongzhou, Beijing 101112 CHINA

**Nombre genérico:** Sistema de prótesis para rodilla

**Marca:** CHUNLI

**Modelos:** XXXXXXXX

**Estéril:** Esterilizado por radiación ionizante

**Producto médico de un solo uso** , no reesterilizar

**Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente, libres de gases corrosivos y bien ventilados.

**Vida útil:** 5 años desde la fecha de fabricación siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

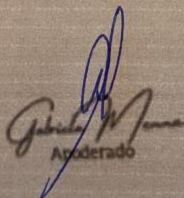
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

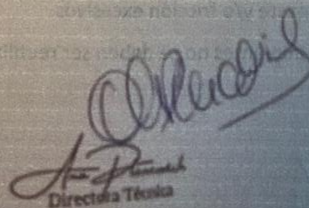
No utilice este dispositivo médico si el envase está dañado

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico:** Farm. ANA CRISTINA PLENCOVICH. M.N. 15.859

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2154-6**

  
Apoderado

  
Directora Técnica

**Sistema de Prótesis de rodilla**

**Estructura y Componentes**

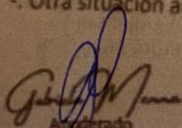
La prótesis de rodilla consta de cóndilo femoral, bandeja tibial, inserto tibial, rótula y vástago de rodilla. El cóndilo femoral y la bandeja tibial están hechos de aleación de Co-Cr-Mo de grado implantable (de acuerdo con ISO 5832-4), aleación de titanio implantable (Ti6Al4V) de acuerdo con ISO 5832-3), el inserto tibial y la rótula están hechos de UHMWPE de grado implantable/UHMWPE/VE-HXL altamente reticulado (de acuerdo con ISO 5834-2 / ASTM F2565). El vástago de la rodilla (dividido en vástago recto y vástago desplazado) está hecho de aleación de titanio implantable (Ti6Al4V de acuerdo con ISO 5832-3). A través de la conexión y combinación de estas partes, 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 debe ser realizada por un profesional cirujano ortopédico debidamente capacitado. El producto se encuentra en esterilizado.

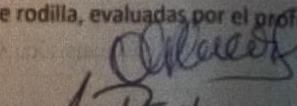
**INDICACIONES:**

**REEMPLAZO SUPERFICIAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.**

Este sistema de implantes para rodilla está diseñado para pacientes con dolor severo de rodilla y discapacidad debidas a:

- Enfermedades articulares dolorosas e incapacitantes causadas por enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias (incluidas la osteoartritis y las enfermedades articulares traumáticas), artritis o artritis reumatoidea;
- Corrección de deformidad funcional;
- Pérdida de forma y función de la articulación de la rodilla;
- Valgo, varo o flexión;
- Corrección o revisión de osteotomía fallida, artrodesis o falla del procedimiento de reemplazo articular anterior;
- Otra situación adecuada para el reemplazo de rodilla, evaluadas por el profesional.

  
Aprobado

  
Directora Técnica

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**1. Preparación antes de la operación**

- ① El cirujano debe estar familiarizado con el equipo y la prótesis;
- ② Preparar los instrumentos quirúrgicos completos y la prótesis requerida (si es necesario, el profesional debe preparar radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas de la ubicación de la situación y debe haber una referencia rotatoria);
- ③ Las prótesis que utilizan cemento óseo deben elegir un cemento óseo apropiado.

**2. Operación quirúrgica**

- ① Seleccionar prótesis de rodilla según la condición del paciente.
- ② Exposición de la articulación de la rodilla.
- ③ Implantar y ajustar la prótesis de rodilla.
- ④ Reemplazar la rótula según la situación.

**3. Tratamiento postoperatorio**

- ① El ejercicio funcional debe realizarse, luego de un tiempo después de la operación, según indicación del médico cirujano.
- ② Después de la cirugía, pueden ser utilizadas muletas para ejercitarse y luego ser retiradas con la recuperación.

Cóndilo femoral: XN (PS-WB) . XN (PS-WTB) . XN (CR) . XN (R) . XM (PS) . XM (CR), XA. KM (PS-WB) . KM (PS-WTB) . KM (CR) . KE

Bandeja tibial : XN. XN (R) . XM. XA. KM, KE

Inserto tibial: XN (PS) . XN (CR-3") . XN (CR-DEEP) . XN (R-CCK) . XN (R-PSP) . XM (PS) . XM (CR) .

