



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000749-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000749-24-0 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 Prótesis de articulación de cadera y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT SRL , 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-2024-50780771-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2342-8 ", 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2342-8

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación 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:

PROTESIS DE CADERA

Copa acetabular 58 40/42/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72

Cabeza Femoral T 22-0, 22-3, 22-6, 22-9, 28-0, 28-3, 28-6, 28-9,32-(-6), 32-(-3), 32-0, 32-3, 32-6, 32-9, 36-(-6), 36-(-3), 36-0, 36-3, 36-6, 36-9

Revestimiento 58 44/46/48/52/56/62

Revestimiento 58 44/46/48/52/56/62

Revestimiento JS 28/35, 28/37, 32/39, 36/44, 36/48, 36/52

Cabeza Femoral TB 36S, 36M, 36L, 32S, 32M, 32L, 32XL, 36XL, 28S, 28M, 28L

Vástago femoral 140 9/10/11/12/13/14/15

Vástago femoral BE 8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18

Tornillo de titanio 6 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm, 21mm, 22mm, 23mm, 24mm, 25mm, 26mm, 27mm, 28mm, 29mm, 30mm, 31mm, 32mm, 33mm, 34mm, 35mm, 36mm, 37mm, 38mm, 39mm, 40mm, 41mm, 42mm, 43mm, 44mm, 45mm, 46mm, 47mm, 48mm, 49mm, 50mm, 51mm, 52mm, 53mm, 54mm, 55mm, 56mm, 57mm, 58mm, 59mm, 60mm, 61mm, 62mm, 63mm, 64mm, 65mm, 66mm, 67mm, 68mm, 69mm, 70mm, 71mm, 72mm, 73mm, 74mm, 75mm, 76mm, 77mm, 78mm, 79mm, 80mm

Vástago femoral 130 6/7/8/9/10/11/12

Vástago femoral 145 7/8/9/10/11/12/13/14

Vástago femoral 155 8/9/10/11/12/13/14/15/16

Vástago femoral 160 150-9, 150-10, 150-11, 150-12, 150-13, 15014,150-15, 150-16, 150-18,150-20

Vástago femoral BE1 6/7/8/9/10/11/12/13

Vástago femoral BE2 127H-6, 127H-7, 127H-8, 127H-9, 127H-10, 127H-11,127H-12, 127H-13, 127H-14, 127H-15, 127H-16, 127H-17, 127H-18, 133H-6,133H-7, 133H-8, 133H-9, 133H-10, 133H-11, 133H-12, 133H-13,133H-14,133H-15, 133H-16, 133H-17,133H-18, 127S-6, 127S-7, 127S-8, 127S-9, 127S-10, 127S-11, 127S-12, 127S-13, 127S-14, 127S-15, 127S-16, 127S-17, 127S-18, 133S-6, 133S-7, 133S-8, 133S-9, 133S-10, 133S-11, 133S-12, 133S-13, 133S-14, 133S-15, 133S-16, 133S-17, 133S-18

Vástago femoral BB 9/10/11/12/13/14/15/16/17/18

Copa acetabular JS 40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72

Copa acetabular G20 40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72

Revestimiento OR 44/46/48/52/56/62

Revestimiento 15° 44/46/48/52/56/62

Revestimiento 30° 44/46/48/52/56/62

Revestimiento +3 44/46/48/52/56/62

Revestimiento +6 44/46/48/52/56/62

Revestimiento J10 44/46/48/52/56/62

INSTRUMENTAL ASOCIADO:

Extractor acetabular

Varilla extractora acetabular

Escariador acetabular

Mango escariador acetabular

Anclaje del escariador

Extractor de mango anular

Hoja de 1 a 5

Escariador medular romo

Extractor para cemento óseo tamaño 7

Extractor para cemento óseo tamaño 9

Alicate para cemento óseo A

Alicate para cemento óseo B
Pala divisora para cemento óseo
Plantilla de corte 10*10
Plantilla de corte 10*5
Broche
Mango del broche
Escariador calcar
Abridor de canales
Extractor de copa cementada
Soporte de copas M10
Extractor de tapon distal
Gancho de extracción de cemento óseo
Impactor de cabeza femoral
Abrazadera Fija
Pala para cemento óseo plana
Pala para cemento óseo de cabeza plana
Mango libre
Guia para taladro suave
Pasador guía
Mango
Extractor de cabeza
Soporte
Soporte para liner cerámico
Extractor de mango con gancho
Impactor
Impactor para liner
Insertor de mango 22
Insertor de mango 28
Insertor de mango 32
Insertor de mango 36
Cabeza de prueba 127 H
Cabeza de prueba 127 S
Cabeza de prueba 133 H
Cabeza de prueba 133 S
Cono abierto 133 S
Uña para apertura
Osteotomo de 44 a 62
Osteotomo 7.5
Llave para liner
Fijador Proximal
Escariador proximal 17
Escariador proximal 20
Escariador proximal 23
Guia de conduccion de escariadores proximales
Conector rápido
Mango de acople rápido

