



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007846-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007846-22-6 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 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 CHUNLI nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40451380-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2154-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-7

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:

58 Copa acetabular;

Cabeza bipolar;

Cabeza femoral en T;
Liner 58;
Liner JS;
TB Cabeza femoral;
140 Vástago femoral;
BE Vástago femoral;
Tornillo de titanio;
130 Vástago femoral;
145 Vástago femoral;
155 Vástago femoral;
160 Vástago femoral;
BE1 Vástago femoral;
BE2 Vástago femoral;
Vástago femoral BB;
Copa Acetabular JS;
Copa Acetabular G20;
Liner 58 (OR/15°/30°+3/+6);
Liner J10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación de articulación de cadera enferma o dañada, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera y reducir el dolor del paciente.

- Fractura o necrosis avascular
- Necrosis de la cabeza femoral
- Osteoartritis primaria o secundaria de la cadera
- Deformidad congénita o adquirida
- El sitio del implante desarrollo masa ósea extra, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria
- Algunos tipos de anquilosis articulares
- Cirugía de cadera previa fallida que incluye reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
- Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación ionizante

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° 1-0047-3110-007846-22-6

N° Identificadorio Trámite: 44323

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 17:06:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 17:06:46 -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 de cadera

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.

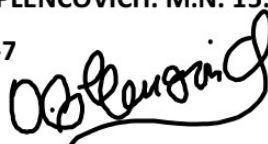
No utilice este dispositivo medico si el envase esta dañado

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-2154-7


Apoderado




Directora Técnica

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 de cadera

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.

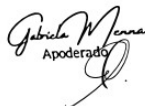
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este dispositivo medico si el envase esta 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-2154-7


Apoderada

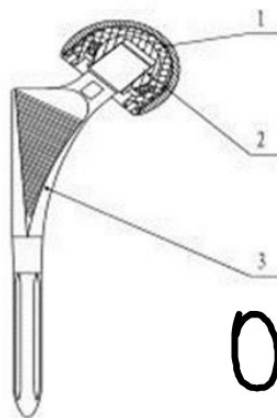
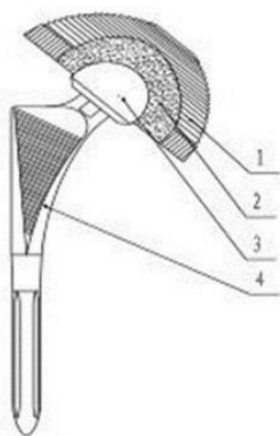

Directora Técnica

Sistema de Prótesis de cadera

Estructura y Componentes

Prótesis articular de cadera total y cadera parcial (hemi-cadera). Incluyendo tallo femoral, cabeza femoral (ceramic, CoCrMo), copa acetabular, forro (cerámica, HXLPE, UHMWPE, VEXL), cabeza bipolar (copa metálica + forro de cabeza bipolar + anillo de bloqueo).

La prótesis total de cadera está compuesta por tallo femoral, cabeza femoral, forro y copa acetabular; la prótesis hemi-hip consiste en el tallo femoral, la cabeza femoral y la cabeza bipolar. Las superficies del tallo femoral BE (recubrimiento ti + HA rociado), 140 tallo femoral (ti rociado) y copa acetabular (ti rociado), 130 tallo femoral (rociado Ti), 145 tallo femoral (carborundum rociado), 155 tallo femoral (ti + carborundum rociado), 160 tallo femoral (ti rociado), tallo femoral BE1 (recubrimiento ti + HA rociado), tallo femoral BE2 (recubrimiento ti + HA rociado), tallo femoral BB (recubrimiento ti + HA rociado) y copa acetabular 58 (ti rociado), copa acetabular JS (ti rociado), copa acetabular G20 (ti rociado) son superficies recubiertas. El material para cabeza femoral (CoCrMo) y cabeza bipolar (copa metálica) según iso5832-4-2014 CoCrMo fundición; El revestimiento de la cabeza bipolar, el revestimiento (UHMWPE) y el anillo de bloqueo son de UHMWPE que se ajustan a ISO5834-2-2011. El revestimiento (HXLPE) es de HXLPE que se ajustan a ASTM F2565-2013, el revestimiento (VEXL) es VEXL que se ajusta a ASTM F2695. El tallo femoral y la copa acetabular estaban hechos de materiales Ti6Al4V que cumplen con iso5832-3-2016. El revestimiento (cerámica) y la cabeza femoral (cerámica) están hechos de cerámica a base de zirconia y a base de alúmina (Delta) que cumple con la norma ISO 6474-2. Los tornillos de titanio están hechos de TC4 que cumple con ISO5832-3-2016; Los materiales de pulverización son titanios puros de acuerdo con ASTM F1580 e hidroxiapatita (HA) de acuerdo con ISO 13779-2-2008. El estado de embalaje del producto es el embalaje de esterilización.