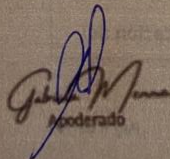
XA

Rótula : XN. XM. XA (C) . XA (O)

Vástago de la rodilla: ST. OT

**CONTRAINDICACIONES:**

- Osteoporosis en el lugar del implante;
- Infección de la articulación de la rodilla u otras partes del cuerpo;
- Sospecha o certeza de sensibilidad a alguno de los componentes del implante;

  
Autorizado

  
Directora Técnica

Pag 4 de 10.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

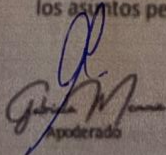
- Obesidad que puede conducir a fallas en la fijación de la prótesis o daño de la prótesis debido a sobrecarga;
- Fractura alrededor de la rodilla;
- Excesiva flexión y contractura de la rodilla;
- Lesión grave del ligamento colateral o del ligamento rotuliano;
- Otras enfermedades que afectan la función postoperatoria.

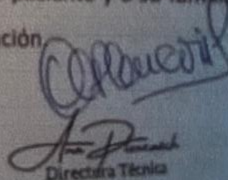
**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

1. El cirujano debe ser competente en la operación de instrumentos y prótesis, y tener buena experiencia en la operación de implantación de articulaciones artificiales;
2. Verificar el viraje del indicador de irradiación en el envase.  
La prótesis tiene una marca roja después de la esterilización por radiación, el período de validez de la esterilización es de 5 años.
3. Cualquier daño al envase del envase aséptico antes de la operación se considerará bacteriano por lo que no puede ser utilizado.
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. Evitar maltratos y/o torceduras de la prótesis durante el transporte. Una vez dañada, no puede utilizarse
7. Los pacientes y sus familias deben ser conscientes de las complicaciones postoperatorias y las posibles complicaciones post implantación
8. No deben mezclarse componentes de este sistema de implantes con componentes de otros fabricantes.
9. La prótesis de rodilla es un implante quirúrgico no activo.
10. Está terminantemente prohibido la reutilización de este producto. En caso de que la prótesis de articulación de la rodilla tenga algún tipo de daño, no podrá ser utilizada y deberá desecharse.

**Advertencias:**

- Los productos de implantes ortopédicos de fijación interna son productos de riesgo, el uso inadecuado puede poner en peligro la seguridad del paciente, causando graves consecuencias. El profesional debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones y los términos de la profesión ortopédica, e informar al paciente y a su familia sobre todos los asuntos pertinentes a considerar en la intervención.

  
Autorizada

  
Directora Técnica

Pag 5 de 10.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- La vida útil de la prótesis de rodilla puede depender del peso del paciente y su rango de movimiento, y se debe señalar al paciente que la prótesis podría no cumplir completamente con los requisitos de una articulación natural. Después de la operación, el paciente debe evitar cualquier forma de deportes de competición o violentos, debiendo informarse verazmente a los pacientes de las posibles complicaciones postoperatorias.

Complicaciones – Casos generales

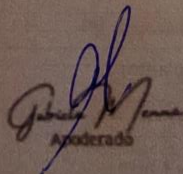
- Cambio de posición de los componentes protésicos;
- Aflojamiento temprano o tardío de componentes protésicos;
- Desgaste excesivo o fractura de los componentes debido a: daño intraoperatorio a los componentes protésicos, fragmentos óseos, partículas metálicas u otros factores;
- Infección temprana o tardía;
- Debido a otras enfermedades que afectan la función post-operatoria;
- Reacciones o daños tisulares;

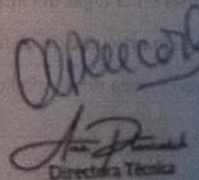
Posibles casos adversos

Luego de una artroplastia total de rodilla, la superficie articular de polietileno de la prótesis presenta desgaste prematuro. Las tasas de desgaste más altas pueden ser causadas por partículas de cemento, metal u otros desechos que causan desgaste en la superficie articular. Las tasas de desgaste más altas que las tasas de desgaste naturales pueden acortar la vida útil de la prótesis, lo que lleva a una revisión temprana para reemplazar los componentes desgastados de la prótesis.