Extractor acetabular de gancho
Pala para cemento óseo de anillo
Extractor de anillo
Pala de cabeza redonda para cemento óseo
Llave para sujetar tornillos
Inyector de tornillos
Prueba de tornillo 100
Prueba de tornillo 110
Prueba de tornillo 70
Prueba de tornillo 80
Prueba de tornillo 90
Martillo Deslizante
Taladro suave
Escariador Suave
Llave para instrumental
Extractor de vástago
Soporte de vástago
Escariador recto
Llave recta
Corredores
Compactor conico
Retenedor de aguja telescópico
Mango en T
Llave hexagonal tipo T
Osteotomo ultrafino
Destornillador Universal
Soporte del extremo superior
Pala para cemento óseo tipo V
Llave

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo total de cadera se usa para reparar la articulación de la cadera enferma o dañada de un paciente, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera del paciente y reducir el dolor del paciente.

1. Fractura o necrosis avascular;
2. Necrosis de la cabeza femoral;
3. Artrosis primaria o secundaria de cadera;
4. Deformidad congénita o adquirida;
5. El sitio del implante tuvo mejor masa ósea, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria;
6. Algunos tipos de anquilosis articulares;
7. Cirugía de cadera previa fallida, incluida reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera;
8. 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: No aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd .

Lugar de elaboración:

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

N° 1-0047-3110-000749-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56325

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:20:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:20:43 -03:00

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA	Fecha: 01/2024
	ANEXO IIIB	Rev.00

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

MODELO DE ROTULO PROTESIS:

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: Prótesis de articulación de cadera
 MARCA: Chunli
 MODELO: según corresponda
 TAMAÑO: según corresponda
 LOTE: (número)
 VENCIMIENTO: AAAA/MM
 CANTIDAD: 1
 ESTERIL POR RADIACION GAMMA
 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-2342-8



MODELO DE ROTULO INSTRUMENTAL

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: Instrumental asociado a Prótesis de articulación de cadera
 MARCA: Chunli
 MODELO: según corresponda
 LOTE: (número)
 CANTIDAD: 1
 NO ESTERIL; ESTERILIZAR ANTES DE USAR POR CALOR HUMEDO
 Consultar las instrucciones de uso antes de usar. Precaución.
 CE2292
 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 IMPORTADOR: BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 - Rosario - Santa Fe - Argentina
 Tel. /Fax: (0341) 4485178 / 5049

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA	Fecha: 01/2024
	ANEXO IIIB	Rev.00

Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi. Matrícula 2194

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2342-8



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

Información contenida en los rótulos (prótesis):

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: Prótesis de articulación de cadera

MARCA: Chunli

MODELO: según corresponda

TAMAÑO: según corresponda

CANTIDAD: 1

ESTERIL POR RADIACION GAMMA.

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-2342-8



Información contenida en los rótulos (instrumental):

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: Prótesis de articulación de cadera

MARCA: Chunli

MODELO: según corresponda

LOTE: (número)

CANTIDAD: 1

NO ESTERIL; ESTERILIZAR ANTES DE USAR POR CALOR HUMEDO

Consultar las instrucciones de uso antes de usar. Precaución.

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-2342-8



DESCRIPCIÓN:

Rendimiento, estructura y componentes:

Categoría de producto: Prótesis de cadera Total.

Componentes de prótesis de cadera: vástago femoral de BE, 140, 130, 145, 155, 160, BE1, BE2, BB, copa acetabular de 58, JS, G20, cabeza femoral T y TB, Revestimiento de JS, 58, J10, OR,15°,30°,+3,+6 y los tornillos.

