

IMPLANTE ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA:

Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd.
No. 10, Xinni Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic
Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque
Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.,
Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

PRÓTESIS DE RODILLA

MODELO XXX (el que corresponda)

[REF] XXX.X (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-119



STÉRILE | R

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**

USED EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IMPLANTE ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO:

Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd.
No. 10, Xinni Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic
Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing, P.R. China

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque
Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.,
Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

PRÓTESIS DE RODILLA

MODELO XXX (el que corresponda)

[REF] XXX.X (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-119



STÉRILE | EO

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**

USED EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

TARJETAS DE IMPLANTE

Fabricado por Beijing Chunzhengda
Medical Instrument Co. Ltd
No. 10, Ximini Xi Er Road, Southern
District of Tongzhou Economic
Development Zone, Tongzhou District
101112 Beijing, P.R. China

Importado por SOUTH AMERICA
IMPLANTS S.A.
Perito Moreno N° 845, Parque
Industrial Canning, localidad de
Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro
Giordanengo MP 13972

Rev.nn

PM-2022-119

DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

MODELO - MATERIAL

Unidades



aaaa-mm



aaaa-mm

Autorizado por la ANMAT

PM-2022-119

LOT XXXX

ESTÉRIL

EO

REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

Rev.nn

PM-2022-119

DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

MODELO - MATERIAL

Unidades



aaaa-mm



aaaa-mm

Autorizado por la ANMAT

PM-2022-119

LOT XXXX

ESTÉRIL

R

REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

Rev.nn

PM-2022-119

DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

* “XXXX” Corresponde al número de lote de la Producción

* “XXX.X” Corresponde Código de Referencia del Producto

* “aaaa-mm” Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

* “nn” Corresponde al Número de revisión del rótulo

Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS ARESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



Instrucciones para la Prótesis de Rodilla

[Nombre del Producto] Sistema de Prótesis de Rodilla

[Rendimiento, Estructura y Componente]

La prótesis de rodilla consta de cóndilo femoral, bandeja tibial, inserto tibial, rótula y vástago de rodilla. El cóndilo femoral y la bandeja tibial están hechos de aleación de Co-Cr-Mo de grado implantable (de acuerdo con ISO5832-4), aleación de titanio implantable (Ti6Al4V de acuerdo con ISO5832-3), el inserto tibial y la rótula están hechos de UHMWPE de grado implantable/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL (de acuerdo con ISO5834-2/ASTM F2565). El vástago de rodilla (dividido en vástago recto y vástago desplazado) está hecho de una aleación de titanio implantable (Ti6Al4V de acuerdo con ISO5832-3). Mediante la conexión y combinación de estas piezas, se puede reemplazar la función de soporte y movimiento de la articulación de la rodilla humana y restaurar la función biomecánica normal de la articulación de la rodilla. La artroplastia total de rodilla primaria y de revisión se realiza por un cirujano ortopédico debidamente capacitado. El estado del embalaje del producto es embalaje de esterilización.

[Uso Previsto]

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.

[Código de producto y especificaciones]

