



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001909-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001909-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2022-119

Nombre descriptivo: 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): CLOVER

Modelos:

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo: XN (PS-WB) Size/ tamaño: 1#-I/D, 2#-I/D, 2+ #-I/D, 3#-

I/D, 3+-I/D, 4#-I/D, 4+-I/D, 5#-I/D, 5+-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo: XN (PS-WTB) Size/ tamaño: 1#-I/D, 2#-I/D, 2+-I/D, 3#-I/D, 3+-I/D, 4#-I/D, 4+-I/D, 5#-I/D, 5+-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D,

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo XN (CR) Size/ tamaño: 1#-I/D, 2#-I/D, 2+-I/D, 3#-I/D, 3+-I/D, 4#-I/D, 4+-I/D, 5#-I/D, 5+-I/D, 6#-I/D, 7#-I/D, 8#-I/D, 9#-I/D, 10#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral model; /modelo XN (R) Size/ tamaño: 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D 5#-I/D. 6#-I/D 7#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo XM (PS) Size/ tamaño: 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D 8#-I/D. 10#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo XM (CR) Size/ tamaño: 2#-I/D. 3#-I/D 4#-I/D 5#-I/D 6#-I/D 7#-I/D, 8#-I/D, 10#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo XA Size/ tamaño: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 3N#-I/D. 4#-I/D. 4N#-I/D. 5#-I/D. 5N#-I/D. 6#-I/D. 6N#-I/D. 7#-I/D. 7N#-L/R. 8#-I/D. 9#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo KM (PS-WB) Size/ tamaño : 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo KM (PS-WTB) Size/ tamaño: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo KM (CR) Size/ tamaño: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D

Femoral Condyle / Cóndilo Femoral; model /modelo KE Size/ tamaño 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D

Tibial Tray / Bandeja Tibial; model / modelo XN Size/ tamaño: 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#, 9#, 10#

Tibial Tray / Bandeja Tibial; model / modelo XN (R) Size/ tamaño : 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#

Tibial Tray / Bandeja Tibial; model / modelo XM Size/ tamaño : 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#. 8#. 10#

Tibial Tray / Bandeja Tibial; model / modelo XA Size/ tamaño: 1#-I/D. 2#-I/D. 3#-I/D. 4#-I/D. 5#-I/D. 6#-I/D. 7#-I/D. 8#-I/D. 9#I/D

Tibial Tray / Bandeja Tibial; model / modelo KM Size/ tamaño: 1#. 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#. 8#

Tibial Tray / Bandeja Tibial; model / modelo KE Size/ tamaño: 2#. 3#. 4#. 5#. 6#. 7#

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XN (PS) Size/ tamaño: 1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20. 2/3/3+/4/4+-10. 2/3/3+/4/4+-12 2/3/3+/4/4+-14. 2/3/3+/4/4+-16. 2/3/3+/4/4+-18. 2/3/3+/4/4+-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20. 7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20. 10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XN (CR-3°) Size/ tamaño: 1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20. 2/3/3+/4/4+-10. 2/3/3+/4/4+-12. 2/3/3+/4/4+-14. 2/3/3+/4/4+-16 2/3/3+/4/4+-18. 2/3/3+/4/4+-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20; 7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20. 10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XN (CR-DEEP) Size/ tamaño: 1#-10. 1#-12. 1#-14. 1#-16. 1#-18 1#-20. 2/3/3+/4/4+-10. 2/3/3+/4/4+-12 2/3/3+/4/4+-14. 2/3/3+/4/4+-16 2/3/3+/4/4+-18. 2/3/3+/4/4+-20 5/6#-10. 5/6#-12. 5/6#-14. 5/6#-16. 5/6#-18. 5/6#-20; 7/8/9#-10. 7/8/9#-12. 7/8/9#-14. 7/8/9#-18. 7/8/9#-20. 10#-10. 10#-12. 10#-14. 10#-16. 10#-18. 10#-20

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XN (R-CCK) Size/ tamaño: 2/3/4#-9. 2/3/4#-11. 2/3/4#-13. 2/3/4#-15. 2/3/4#-17. 2/3/4#-19. 5/6#-9. 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7#-9. 7#-11. 7#-13. 7#-15. 7#-17. 7#-19