Las superficies del vástago femoral BE (revestimiento de Ti+HA pulverizado), vástago femoral 140 (Ti pulverizado) y cotilo acetabular (Ti pulverizado), vástago femoral 130 (Ti pulverizado), vástago femoral 145 (carborundo pulverizado), vástago femoral 155 (Ti pulverizado + carborundo), vástago femoral 160 (Ti pulverizado), vástago femoral BE1 (Ti pulverizado + revestimiento HA), vástago femoral BE2 (Ti pulverizado + revestimiento HA), el vástago femoral BB (recubrimiento de Ti+HA pulverizado) y la copa acetabular 58 (Ti pulverizada), la copa acetabular JS (Ti pulverizada) y la copa acetabular G20 (Ti pulverizada) son superficies pulverizadas. El material para la cabeza femoral (CoCrMo) es de fundición de CoCrMo según ISO 5832-4-2014. El revestimiento (UHMWPE) es de UHMWPE y cumple con ASTM F2565-2013. El vástago femoral y la copa acetabular están hechos de materiales Ti6Al4V que cumplen con ISO5832-3-2016. El revestimiento (cerámica) y la cabeza femoral (cerámica) están hechos de alúmina de circonio. a base de cerámica (Delta) conforme a ISO 6474-2. Los tornillos de titanio están hechos de TC4 conforme a ISO5832-3-2016. Los materiales de pulverización son titanio puro de acuerdo con ASTM F1580 e hidroxiapatita (HA) de acuerdo con ISO 13779-2. - 2008. El estado de embalaje del producto es embalaje de esterilización.

Uso previsto

El reemplazo total de cadera se usa para reparar la articulación de la cadera enferma o dañada de un paciente, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera del paciente y reducir el dolor del paciente.

1. Fractura o necrosis avascular;
2. Necrosis de la cabeza femoral;
3. Artrosis primaria o secundaria de cadera;
4. Deformidad congénita o adquirida;
5. El sitio del implante tuvo mejor masa ósea, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria;
6. Algunos tipos de anquilosis articulares;

- 7. Cirugía de cadera previa fallida, incluida reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera;
- 8. Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

CODIGO DE PRODUCTO - ESPECIFICACIONES

PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA				
Nombre del Componente	Nombre	Material	Especificación	
			Código	Longitud
Vástago femoral	BE	Ti6Al4V	8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18	115/130/140/145/150/155/160/165/170/180/190
	140		9/10/11/12/13/14/15	140 - 170 intervalos de 0.5mm
	130		6/7/8/9/10/11/12	100/100/110/110/120/120/130
	145		7/8/9/10/11/12/13/14	130 - 165 intervalos de 0.5mm
	155		8/9/10/11/12/13/14/15/16	125 - 165 intervalos de 0.5mm
	160		9/10/11/12/13/14/15/16/18/20	150
	BE1		6/7/8/9/10/11/12/13	112/114/116/120/123/124/126/129
	BE2		127H-6, 127H-7, 127H-8, 127H-9, 127H-10, 127H-11,127H-12, 127H-13, 127H-14, 127H-15, 127H-16, 127H-17, 127H-18, 133H-6,133H-7,133H-8, 133H-9, 133H-10,133H-11,133H-12, 133H-13,133H-14,133H-15, 133H-16, 133H-17,133H-18, 127S-6, 127S-7, 127S-8, 127S-9, 127S-10, 127S-11, 127S-12, 127S-13, 127S-14, 127S-15, 127S-16, 127S-17, 127S-18, 133S-6, 133S-7, 133S-8, 133S-9, 133S-10, 133S-11, 133S-12, 133S-13, 133S-14, 133S-15, 133S-16, 133S-17, 133S-18	110 - 170 intervalos de 0.5mm
	BB		9/10/11/12/13/14/15/16/17/18	130~175 intervalos de 0.5mm
	Nombre del componente		Nombre	Material
Copa acetabular	58	Ti6Al4V	40/42/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72	
	58		40/42/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72	
	G20		40/42/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72	
	JS		40/42/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72	
Nombre del Componente	Nombre	Material	Especificación (Código)	Longitud de vástago
Cabeza Femoral	T	CoCrMo	22/28/32/36	-6/-3/0/3/6/9
	TB	(Delta) Delta Cerámica	28/32/36	S/M/L/XL

Nombre del Componente	Nombre	Material	Especificación		
			Especificación	Diámetro de la superficie articular	Especificación de la copa metal
Liner / Revestimiento	JS	(Delta) Delta Cerámica	35	28	40/42/44
			37		46
			39		48/50
			44	36	52/54
			48		56/58/60
			52		62/64/66/68/70/72
	58	UHMWPE	44	28	40/42/44
			46		46
			48		48/50
			52	36	52/54
			56		56/58/60
			62		62/64/66/68/70/72
	J10	UHMWPE	44	28	40/42/44
			46		46
			48		48/50
			52	36	52/54
			56		56/58/60
			62		62/64/66/68/70/72
	OR	UHMWPE	44	28	40/42/44
			46	28	46
			48	32	48/50
			52	36	52/54
			56	36	56/58/60
			62	36	62/64/66/68/70/72
	15°	UHMWPE	44	28	40/42/44
			46	28	46
			48	32	48/50
			52	36	52/54
			56	36	56/58/60
			62	36	62/64/66/68/70/72
	30°	UHMWPE	44	28	40/42/44
			46	28	46
48			32	48/50	
52			36	52/54	
56			36	56/58/60	
62			36	62/64/66/68/70/72	
+3	UHMWPE	44	28	40/42/44	
		46	28	46	
		48	32	48/50	
		52	36	52/54	