Código de producto y especificación de prótesis de rodilla

| Sistema de Prótesis de Rodilla | Nombre del componente | Modelo | Material | Tamaño |
|--|--------------------------|-------------|---------------|---|
| | Cóndilo femoral | XN (PS-WB) | Co-Cr-Mo | 1#-L/R, 2#-L/R, 2+-L/R, 3#-L/R, 3+-L/R, 4#-L/R, 4+-L/R, 5#-L/R, 5+-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R, 10#-L/R |
| | | XN (PS-WTB) | Co-Cr-Mo | 1#-L/R, 2#-L/R, 2+-L/R, 3#-L/R, 3+-L/R, 4#-L/R, 4+-L/R, 5#-L/R, 5+-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R, 10#-L/R |
| | | XN (CR) | Co-Cr-Mo | 1#-L/R, 2#-L/R, 2+-L/R, 3#-L/R, 3+-L/R, 4#-L/R, 4+-L/R, 5#-L/R, 5+-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R, 10#-L/R |
| | | XN (R) | Co-Cr-Mo | 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R |
| | | XM (PS) | Co-Cr-Mo | 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 10#-L/R |
| | | XM (CR) | Co-Cr-Mo | 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 5+-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R, 10#-L/R |
| | | XA | Co-Cr-Mo | 1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 3N#-L/R, 4#-L/R, 4N#-L/R, 5#-L/R, 5N#-L/R, 6#-L/R, 6N#-L/R, 7#-L/R, 7N#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R |
| | | KM (PS-WB) | Co-Cr-Mo +TiN | 1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R |
| | | KM (PS-WTB) | Co-Cr-Mo +TiN | 1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R |
| | | KM (CR) | Co-Cr-Mo +TiN | 1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R, 8#-L/R |
| | | KE | Co-Cr-Mo +TiN | 2#-L/R, 3#-L/R, 4#-L/R, 5#-L/R, 6#-L/R, 7#-L/R |
| | Nombre del componente | Modelo | Material | Tamaño |
| | | XN | Co-Cr-Mo | 1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10# |
| | | XN (R) | Co-Cr-Mo | 2#、3#、4#、5#、6#、7# |
| | | XM | Co-Cr-Mo | 2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、10# |

| | Bandeja tibial | XA | Ti6Al4V +UHMWPE | 1#-L/R, 2#-L/R, 3#-L/R, 3N#-L/R, 4#-L/R, 4N#-L/R, 5#-L/R, 5N#-L/R, 6#-L/R, 6N#-L/R, 7#-L/R, 7N#-L/R, 8#-L/R, 9#-L/R |
|-----------------------|----------------|---|--|---|
| | | KM | Co-Cr-Mo +TiN | 1#、 2#、 3#、 4#、 5#、 6#、 7#、 8# |
| | | KE | Co-Cr-Mo +TiN | 2#、 3#、 4#、 5#、 6#、 7# |
| Nombre del componente | Modelo | Material | Tamaño | |
| | XN (PS) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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#-16、 7/8/9#-18、 7/8/9#-20; 10#-10、 10#-12、 10#-14、 10#-16、 10#-18、 10#-20 | |
| Inserto tibial | XN (CR-3°) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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#-16、 7/8/9#-18、 7/8/9#-20； 10#-10、 10#-12、 10#-14、 10#-16、 10#-18、 10#-20 | |
| | XN (CR-DEEP) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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#-16、 7/8/9#-18、 7/8/9#-20； 10#-10、 10#-12、 10#-14、 10#-16、 10#-18、 10#-20； 10#-9、 10#-9、 10#-9、 10#-9、 10#-9、 10#-9 | |
| | XN (R-CCK) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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 | |
| | XN (R-PSP) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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 | |
| | XM (PS) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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 | |

| | | XM (CR) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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 |
|-----------------------|--------|---|---|---|
| | | XA | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | 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 |
| Nombre del componente | Modelo | Material | | Tamaño |
| Rótula | XN | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | | 26#-8、28#-8、30#-8、32#-8; 26#-10、28#-10、30#-10、32#-10; 26#-12、28#-12、30#-12、32#-12 |
| | XM | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | | 26#-8、29#-8、32#-8、35#-8; 26#-10、29#-10、32#-10、35#-10; 26#-12、29#-12、32#-12、35#-12 |
| | XA (C) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | | 26#-8、28#-8、30#-8、32#-8; 26#-10、28#-10、30#-10、32#-10; 26#-12、28#-12、30#-12、32#-12 |
| | XA (O) | UHMWPE/UHMWPE de alta reticulación/VE-HXL | | 26#-8、28#-8、30#-8、32#-8; 26#-10、28#-10、30#-10、32#-10; 26#-12、28#-12、30#-12、32#-12 |
| Nombre del componente | Modelo | Material | | Tamaño |
| Vástago de rodilla | ST | Ti6Al4V | | Φ9-60mm, Φ9-100mm, Φ9-130mm, Φ10-60mm, Φ10-100mm, Φ10-130mm, Φ11-60mm, Φ11-100mm, Φ11-130mm, Φ12-60mm, Φ12-100mm, Φ12-130mm, Φ13-60mm, Φ13-100mm, Φ13-130mm, Φ14-60mm, Φ14-100mm, Φ14-130mm, Φ15-60mm, Φ15-100mm, Φ15-130mm, Φ16-60mm, Φ16-100mm, Φ16-130mm |
| | OT | Ti6Al4V | | Φ9-100mm, Φ9-130mm, Φ10-100mm, Φ10-130mm, Φ11-100mm, Φ11-130mm, Φ12-100mm, Φ12-130mm, Φ13-100mm, Φ13-130mm, Φ14-100mm, Φ14-130mm, Φ15-100mm, Φ15-130mm, Φ16-100mm, Φ16-130mm |