O. S. Langui

1-Copa acetabular 2-liner
Cabeza 3-femoral 4-tallo femoral

1-Cabeza bipolar 2-
cabeza femoral
Tallo 3-femoral

Descripción del producto

El sistema de prótesis de cadera es ajustable a la anatomía humana y tiene un gran rango de movilidad y es fácil de implantar en el cuerpo.

Nuestra empresa fabrica dos tipos de prótesis para articulaciones de cadera:

El sistema de prótesis de cadera sin cemento compone de tallo femoral, copa acetabular, tornillo de titanio, en el que el tallo femoral y la copa acetabular tienen la superficie de Microgroove (B) y Microporoso (A) en forma de ranura recta, ranuras de anillo, ranuras verticales u otras formas de superficie.

Los componentes metálicos están hechos de Ti6Al4V y los componentes no metálicos están hechos de UHMWPE. Se utiliza para reemplazar la articulación enferma de la cadera.

El sistema de prótesis de cadera cementada se clasifica en dos tipos: prótesis total de cadera y prótesis parcial de cadera, que se componen de tallo femoral, cabeza femoral, copa acetabular, cabeza unipolar, cabeza bipolar (copa de metal + medio acetábulo) y tapón distal adjunto y centralizador.

Sistema de prótesis total de cadera que compone de tallo femoral, cabeza femoral, copa acetabular;

Sistema de Prótesis Parcial de Cadera que compone de tallo femoral, cabeza femoral, cabeza unipolar o cabeza bipolar.

El tallo femoral, la cabeza femoral, la cabeza unipolar, la copa de metal están hechas de aleación CoCrMo de fundición, que debe cumplir con el requisito del estándar YY0117.3-2005.

La copa acetabular, la mitad del acetábulo, el tapón distal y el centralizador están hechos de polietileno de ultra alto peso molecular que debe cumplir con el requisito del estándar GB / T19701.2-2005.

El alambre de acero en la copa acetabular está hecho de 00Cr18Ni14Mo3 que debe cumplir con el requisito del estándar GB4234-2003.

La construcción modular es un método desarrollado en los últimos años: la cabeza femoral coincide con el tallo femoral a través de la contracción; la taza de metal de acetábulo total y el inserto de plástico son de construcción modular ajustada a presión; Las ranuras rectas del exterior de la copa de metal pueden resistir la rotación y presionar el ajuste con el acetábulo humano. Los tornillos se utilizan para la estabilización inicial y ofrecen más superficie de contacto entre la copa de metal y el hueso, de modo que la copa de metal externa se estabiliza mejor en el acetábulo humano. Esto es clínicamente seguro y efectivo. El tallo femoral de Co-Cr-Mo fundido puede disminuir mejor el riesgo de fractura del tallo, y el resultado de su uso con cemento óseo es clínicamente efectivo. La biocompatibilidad del tallo femoral (Co-Cr-Mo fundido) y la resistencia a la súper abrasión de la cabeza femoral (Co-Cr-Mo fundido) son reconocidas y aprobadas en todo el mundo. La superficie articular compuesta por la cabeza femoral (aleación Co-Cr-Mo) e inserto (UHMWPE).

INDICACIONES:

Reparación de articulación de cadera enferma o dañada, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera y reducir el dolor del paciente.

- Fractura o necrosis avascular
- Necrosis de la cabeza femoral



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Osteoartritis primaria o secundaria de la cadera
- Deformidad congénita o adquirida
- El sitio del implante desarrollo masa ósea extra, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria
- Algunos tipos de anquilosis articulares
- Cirugía de cadera previa fallida que incluye reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
- Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación preoperatoria:

- ① El cirujano debe estar familiarizado con los instrumentos y la prótesis que se están operando;
- ② Preparar los instrumentos quirúrgicos y las prótesis requeridas.

Técnicas de operación

- ① Posición del paciente: posición supina o lateral;
- ② Reemplazo del tallo femoral: En primer lugar, tratar con la cavidad medular, la cavidad medular se agranda con una lima de cavidad medular de tamaño pequeño a grande (El resultado de las mediciones preoperatorias de rayos X y plantilla será la base para la idoneidad del tamaño de la prótesis). luego implantar el tallo femoral y la cabeza de prueba, restaurar para determinar si la longitud del cuello de la cabeza es apropiada? Instalar el cabezal de bola y restaurar;
- ③ Implantación de acetabular: Utilizando la lima acetabular adecuada para manipular el acetábulo (dos tamaños más pequeños que el modelo de referencia proporcionado por la plantilla), luego implantar el acetábulo.

Trabajo postoperatorio

- ① Al día siguiente de la operación: retirar el tubo de drenaje y se cambiar el apósito;
- ② De tres a cinco días después de la operación: ejercitar los bíceps y tríceps, y con ayuda de cama de tracción.
- ③ Cuatro semanas después de la cirugía: Apoyar en tres puntos y caminar bajo la ayuda con muletas.