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA		Fecha: 01/2024
	ANEXO IIIB		Rev.00

	+6	UHMWPE	56	36	56/58/60
			62	36	62/64/66/68/70/72
			44	28	40/42/44
			46	28	46
			48	32	48/50
			52	36	52/54
			56	36	56/58/60
			62	36	62/64/66/68/70/72
Nombre del componente	Nombre	Material	Especificación		
Tornillo de titanio	/	Ti6Al4V	15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm, 21mm, 22mm, 23mm, 24mm, 25mm, 26mm, 27mm, 28mm, 29mm, 30mm, 31mm, 32mm, 33mm, 34mm, 35mm, 36mm, 37mm, 38mm, 39mm, 40mm, 41mm, 42mm, 43mm, 44mm, 45mm, 46mm, 47mm, 48mm, 49mm, 50mm, 51mm, 52mm, 53mm, 54mm, 55mm, 56mm, 57mm, 58mm, 59mm, 60mm, 61mm, 62mm, 63mm, 64mm, 65mm, 66mm, 67mm, 68mm, 69mm, 70mm, 71mm, 72mm, 73mm, 74mm, 75mm, 76mm, 77mm, 78mm, 79mm, 80mm		

El producto es una prótesis no cementada, utilizada en conjunto con los mismos componentes del sistema, adecuada para la artroplastia primaria de cadera.

INDICACION

9. Fractura o necrosis avascular;
10. Necrosis de la cabeza femoral;
11. Artrosis primaria o secundaria de cadera;
12. Deformidad congénita o adquirida;
13. El sitio del implante tuvo mejor masa ósea, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria;
14. Algunos tipos de anquilosis articulares;
15. Cirugía de cadera previa fallida, incluida reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera;
16. Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

CONTRAINDICACIONES

1. Osteoporosis en el lugar del implante;
2. Infección de la articulación de la cadera u otras partes del cuerpo;
3. Está claro o se sospecha que es sensible a los metales y materias extrañas;
4. Embarazo;
5. Obesidad que puede provocar fallas en la fijación de la prótesis o daños a la prótesis debido a una sobrecarga;
6. Otras enfermedades que afectan la función postoperatoria.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

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

- **General**

1. Cambio de posición de los componentes de protésis;
2. Aflojamiento temprano o tardío de componentes protésicos;
3. Fractura por fatiga del vástago femoral;
4. Desgaste excesivo o fractura de los componentes del rodamiento debido a: daño intraoperatorio a los componentes protésicos, fragmentos óseos, partículas metálicas u otros factores;
5. Infección temprana o tardía;
6. Debido a 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 particulados.

- **Intraoperatorio**

1. Perforación acetabular;
2. Perforación, fisura o fractura de la diáfisis femoral, que puede requerir el uso de fijación interna;
3. Fractura trocantérea;
4. Daño a los vasos sanguíneos (por ejemplo, arteria ilíaca, obturadora y femoral);
5. Daño nervioso temporal o permanente (por ejemplo, nervio femoral, obturador o peroneo aislado);
6. Subluxación o dislocación de la articulación de la cadera debido a la selección del tamaño o configuración del implante, posicionamiento de los componentes y/o laxitud del tejido muscular y fibroso;
7. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

- **Postoperatorio Temprano**

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

- **Postoperatorio Último**

1. Avulsión trocantérica por tensión muscular excesiva, carga de peso o debilitamiento intraoperatorio inadvertido del trocánter;
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsolaterales o contralaterales de la rodilla y el tobillo debido a discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral y/o deficiencias musculares;
3. Fractura femoral o acetabular debido a traumatismo o carga excesiva, particularmente en presencia de una masa ósea deficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos de cirugía previa, procedimientos de fresado intraoperatorio o resorción ósea;
4. Reabsorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y eventual aflojamiento del implante;

5. Calcificación u osificación periarticular que puede provocar una disminución de la movilidad y la amplitud de movimiento de las articulaciones;
6. Artrosis traumática de rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía;
7. Subluxación o luxación.

