



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001909-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. 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° 64/25, 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 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 CLOVER nombre descriptivo Prótesis de rodilla y nombre técnico prótesis de articulación de rodilla. , de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , 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 GEDO N° IF-2025-131231997-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2022-119 ", 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: 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, 6+-I/D, 7+-I/D, 8+-I/D, 9+-I/D, 10+-I/D

Femoral Condyle / Cón dilo 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, 6+-I/D, 7+-I/D, 8+-I/D, 9+-I/D, 10+-I/D,

Femoral Condyle / Cón dilo 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, 6+-I/D, 7+-I/D, 8+-I/D, 9+-I/D, 10+-I/D

Femoral Condyle / Cón dilo 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 / Cón dilo 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 / Cón dilo 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 / Cón dilo Femoral; model /modelo XA Size/ tamaño: 1+-I/D. 2+-I/D. 3+-I/D. 3N+-I/D. 4+-I/D. 4N+-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 / Cón dilo 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 / Cón dilo 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 / Cón dilo 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 / Cón dilo 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

1-0047-3110-001909-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 66442

AM