Como prótesis fija biológica, el producto se utiliza en combinación con los mismos componentes del sistema y es adecuado para el reemplazo primario y de revisión de la articulación de la rodilla.

[Indicación]

- 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.

[Contraindicaciones]

1. Osteoporosis en el lugar del implante;
2. Infección de la articulación de la rodilla u otras partes del cuerpo;
3. Está claro o se sospecha que es sensible a los metales y materias extrañas;
4. Obesidad que puede provocar fallas en la fijación de la prótesis o daños a la prótesis debido a una sobrecarga;
5. Fractura alrededor de la rodilla;
6. Flexión y contractura excesiva de la rodilla;
7. Lesión grave del ligamento colateral o del ligamento rotuliano;
8. Otras enfermedades que afectan la función postoperatoria.

[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: el embalaje aséptico de la prótesis esterilizada por radiación tiene una marca roja después de la esterilización por radiación y el período de validez de la esterilización es de 5 años.
3. Cualquier daño al paquete aséptico antes de la operación se considerará bacteriano y no se utilizará.
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 se utilizará.
7. Los pacientes y sus familias deben ser conscientes de las complicaciones posoperatorias y de los peores resultados.
8. Este producto debe utilizarse con los instrumentos fabricados por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd.
9. Los productos fabricados por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd. no pueden mezclarse con los fabricados por otras empresas.
10. La prótesis de rodilla es un implante quirúrgico no activo.
11. Está estrictamente prohibido el segundo uso de este producto. Las prótesis de articulación de rodilla presentan algún tipo de daño, es decir, no se pueden utilizar y deben desecharse.

[Eventos adversos y complicaciones]

General

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

Posibles efectos adversos

1. Se informa que después de la artroplastia total de rodilla, la superficie articular de polietileno de la prótesis estaba desgastada. Las tasas de desgaste más altas pueden ser causadas por cemento, metal u otras partículas de desechos que causan desgaste en la superficie de la junta. Las tasas de desgaste más altas pueden acortar la vida útil de la prótesis, lo que lleva a una revisión temprana para reemplazar los componentes desgastados de la prótesis.
2. En todas las operaciones de reemplazo articular puede producirse una resorción ósea (osteólisis) asintomática, local y progresiva alrededor de la prótesis debido a la influencia de cuerpos extraños. Reacción a partículas abrasivas. Las partículas se producen principalmente por la interacción entre componentes y entre componentes y huesos a través del mecanismo de desgaste de adhesión, desgaste y fatiga. En segundo lugar, el desgaste del tercer cuerpo también puede producir partículas. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras, que requieran la extracción y reemplazo de los componentes de la prótesis.
3. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante. La fractura del implante puede deberse a un traumatismo, una actividad extenuante, una alineación inadecuada o un tiempo de uso prolongado.
4. La dislocación, subluxación, alargamiento o acortamiento de la pierna, rotación excesiva, contractura en flexión, rango de movimiento reducido, piezas sueltas, concentración anormal de tensión y hueso externo pueden provocar traumatismo, selección inadecuada del implante, colocación inadecuada del implante, fijación inadecuada