La incidencia y las complicaciones del reemplazo 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, extracción de hueso ectópico y cemento óseo viejo, posicionamiento y fijación de componentes y/u obtención de soporte óseo adecuado. En general, el tiempo operatorio, la pérdida de sangre, el riesgo de infección, la embolia pulmonar y el hematoma de la herida se pueden predecir con procedimientos de revisión.

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: los productos HXLPE se esterilizan con óxido de etileno, mientras que otros productos se esterilizan con radiación. El embalaje aséptico de la prótesis esterilizada por radiación y esterilizada con OE tiene la marca después de esterilizada por radiación o esterilizada con EO, y el período de validez de la esterilización es de 5 años;
- 3 El envasado aséptico de cualquier capa de la prótesis antes de la cirugía se considera bacteriano y no debe utilizarse, y el producto no debe reesterilizarse;
- 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 podrá utilizarse;
- 7 Los pacientes y sus familias deben ser conscientes de las complicaciones posoperatorias y los peores resultados;
- 8 Este producto debe usarse con los instrumentos producidos por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd.;
- 9 Los productos fabricados por Chunli Zhengda medical instrument Co.Ltd. no se permiten mezclar con los fabricados por otras empresas;
- 10 Sólo un vástago nuevo y sin usar (copa de metal) puede ser compatible con una rótula de bola de cerámica (revestimiento);
- 11 La conexión cónica entre la bola femoral y el vástago (revestimiento y copa metálica) debe ser la misma. Verifique la conicidad del vástago femoral y la cabeza esférica (revestimiento y copa de metal) antes de usar el producto;
- 12 La prótesis de cadera es un implante quirúrgico no activo;
- 13 Este producto está estrictamente prohibido para uso secundario, solo se pueden utilizar cabezales de bolas de cerámica y revestimientos no utilizados tomados del embalaje original. Está absolutamente prohibida la reutilización de rótulas y casquillos cerámicos. Esto significa que una vez que la cabeza esférica de cerámica (o revestimiento) está instalada en el cono del

vástago femoral (o en el cono interno de la copa metálica), no se puede volver a instalar en el cono del vástago femoral (o en el cono interno de la copa metálica), después de su eliminación. De manera similar, si hay algún daño en la cabeza esférica de cerámica y en el revestimiento, no se puede utilizar y se debe desechar. La cabeza esférica de cerámica y el revestimiento caen accidentalmente al suelo en una situación similar y no se pueden implantar;

14 La cabeza esférica de cerámica debe montarse con cuidado en el vástago femoral. El proceso de operación es crítico para el funcionamiento y la seguridad. Antes de instalar el cabezal de prueba, se debe retirar la cubierta protectora del cono del mango de plástico del vástago femoral para proteger el cono del vástago femoral de daños; Se debe tener cuidado antes de instalar la rótula y el revestimiento de cerámica:

- Enjuague completamente el cono de la prótesis y límpielo;

Examine cuidadosamente el cono de la prótesis y el cono interno de la cabeza esférica de cerámica y el cono interno del revestimiento para eliminar cualquier materia extraña adherida, como tejido, hueso o partículas de cemento óseo;

- Coloque la bola de cerámica sobre el vástago femoral y gírela ligeramente. Presiónelo firmemente con la mano. Coloque el revestimiento de cerámica sobre la copa de metal para asegurarse de que la copa de metal esté al ras con el extremo exterior del revestimiento;

- La prensa de plástico se coloca en el extremo superior de la prótesis de cerámica y se golpea suavemente en dirección axial para ajustar firmemente la prótesis. Después del martillo, la estructura superficial del cono metálico tiene deformación plástica y se puede lograr la distribución ideal de la tensión y la estabilidad antirrotación;

15 No utilice un martillo de metal para golpear directamente la prótesis de cerámica, utilice únicamente la prensa de plástico proporcionada por nuestra empresa.

ADVERTENCIAS

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 o muerte de pacientes. 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 cadera 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.

Sólo los cirujanos con amplio conocimiento y experiencia clínica en el campo del reemplazo de cadera pueden utilizar rótulas y revestimientos de cerámica.

En casos muy raros puede producirse fragmentación de componentes cerámicos. La causa de la fragmentación puede ser una carga excesiva, como un ajuste inadecuado de la cabeza de bola de cerámica con el vástago femoral o una falla o coincidencia incorrecta de la cabeza de bola de cerámica con el vástago femoral. En caso de fragmentación de componentes

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA	Fecha: 01/2024
	ANEXO IIIB	Rev.00

cerámicos, se restringe la unión artificial con metal sobre polietileno o metal sobre metal para cirugía de revisión.