CONTRAINDICACIONES:

- Osteoporosis de la posición del implante;
- Infección activa de la articulación de la cadera u otra parte del cuerpo definida o sospecha de sensibilidad al metal o materia extraño
- Embarazo



- Obesidad, que puede conducir a fallas de fijación o daño al implante debido a la sobrecarga o debido a otras enfermedades que afectan la función postoperatoria

Los siguientes son generalmente los eventos adversos y complicaciones más frecuentes en la artroplastia de cadera:

General

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

Intraoperatorio

- Perforación acetabular;
- Perforación, fisura o fractura del eje femoral, que puede requerir el uso de fijación interna;
- Fractura trocantérica;
- Daño a los vasos sanguíneos (por ejemplo, ilíaco, obturador y arteria femoral);
- Daño nervioso temporal o permanente (por ejemplo, femoral, obturador o nervio peroneo aislado);
- Subluxación o dislocación de la articulación de la cadera debido a la selección del tamaño o configuración del implante, el posicionamiento de los componentes y / o la laxitud muscular y del tejido fibroso.
- Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Postoperatorio temprano

- Trastornos cardiovasculares que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio;
- Hematoma y/o retraso en la cicatrización de heridas;
- Neumonía y/o atelectasia; 4Suluxación o luxación.

Último postoperatorio

- Avulsión trocantérica por tensión muscular excesiva, soporte de peso o debilitamiento intraoperatorio inadvertido del trocánter;
- Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsilaterales o contralaterales de la rodilla y el tobillo debido a discrepancia en la longitud de la pierna, medialización femoral y / o deficiencias musculares;
- Fractura femoral o acetabular debido a un traumatismo o carga excesiva, particularmente en presencia de un stock óseo deficiente causado por osteoporosis grave, defectos óseos de cirugía previa, procedimientos de escariado intraoperatorio o reabsorción ósea;



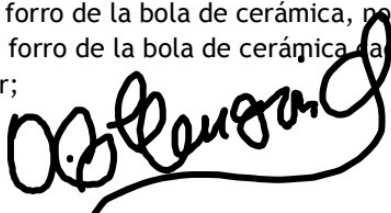
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Reabsorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y eventual aflojamiento del implante.
- Calcificación periarticular u osificación que puede conducir a una disminución de la movilidad articular y el rango de movimiento;
- Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio, de la extremidad durante la cirugía;
- Subluxación o dislocación.

La incidencia y las complicaciones en la reposición de cadera suelen ser mayores en las revisiones que en las operaciones primarias. Los problemas comunes que se encuentran en la cirugía de revisión pueden incluir dificultad en la colocación de la incisión, la extracción de hueso ectópico y cemento óseo viejo, el posicionamiento y la fijación de los componentes y / o la obtención de un soporte óseo adecuado. En general, el tiempo quirúrgico, la pérdida de sangre, el riesgo de infección, el émbolo pulmonar y el hematoma de la herida se pueden predecir con procedimientos de revisión.

Precauciones

- El cirujano debe ser competente en instrumentos de operación y prótesis, y tener experiencia en la operación de implantación de articulaciones artificiales;
- Se debe prestar atención a la identificación de la marca de desinfección: el período de validez de la esterilización es de 5 años;
- La ruptura del embalaje aséptico de cualquier capa de la prótesis antes de la cirugía se considera bacteriana, la prótesis no debe usarse, y el producto no debe volver a esterilizarse;
- La cirugía no debe realizarse sin una preparación preoperatoria adecuada;
- Los pacientes postoperatorios no pueden participar en un trabajo físico excesivo o soportar demasiado impacto;
- Se evitará la colisión y la extrusión durante el transporte. Una vez dañado, no puede utilizarse;
- Los pacientes y sus familias deben ser conscientes de las complicaciones postoperatorias y los peores resultados;
- Los productos fabricados por Chunli Zhengda Instrumentos Médicos Co., Ltd no están permitidos para ser mezclados con los fabricados por otras compañías;
- Solo un vástago nuevo y no utilizado (copa de metal) puede ser compatible con un cabezal de bola de cerámica (forro).
- La conexión cónica entre la bola femoral y el vástago (forro y copa de metal) debe ser la misma. Verifique la contracción del tallo femoral y la cabeza de la bola (forro y copa de metal) antes de usar el producto;
- La prótesis de cadera es un implante quirúrgico no activo;
- Este producto está estrictamente prohibido de uso secundario, solo se pueden usar cabezales de bolas de cerámica no utilizados y revestimientos tomados del embalaje original. La reutilización de cabezales y revestimientos de bolas de cerámica está absolutamente prohibida. Esto significa que una vez que la cabeza de bola de cerámica (o revestimiento) se instala en el cono del tallo femoral (o el cono interno de la copa de metal), no se puede volver a instalar en el cono del tallo femoral (o el cono interno de la copa de metal) después de que se retira. Del mismo modo, si hay algún daño en la cabeza y el forro de la bola de cerámica, no se puede usar y debe desecharse. Si la cabeza y el forro de la bola de cerámica caen accidentalmente al suelo no se pueden implantar;