- y/o migración de componentes. Los músculos sueltos de tejido fibroso también contribuyen a estas condiciones.
5. Infección aguda de herida postoperatoria, sepsis profunda avanzada y/o sinovitis de bajo grado.
 6. Neuropatía periférica tras cirugía articular total. Se han informado lesiones nerviosas subclínicas, que pueden ser el resultado de un traumatismo quirúrgico. La lesión nerviosa temporal o permanente puede provocar un traumatismo quirúrgico doloroso. Una lesión permanente temporal o permanente puede causar dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.
 7. Hematoma de la herida, enfermedad tromboembólica, incluida trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
 8. Miositis osificante. Calcificación u osificación alrededor de la articulación, con o sin trastorno del movimiento articular. La osificación puede provocar una reducción del rango de movimiento.
 9. La piel se cae o retrasa la cicatrización de las heridas.
 10. Aunque hay pocos informes de sensibilidad a los metales o anafilaxia en pacientes después de un reemplazo articular, la implantación de cuerpos extraños en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que involucren macrófagos y fibroblastos.
 11. Lesión vascular.
 12. Deformidad en valgo y varo.
 13. Esto incluye la esperanza de vida limitada del dispositivo y los posibles requisitos de cirugía de revisión para reemplazar prótesis desgastadas o dañadas.

A. Preoperatorio

1. Manipule y almacene las piezas del implante con cuidado. Cortar la superficie de una pieza doblada o rayada puede reducir significativamente la resistencia, lo que a su vez puede incluir tensiones internas que no son evidentes a simple vista y pueden provocar que la pieza se rompa. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales liberadores de fibras.
2. La información de operación se puede proporcionar según sea necesario. Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica.
3. Durante la operación se proporcionará una lista de tamaños de implantes suficientes.
4. Durante el funcionamiento puede producirse fractura de instrumentos. Los instrumentos con demasiada fuerza son fáciles de romper. Compruebe si el instrumento está desgastado o dañado antes de utilizarlo.
5. Los implantes solo se pueden utilizar con dispositivos y/o equipos médicos aprobados por CL. El diseño y las pruebas de los implantes son para uso mutuo, mientras que el uso con equipos de terceros no está probado y está estrictamente prohibido. Los instrumentos quirúrgicos especificados en la tecnología de implantes protésicos no se utilizarán para ningún otro instrumento o de forma contraria al uso previsto.
6. Si se emite un sistema quirúrgico manual de referencia por computadora, consulte con el fabricante para obtener el software y hardware adecuados para garantizar el funcionamiento de estos dispositivos.

B. Intraoperatorio

1. Es muy importante elegir correctamente el implante. Se recomiendan imágenes preoperatorias, plantillas y el uso intraoperatorio de componentes de prueba para facilitar la selección del mejor tamaño y tipo de componente para un paciente específico. La anatomía general y la condición médica de los pacientes también deben considerarse en combinación con la edad, el nivel de actividad esperado, la esperanza de vida y la posibilidad de una futura cirugía de revisión. La selección incorrecta del tipo o tamaño del implante puede provocar partes y/o huesos sueltos, doblados, agrietados o rotos.
2. Se debe tener cuidado para garantizar que todos los componentes del dispositivo incrustados en el cemento estén completamente soportados para evitar la concentración de tensiones, lo que puede provocar fallas en el programa. En el proceso de curado del cemento, se debe prestar atención para evitar el movimiento de las piezas implantadas.
3. Antes del cierre, se deben eliminar por completo los restos óseos, el cemento óseo extraño y el hueso heterotópico. Las partículas extrañas en la interfaz de metal y/o plástico pueden causar desgaste y/o fricción excesivos.
4. Los implantes no se reutilizarán. Aunque pueda parecer intacto, puede estar defectuoso, lo que reducirá la vida útil del implante.
5. No utilice medicamentos o materiales no probados.