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 Preparar el instrumental quirúrgico y prótesis requeridas.

2、 Operación quirúrgica

- ① Posición del paciente: posición supina o lateral;
- ② Reemplazo del vástago femoral: En primer lugar, se ocupa de 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 de la plantilla serán la base para determinar si el tamaño de la prótesis es apropiado).Luego se implantó el vástago femoral y la cabeza de prueba, y se realizó la restauración para determinar si la longitud del cuello de la cabeza es apropiada. Instale la rótula y la restauración;

- ③ Implantación del acetábulo: utilizando una lima acetabular adecuada para manipular el acetábulo (dos tamaños más pequeño que el modelo de referencia proporcionado por la plantilla), luego implante el acetábulo.

3、 Tratamiento postoperatorio

- ① Al día siguiente de la operación: se retiró el tubo de drenaje y se cambió el vendaje;
- ② De tres a cinco días después de la operación: ejercite los bíceps y tríceps y siéntese con la ayuda de una cama de tracción;
- ③ Cuatro semanas después de la cirugía: apoyo en tres puntos y caminar con ayuda de muletas.

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 con una humedad relativa no superior al 80%, libres de gases corrosivos y bien ventilados.

EMBALAJE

Embalaje aséptico de esterilización.

FORMA DE PRESENTACION: unitaria

FECHA DE CADUCIDAD

Productos de esterilización por radiación: 5 años.

Productos de esterilización EO: 5 años.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

La prótesis de articulación de cadera CHUNLI se acompaña de instrumental, para que en la cirugía de cadera con prótesis CHUNLI exclusivamente se utilice este instrumental

El Instrumental de la prótesis de articulación de cadera está hecho de materiales 05Cr17Ni4Cu4Nb, 40Cr13, 12Cr18Ni9 y 420B de acuerdo con GB/T1220-2007, y materiales Ti6Al4V de acuerdo con YY0117.1, material 13-8MO de acuerdo con ASTM A564M, material

1RK91 de acuerdo con ASTM A959, y fabricación de material de aleación de aluminio de acuerdo con GB/T3191-2010; Otros materiales no metálicos están hechos de poliformaldehído, PPSU y caucho de silicona.

Los Instrumentales de cirugía de cadera son adecuados para la cirugía de cadera con prótesis CHUNLI.

El Instrumental se proporciona no estéril y no debe entrar en contacto con el sistema circulatorio o el sistema nervioso central y puede ser reutilizado.

Listado de Instrumental:

- Extractor acetabular
- Varilla extractora acetabular
- Escariador acetabular
- Mango escariador acetabular
- Anclaje del escariador
- Extractor de mango anular
- Hoja de 1 a 5
- Escariador medular romo
- Extractor para cemento óseo tamaño 7
- Extractor para cemento óseo tamaño 9
- Alicata para cemento óseo A
- Alicata para cemento óseo B
- Pala divisora para cemento óseo
- Plantilla de corte 10*10
- Plantilla de corte 10*5
- Broche
- Mango del broche
- Escariador calcar
- Abridor de canales
- Extractor de copa cementada
- Soporte de copas M10
- Extractor de tapon distal
- Gancho de extracción de cemento óseo
- Impactor de cabeza femoral
- Abrazadera Fija
- Pala para cemento óseo plana
- Pala para cemento óseo de cabeza plana
- Mango libre
- Guía para taladro suave
- Pasador guía
- Mango
- Extractor de cabeza
- Soporte
- Soporte para liner cerámico
- Extractor de mango con gancho
- Impactor

- Impactor para liner
- Insertor de mango 22
- Insertor de mango 28
- Insertor de mango 32
- Insertor de mango 36
- Cabeza de prueba 127 H
- Cabeza de prueba 127 S
- Cabeza de prueba 133 H
- Cabeza de prueba 133 S
- Cono abierto 133 S
- Uña para apertura
- Osteotomo de 44 a 62
- Osteotomo 7.5
- Llave para liner
- Fijador Proximal
- Escariador proximal 17
- Escariador proximal 20
- Escariador proximal 23
- Guia de conduccion de escariadores proximales
- Conector rápido
- Mango de acople rápido
- Extractor acetabular de gancho
- Pala para cemento óseo de anillo
- Extractor de anillo
- Pala de cabeza redonda para cemento óseo
- Llave para sujetar tornillos
- Inyector de tornillos
- Prueba de tornillo 100
- Prueba de tornillo 110
- Prueba de tornillo 70
- Prueba de tornillo 80
- Prueba de tornillo 90
- Martillo Deslizante
- Taladro suave
- Escariador Suave
- Llave para instrumental
- Extractor de vástago
- Soporte de vástago
- Escariador recto
- Llave recta
- Corredores
- Compactor conico
- Retenedor de aguja telescópico
- Mango en T
- Llave hexagonal tipo T