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- La cabeza de bola de cerámica debe ensamblarse cuidadosamente en el tallo femoral. El proceso de operación es crítico para la función y la seguridad. Antes de instalar el cabezal de prueba, se debe quitar la cubierta protectora del cono del mango de plástico en el tallo femoral para proteger el cono del tallo femoral del daño;
- Se debe tener cuidado antes de instalar el cabezal y el revestimiento de la bola de cerámica:
 - o Enjuague completamente el cono de la prótesis y límpielo;
 - o Examine cuidadosamente el cono de la prótesis y el cono interno de la cabeza de bola de cerámica y el cono interno del revestimiento para eliminar cualquier materia extraña adherida, como tejido, hueso o partículas de cemento óseo;
 - o Coloque la bola de cerámica sobre el tallo femoral y gírela ligeramente. Presiónelo firmemente con la mano. Coloque el revestimiento de cerámica en la taza de metal para asegurarse de que la taza de metal esté al ras con el extremo exterior del revestimiento;
 - o La prensa de plástico se coloca en el extremo superior de la prótesis de cerámica y se martilla suavemente a lo largo de la dirección axial para ajustar firmemente la prótesis. Después del martillo, la estructura superficial del cónico de metal tiene deformación plástica, y se puede lograr la distribución de tensión ideal y la estabilidad antirrotación;
- No utilice martillo de metal para golpear directamente la prótesis de cerámica, utilice la prensa de plástico proporcionada por nuestra empresa solamente.

Advertencias

Los productos de implantes ortopédicos de fijación interna son productos de alto riesgo, el uso inadecuado dañará la salud y puede poner en peligro la seguridad personal, causando graves consecuencias o la muerte de los pacientes. El médico debe leer y seguir cuidadosamente este manual y los términos de la profesión ortopédica, y antes de la operación, el cirujano debe leer cuidadosamente este manual y observar al paciente y a la familia del paciente, para confirmar que los asuntos relevantes han sido aceptados.

La vida útil de la prótesis de cadera puede depender del peso del paciente y su rango de movimiento, y debe señalarse al paciente que la prótesis no puede cumplir plenamente con los requisitos de una articulación natural. Después de la operación, el paciente debe evitar cualquier forma de deporte competitivo, como los deportes de percusión o violentos. Los pacientes deben ser informados verazmente de las posibles complicaciones postoperatorias.

Solo los cirujanos con amplios conocimientos y experiencia clínica en el campo del reemplazo de cadera pueden usar cabezales y revestimientos de bolas de cerámica.

La fragmentación de los componentes cerámicos puede ocurrir en casos muy raros. La causa de la fragmentación puede ser una carga excesiva, como el ajuste inadecuado de la cabeza de la bola de cerámica con el tallo femoral o la falla o la coincidencia incorrecta de la cabeza de la bola de cerámica con el tallo femoral. En el caso de la fragmentación de componentes cerámicos, se restringe la articulación artificial con metal sobre polietileno o metal sobre metal para cirugía de revisión.

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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		Cantidad
	Número de lote		Número de identificación del 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 medico si el envase esta dañado

Gabriela M. Ponce
 Apoderada

Ana Ponce
 Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 12:41:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 12:41:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007846-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007846-22-6

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: 2154-7

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:
58 Copa acetabular;

Cabeza bipolar;
Cabeza femoral en T;
Liner 58;
Liner JS;
TB Cabeza femoral;
140 Vástago femoral;
BE Vástago femoral;
Tornillo de titanio;
130 Vástago femoral;
145 Vástago femoral;
155 Vástago femoral;
160 Vástago femoral;
BE1 Vástago femoral;
BE2 Vástago femoral;
Vástago femoral BB;
Copa Acetabular JS;
Copa Acetabular G20;
Liner 58 (OR/15°/30°+3/+6);
Liner J10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación de articulación de cadera enferma o dañada, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera y reducir el dolor del paciente.

- Fractura o necrosis avascular
- Necrosis de la cabeza femoral
- Osteoartritis primaria o secundaria de la cadera
- Deformidad congénita o adquirida
- El sitio del implante desarrollo masa ósea extra, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria
- Algunos tipos de anquilosis articulares
- Cirugía de cadera previa fallida que incluye reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
- Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación ionizante

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 2154-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007846-22-6

N° Identificador Trámite: 44323

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 16:59:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 16:59:18 -03:00