En todas las operaciones de reemplazo articular, puede producirse una reabsorción ósea (osteólisis) asintomática, local y progresiva alrededor de la prótesis debido a la influencia de cuerpos extraños. Reacción a las partículas abrasivas. Las partículas se producen principalmente por la interacción entre los componentes y entre los componentes y los huesos, a través del desgaste mecanismo de adhesión, desgaste y fatiga. En segundo lugar, el desgaste del tercer cuerpo también puede producir partículas. La osteólisis puede conducir a futuras complicaciones, lo que requiere la extracción y reemplazo de los componentes de la prótesis.

Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante. La fractura del implante puede deberse a un traumatismo, una actividad extenuante, una alineación incorrecta o un tiempo de uso prolongado.

  
Aprobado

  
Directora Técnica

Pag 6 de 10.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dislocación, subluxación, alargamiento o acortamiento de la pierna, rotación excesiva, contractura en flexión, rango reducido de movimiento, piezas sueltas, concentración de tensión anormal y hueso externo pueden provocar traumatismos, selección inadecuada del implante, posicionamiento inadecuado del implante, fijación incorrecta y/o migración del componente, músculos flojos del tejido fibroso también contribuyen a estas condiciones.

Infección aguda de herida postoperatoria, sepsis profunda avanzada y/o sinovitis de bajo grado.

Neuropatía periférica después de una cirugía articular total. Se han informado lesiones nerviosas subclínicas, que pueden ser el resultado de un trauma quirúrgico. Las lesiones nerviosas temporales o permanentes pueden provocar un trauma quirúrgico doloroso. Las lesiones permanentes temporales o permanentes pueden causar dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

Hematoma de herida, enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

Miositis osificante. Calcificación u osificación alrededor de la articulación, con o sin trastorno del movimiento articular. La osificación puede resultar en una reducción del rango de movimiento.

Problemas cutáneos pueden impedir o retrasar la cicatrización de heridas.

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 involucran macrófagos y fibroblastos.

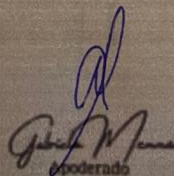
Lesión vascular.

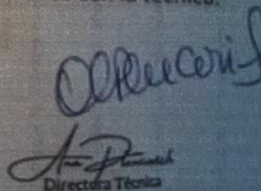
Deformidad de rodilla en valgo o varo.

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

- 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 hacer que la pieza se rompa. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales que desprendan fibras.
- Los profesionales cirujanos deben estar familiarizados con la técnica.

  
Gabriela Manna  
Aprobado

  
Ana Patricia  
Directora Técnica

Pag 7 de 10.

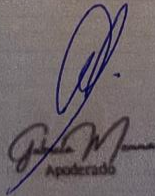
## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

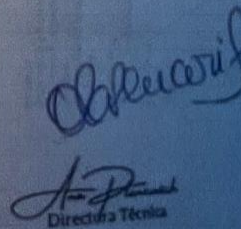
- Los instrumentos con demasiada fuerza son fáciles de romper, y puede ocurrir una fractura de los mismos durante la cirugía. Compruebe si el instrumento está gastado o dañado antes de la operación.
- Los implantes solo se pueden utilizar con dispositivos y/o productos médicos aprobados. Los instrumentos quirúrgicos especificados en la tecnología de implantes protésicos no deben usarse para ningún otro instrumento o de manera contraria al uso previsto.
- Si se opera con un sistema quirúrgico manual de referencia por computadora, consulte al fabricante sobre el software y el hardware adecuados para garantizar el funcionamiento de estos dispositivos.

### B. Intraoperatorio

- Es muy importante elegir el implante correctamente. Se recomiendan imágenes preoperatorias, plantillas y 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 el estado médico de los pacientes deben también ser considerados 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 dar lugar a partes y/o huesos sueltos, doblados, agrietados o rotos.
- Se debe tener cuidado para asegurar de que todos los componentes del dispositivo incrustado en el cemento estén completamente apoyados para evitar la concentración de tensión, lo que puede conducir a una falla del programa de rehabilitación. En el proceso de curado del cemento, se debe prestar atención para evitar el movimiento de partes del implante.
- Antes de cerrar el área de cirugía, los restos óseos, el cemento óseo extraño y el hueso heterotópico deben eliminarse por completo. Las partículas extrañas en la interfaz de metal y/o plástico pueden causar desgaste y/o fricción excesivos.
- Los implantes no se deben ser reutilizados.