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XN (R-PSP) Size/ tamaño: 2/3/4#-9. 2/3/4#-11. 2/3/4#-13. 2/3/4#-15. 2/3/4#-17. 2/3/4#-19. 5/6#-9. 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7#-9. 7#-11. 7#-13. 7#-15. 7#-17. 7#-19

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XM (PS) Size/ tamaño:2#-9. 2#-11. 2#-13. 2#-15 2#-17. 2#-19. 3/4#-9. 3/4#-11. 3/4#-13. 3/4#-15. 3/4#-17. 3/4#-19. 5/6#-9, 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7/8#-9. 7/8#-11. 7/8#-13. 7/8#-15. 7/8#-17. 7/8#-19. 10#-9. 10#-11. 10#-13. 10#-15. 10#-17. 10#-19

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XM (CR) Size/ tamaño: 2#-9. 2#-11. 2#-13. 2#-15 2#-17. 2#-19. 3/4#-9. 3/4#-11. 3/4#-13. 3/4#-15. 3/4#-17. 3/4#-19. 5/6#-9, 5/6#-11. 5/6#-13. 5/6#-15. 5/6#-17. 5/6#-19. 7/8#-9. 7/8#-11. 7/8#-13. 7/8#-15. 7/8#-17. 7/8#-19. 10#-9. 10#-11. 10#-13. 10#-15. 10#-17. 10#-19

Tibial Insert / Inserto Tibial; model / modelo XA Size/ tamaño:1#-10. 1#-11. 1#-12. 1#-13. 1#-14. 1#-16. 1#-18. 2#-10. 2#-11, 2#-12. 2#-13. 2#-14, 2#-16. 2#-18 3#-10. 3#-11 3#-12. 3#-13. 3#-14, 3#-16. 3#-18. 4#-10. 4#-11. 4#-12. 4#-13, 4#-14. 4#-16. 4#-18: 5#-10. 5#-11. 5#-12. 5#-13. 5#-14. 5#-16. 5#-18. 6#-10 6#-11. 6#-12. 6#-13 6#-14. 6#-16. 6#-18. 7#-10. 7#-11. 7#-12. 7#-13. 7#-14, 7#-16. 7#-18. 8#-10. 8#-11. 8#-12 8#-13. 8#-14 8#-16 8#-18. 9#-10. 9#-11. 9#-12. 9#-13 9#-14. 9#-16. 9#-18

Patella / Rótula; model/modelo XN Size/ tamaño:26#-8. 28#-8, 30#-8. 32#-8: 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10: 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

Patella / Rótula; model/modelo XM Size/ tamaño:26#-8. 29#-8. 32#-8. 35#-8. 26#-10. 29#-10. 32#-10. 35#-10. 26#-12. 29#-12. 32#-12. 35# 12

Patella / Rótula; model/modelo XA (C) Size/ tamaño:26#-8. 28#-8. 50#-8. 32#-8. 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10. 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

Patella / Rótula; model/modelo XA (O) Size/ tamaño:26#-8. 28#-8. 30#-8. 32#-8: 26#-10. 28#-10. 30#-10. 32#-10. 26#-12. 28#-12. 30#-12. 32#-12

Knee Stem / Vástago de Rodilla; model/modelo ST Size/ tamaño: 09-60mm. 9-100mm. 9-130mm. 10-60mm. 10-100mm. 10-130mm. 11-60mm. 11-100mm. 11-130mm. 12-60mm. 12-100mm.12-130mm. 13-60mm. 13-100mm. 13-130mm. 14-60mm. 14-100mm. 14-130mm. 15-60mm. 15-100mm. 15-130mm. 16-60mm. 16-100mm.16-130mm.

Knee Stem / Vástago de Rodilla; model/modelo OT Size/ tamaño: 9-100mm. 9-130mm.10-100mm.10-130mm. 11-100mm. 11-130mm. 12-100mm. 12-130mm 13-100mm. 13-130mm 14-100mm. 14-130mm. 15-100mm. 15-130mm 16-100mm. 16-130mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno o radiación gamma

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District .
101112 Pekín, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-119 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001909-25-1

Nº Identificador Trámite: 66442

AM