- Osteotomo ultrafino
- Destornillador Universal
- Soporte del extremo superior
- Pala para cemento óseo tipo V
- Llave

Precauciones

1. El cirujano debe ser competente en la operación de Instrumentales y prótesis, y tener una buena experiencia en la operación de cirugías de cadera;
2. La cirugía no debe realizarse sin una preparación preoperatoria adecuada;
3. Este Instrumental debe ser utilizado con los productos producidos por Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co. Ltd. ;
4. Este conjunto de Instrumentales está fabricado por Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd, no se permite que se mezcle con los fabricados por otras compañías;
5. El Instrumental se proporciona no estéril, no debe entrar en contacto con el sistema circulatorio o el sistema nervioso central y puede ser reutilizado.

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. Los médicos deben leer con detenimiento y cumplir con este manual y los términos profesionales ortopédicos, los cirujanos deben leer cuidadosamente este manual e informar al paciente y a su familia antes de la operación para confirmar que los asuntos pertinentes han sido aceptados.

La colisión y la extrusión deben evitarse durante el transporte.

El producto se proporciona no esteril, y el usuario debe esterilizar el producto antes de su uso. El nivel y los parámetros de esterilización se sugieren de acuerdo con los requisitos pertinentes de WS 310.2-2016;



El método de esterilización es la esterilización por vapor a presión a alta temperatura.

PARAMETROS DE ESTERILIZACION		
Temperatura	Tiempo mínimo requerido	Presión
121°C	20 min	102,8 kPa-122,9 kPa
132°C	4 min	184,4kPa~210,7kPa
134°C		210,7kPa~229,3kPa

Transporte y almacenamiento

Este producto puede ser escoltado por personal específico o transportado correo urgente de acuerdo con el contrato. Los productos bien empaquetados deben almacenarse en un ambiente con una humedad relativa de no superior al 80%, sin gases corrosivos y buena ventilación.

EXPLICACIÓN DE GRÁFICOS, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS DE ETIQUETAS

	No reutilizar		Utilizar antes de la fecha
---	---------------	---	----------------------------

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA	Fecha: 01/2024
	ANEXO IIIB	Rev.00

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

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

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

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-2342-8

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	PRÓTESIS DE ARTICULACION DE CADERA	Fecha: 01/2024
	ANEXO IIIB	Rev.00


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


BIOIMPLANT S.R.L.
Romina Turaldo
Socia Gerente



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 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 12:50:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 12:50:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000749-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000749-24-0

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: 2342-8

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación 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:
PROTESIS DE CADERA

Copa acetabular 58 40/42/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72

Cabeza Femoral T 22-0, 22-3, 22-6, 22-9, 28-0, 28-3, 28-6, 28-9,32-(-6), 32-(-3), 32-0, 32-3, 32-6, 32-9, 36-(-6), 36-(-3), 36-0, 36-3, 36-6, 36-9

Revestimiento 58 44/46/48/52/56/62

Revestimiento 58 44/46/48/52/56/62

Revestimiento JS 28/35, 28/37, 32/39, 36/44, 36/48, 36/52

Cabeza Femoral TB 36S, 36M, 36L, 32S, 32M, 32L, 32XL, 36XL, 28S, 28M, 28L

Vástago femoral 140 9/10/11/12/13/14/15

Vástago femoral BE 8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18

Tornillo de titanio 6 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm, 21mm, 22mm, 23mm, 24mm, 25mm, 26mm, 27mm, 28mm, 29mm, 30mm, 31mm, 32mm, 33mm, 34mm, 35mm, 36mm, 37mm, 38mm, 39mm, 40mm, 41mm, 42mm, 43mm, 44mm, 45mm, 46mm, 47mm, 48mm, 49mm, 50mm, 51mm, 52mm, 53mm, 54mm, 55mm, 56mm, 57mm, 58mm, 59mm, 60mm, 61mm, 62mm, 63mm, 64mm, 65mm, 66mm, 67mm, 68mm, 69mm, 70mm, 71mm, 72mm, 73mm, 74mm, 75mm, 76mm, 77mm, 78mm, 79mm, 80mm