### C. Postoperatorio

  
Apoderado

  
Directora Técnica

Pag 8 de 10.

- Es muy importante cuidar a los pacientes después de la operación y la orientación y advertencia de los médicos. Se recomienda utilizar protección externa durante un periodo de tiempo para la curación.
- Durante el tratamiento postoperatorio se debe evitar la sobrecarga de la articulación de la rodilla y promover la cicatrización ósea.
- Se recomienda un seguimiento periódico y a largo plazo para controlar la posición y el estado de la prótesis y de los componentes, así como el estado de los huesos adyacentes.
- El periodo de tiempo sin soporte de peso debe considerarse en el injerto óseo o la revisión de áreas extensas.
- Se debe recordar a los pacientes que no deben hacer ejercicio solos, especialmente el uso de instalaciones sanitarias y otras actividades que requieran una flexión significativa de la rodilla.
- 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 indicación de falla estructural del implante, radio-permeabilidad y osteólisis debe monitorearse cuidadosamente para una restauración temprana.

**{Explicación de gráficos, símbolos y abreviaturas de etiquetas}**

La etiqueta es una de las bases para la trazabilidad del producto, se divide en cuatro copias, una copia se adjunta al envase que adquiere el profesional, una copia se entrega al paciente y una copia se devuelve al fabricante; si hay un intermediario, una copia se destina al mismo.

Los significados de algunos gráficos, símbolos y abreviaturas en la etiqueta son los siguientes:

	No reutilizar		Fecha de vencimiento
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Número de serie	QTY	Cantidad
	Número de lote		Número de identificación del

*[Handwritten signature]*  
Aprobado

*[Handwritten signature]*  
Directora Técnica

*[Handwritten signature]*  
Pag 9 de 10.

			organismo notificado. Marcado CE
	Representante autorizado en la Unión Europea		Precaución
	Número de referencia en catálogo		Leer instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado, Radiación ionizante
	No re-esterilizar		Esterilizado, Óxido de etileno (O.E.)
	Límite de temperatura		Límite de humedad

**ELIMINACIÓN:** Después del uso, elimine el sistema de implante conforme a las normativas locales.

No utilice este dispositivo médico si el envase está dañado

*Gabriela Manna*  
Apostrado

*Corrección*

*Ana Paredes*  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** HAMUD OMAR rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.14 12:29:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.14 12:29:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005092-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005092-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR ; 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: 2154-6

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:

Cóndilo femoral: XN (PS-WB) . XN (PS-WTB) . XN (CR) . XN (R) . XM (PS) . XM (CR), XA. KM (PS-WB) .



KM (PS-WTB) . KM (CR) .KE

Bandeja tibial : XN. XN (R) . XM. XA. KM, KE

Inserto tibial: XN (PS) . XN (CR-3°) . XN (CR-DEEP) . XN (R-CCK) . XN (R-PSP) . XM (PS). XM (CR) . XA

Rótula : XN. XM. XA (C) . XA (O)

Vástago de la rodilla: ST. OT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

REEMPLAZO SUPERFICIAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.

Este sistema de implantes para rodilla está diseñado para pacientes con dolor severo de rodilla y discapacidad debidas a:

- . Enfermedades articulares dolorosas e incapacitantes causadas por enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias (incluidas la osteoartritis y las enfermedades articulares traumáticas), artritis o artritis reumatoidea;
- . Corrección de deformidad funcional;
- . Pérdida de forma y función de la articulación de la rodilla;
- . Valgo, varo o flexión;
- . Corrección o revisión de osteotomía fallida, artrodesis o falla del procedimiento de reemplazo articular anterior;
- . Otra situación adecuada para el reemplazo de rodilla, evaluadas por el profesional.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación, siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

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: Esterilización por radiación

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 10, Xinmi Xi Er Road, Distrito Sur de La Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing 101112 CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2154-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005092-22-8

Nº Identificador Trámite: 40986

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.28 10:49:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.28 10:49:40 -03:00