C. Postoperatorio

1. Es muy importante cuidar a los pacientes después de la operación y la orientación y advertencia de los médicos. Se recomienda utilizar una carga protegida de soporte externo durante un período de tiempo para la curación.
2. Tenga mucho cuidado al tratar con pacientes.
3. El tratamiento postoperatorio debe evitar la sobrecarga de la articulación de la rodilla y favorecer la cicatrización ósea.
4. Se recomienda un seguimiento regular y a largo plazo para controlar la posición y el estado de la prótesis y sus componentes, así como el estado de los huesos adyacentes.
5. El período sin carga de peso debe considerarse en injertos óseos o revisión de áreas grandes.
6. Se debe recordar a los pacientes que no hagan ejercicio solos, especialmente el uso de instalaciones de baño y sanitarios y otras actividades que requieran una flexión significativa de la rodilla.
7. Se sugiere realizar un seguimiento por etapas y comparar con imágenes inmediatas después de la operación para encontrar signos de cambios dañinos en los implantes. Cualquier indicio de falla estructural del implante, radiopermeabilidad u osteólisis debe monitorearse cuidadosamente para una restauración temprana.

[Explicación de gráficos, símbolos y abreviaturas de etiquetas]

La etiqueta es una de las bases de la trazabilidad del producto. Está dividido en cuatro ejemplares. Se adjunta una copia a la caja, se entrega una copia al paciente y la otra se devuelve al fabricante. Si hay un intermediario, hay uno para intermediario.

El significado de algunos gráficos, símbolos y abreviaturas de la etiqueta es el siguiente:

| | | | |
|--|--|------|---|
| | No reutilizar | | Utilizar antes de la fecha |
| | Fecha de manufactura | | Fabricante |
| | Número de serie | CANT | Cantidad |
| | Código de lote | | Número de Organismo Notificado de la UDEM |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Precaución |
| | Número de catálogo | | Consultar instrucciones de uso |
| | No utilizar si el paquete está dañado | | Esterilizado mediante irradiación |
| | No reesterilizar | | Esterilizado con óxido de etileno |
| | Limitación de temperatura | | Limitación de humedad |

[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 Prepare el instrumental quirúrgico completo y las especificaciones/modelos de la prótesis requerida (si es necesario, el cirujano debe preparar radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas de la ubicación de la enfermedad del paciente y debe haber una relación de referencia);
 - ③ Las prótesis que utilizan cemento óseo deben elegir cemento óseo legal dentro del período de validez.
2. Operación quirúrgica
 - ① Seleccione prótesis de rodilla de especificaciones similares según la condición del paciente;
 - ② Exponga la articulación de la rodilla;
 - ③ Implante y ajuste la prótesis de rodilla;
 - ④ Reemplace la rótula según la situación.
3. Tratamiento postoperatorio
 - ① El ejercicio funcional debe realizarse a tiempo después de la operación;
 - ② Después de la cirugía, se deben usar muletas y luego quitarlas después de la recuperación.

[Método de embalaje]

Los productos están empaquetados esterilizados.

[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 entre 10 °C y 30 °C con una humedad relativa no superior al 80 %, libres de gases corrosivos y bien ventilados.

[Advertencia]

- 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. 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 rodilla 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. Despues 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.

[Fabricante]



Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd

Servicio: Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd.

Dirección registrada: No.10, Ruta Xinmi Xi Er, Distrito Sur de la Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing, China

Dirección de producción:

No.10, Ruta Xinmi Xi Er, Distrito Sur de la Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing, China

Teléfono: 010-80561677 58611761 **Fax:** 010-80561690

Código postal: 101112

Línea directa:

400-010-1998

Web: www.clzd.com

MedNet EC-REP GmbH



Dirección: Borkstrasse 10,
48163 Münster, Alemania

[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, Ruta Xinmi Xi Er, Distrito Sur de la Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing, China

[Fecha de caducidad]

Productos de esterilización por radiación: 5 años.

Productos de esterilización EO: 5 años.

[Importador y distribuidor en Argentina]

SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. Avenida Perito Moreno 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina. // Phone number: 5368-1574/9084/1890

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo, MP 13972.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2022-119

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS ARESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.