Vástago femoral 130 6/7/8/9/10/11/12

Vástago femoral 145 7/8/9/10/11/12/13/14

Vástago femoral 155 8/9/10/11/12/13/14/15/16

Vástago femoral 160 150-9, 150-10, 150-11, 150-12, 150-13, 15014,150-15, 150-16, 150-18,150-20

Vástago femoral BE1 6/7/8/9/10/11/12/13

Vástago femoral BE2 127H-6, 127H-7, 127H-8, 127H-9, 127H-10, 127H-11,127H-12, 127H-13, 127H-14, 127H-15, 127H-16, 127H-17, 127H-18, 133H-6,133H-7, 133H-8, 133H-9, 133H-10, 133H-11, 133H-12, 133H-13,133H-14,133H-15, 133H-16, 133H-17,133H-18, 127S-6, 127S-7, 127S-8, 127S-9, 127S-10, 127S-11, 127S-12, 127S-13, 127S-14, 127S-15, 127S-16, 127S-17, 127S-18, 133S-6, 133S-7, 133S-8, 133S-9, 133S-10, 133S-11, 133S-12, 133S-13, 133S-14, 133S-15, 133S-16, 133S-17, 133S-18

Vástago femoral BB 9/10/11/12/13/14/15/16/17/18

Copa acetabular JS 40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72

Copa acetabular G20 40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64/66/68/70/72

Revestimiento OR 44/46/48/52/56/62

Revestimiento 15° 44/46/48/52/56/62

Revestimiento 30° 44/46/48/52/56/62

Revestimiento +3 44/46/48/52/56/62

Revestimiento +6 44/46/48/52/56/62

Revestimiento J10 44/46/48/52/56/62

INSTRUMENTAL ASOCIADO:

Extractor acetabular

Varilla extractora acetabular

Escariador acetabular

Mango escariador acetabular

Anclaje del escariador

Extractor de mango anular

Hoja de 1 a 5

Escariador medular romo

Extractor para cemento óseo tamaño 7

Extractor para cemento óseo tamaño 9

Alicate para cemento óseo A

Alicate para cemento óseo B
Pala divisora para cemento óseo
Plantilla de corte 10*10
Plantilla de corte 10*5
Broche
Mango del broche
Escariador calcar
Abridor de canales
Extractor de copa cementada
Soporte de copas M10
Extractor de tapon distal
Gancho de extracción de cemento óseo
Impactor de cabeza femoral
Abrazadera Fija
Pala para cemento óseo plana
Pala para cemento óseo de cabeza plana
Mango libre
Guia para taladro suave
Pasador guía
Mango
Extractor de cabeza
Soporte
Soporte para liner cerámico
Extractor de mango con gancho
Impactor
Impactor para liner
Insertor de mango 22
Insertor de mango 28
Insertor de mango 32
Insertor de mango 36
Cabeza de prueba 127 H
Cabeza de prueba 127 S
Cabeza de prueba 133 H
Cabeza de prueba 133 S
Cono abierto 133 S
Uña para apertura
Osteotomo de 44 a 62
Osteotomo 7.5
Llave para liner
Fijador Proximal
Escariador proximal 17
Escariador proximal 20
Escariador proximal 23
Guia de conduccion de escariadores proximales
Conector rápido
Mango de acople rápido

Extractor acetabular de gancho
Pala para cemento óseo de anillo
Extractor de anillo
Pala de cabeza redonda para cemento óseo
Llave para sujetar tornillos
Inyector de tornillos
Prueba de tornillo 100
Prueba de tornillo 110
Prueba de tornillo 70
Prueba de tornillo 80
Prueba de tornillo 90
Martillo Deslizante
Taladro suave
Escariador Suave
Llave para instrumental
Extractor de vástago
Soporte de vástago
Escariador recto
Llave recta
Corredores
Compactor conico
Retenedor de aguja telescópico
Mango en T
Llave hexagonal tipo T
Osteotomo ultrafino
Destornillador Universal
Soporte del extremo superior
Pala para cemento óseo tipo V
Llave

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo total de cadera se usa para reparar la articulación de la cadera enferma o dañada de un paciente, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera del paciente y reducir el dolor del paciente.

1. Fractura o necrosis avascular;
2. Necrosis de la cabeza femoral;
3. Artrosis primaria o secundaria de cadera;
4. Deformidad congénita o adquirida;
5. El sitio del implante tuvo mejor masa ósea, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria;
6. Algunos tipos de anquilosis articulares;
7. Cirugía de cadera previa fallida, incluida reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera;
8. 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: No aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd .

Lugar de elaboración:

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 2342-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000749-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56325

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:20:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:20:37 -03:00