



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006323-25-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-006323-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOMEDICAL S.A.S. ; 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: 3003-3

Nombre descriptivo: PRÓTESIS ESTÉRILES DE ARTICULACIÓN DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-096 PROTESIS, DE ARTICULACION, DE RODILLA TOTAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Just Medical Devices

Modelos:

Componente femoral:

GK SKI / SKII PS F-II

GK SKII CR B-II

Placa base tibial:

JP SKII B/F-XIII

JP SKI B/F-X

Rodamiento:

PD SKI F-II

PD SKII PS F-XI

PD SKII CR B-X

Bloque:

FD SKII B/F-II

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La artroplastia total de rodilla está destinada a proporcionar una mayor movilidad al paciente y a reducir el dolor mediante el reemplazo de la articulación dañada de la rodilla, en aquellos pacientes en los que exista evidencia de hueso sano suficiente para alojar y sostener los componentes. El reemplazo total de rodilla puede considerarse en pacientes jóvenes si, a juicio del cirujano, una indicación inequívoca para el reemplazo total de rodilla supera los riesgos asociados a la edad del paciente, y si se pueden asegurar demandas limitadas en cuanto a actividad y carga de la articulación de la rodilla. Esto incluye a pacientes severamente discapacitados con compromiso de múltiples articulaciones, para quienes una ganancia en la movilidad de la rodilla puede implicar una expectativa de mejora significativa en la calidad de vida.

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 corresponde.

Forma de presentación: Por unidad.

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 1#L - 548000

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 1#R - 548001

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 2#L - 548002

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 2#R - 548003

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 3#L - 548004

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 3#R - 548005

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 4#L - 548006

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 4#R - 548007

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 5#L - 548008

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 5#R - 548009

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 6#L - 548010

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 6#R - 548011

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 7#L - 548012

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 7#R - 548013

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 8#L - 548014

Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 8#R - 548015  
Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 9#L - 548016  
Componente femoral - GK - SKI/SKII PS - F-II - 9#R - 548017  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 1#L - 548018  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 1#R - 548019  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 2#L - 548020  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 2#R - 548021  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 3#L - 548022  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 3#R - 548023  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 4#L - 548024  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 4#R - 548025  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 5#L - 548026  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 5#R - 548027  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 6#L - 548028  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 6#R - 548029  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 7#L - 548030  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 7#R - 548031  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 8#L - 548032  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 8#R - 548033  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 9#L - 548034  
Componente femoral - GK - SKII CR - B-II - 9#R - 548035  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 1# - 548036  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 2# - 548037  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 3# - 548038  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 4# - 548039  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 5# - 548040  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 6# - 548041  
Placa base tibial - JP - SKII - B/F-XIII - 7# - 548042  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 1# - 548043  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 2# - 548044  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 3# - 548045  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 4# - 548046  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 5# - 548047  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 6# - 548048  
Placa base tibial - JP - SKI - B/F-X - 7# - 548049  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 1#×8mm - 548050  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 1#×10mm - 548051  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 1#×12mm - 548052  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 1#×14mm - 548053  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 2#×8mm - 548054  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 2#×10mm - 548055  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 2#×12mm - 548056  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 2#×14mm - 548057  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 3#×8mm - 548058  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 3#×10mm - 548059  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 3#×12mm - 548060

Rodamiento - PD - SKI - F-II - 3#×14mm - 548061  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 4#×8mm - 548062  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 4#×10mm - 548063  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 4#×12mm - 548064  
Rodamiento - PD - SKI - F-II - 4#×14mm - 548065  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 1#×10mm - 548066  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 1#×12mm - 548067  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 1#×14mm - 548068  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 1#×16mm - 548069  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 2#×10mm - 548070  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 2#×12mm - 548071  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 2#×14mm - 548072  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 2#×16mm - 548073  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 3#×10mm - 548074  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 3#×12mm - 548075  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 3#×14mm - 548076  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 3#×16mm - 548077  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 4#×10mm - 548078  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 4#×12mm - 548079  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 4#×14mm - 548080  
Rodamiento - PD - SKII PS - F-XI - 4#×16mm - 548081  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 1#×10mm - 548082  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 1#×12mm - 548083  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 1#×14mm - 548084  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 1#×16mm - 548085  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 2#×10mm - 548086  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 2#×12mm - 548087  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 2#×14mm - 548088  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 2#×16mm - 548089  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 3#×10mm - 548090  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 3#×12mm - 548091  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 3#×14mm - 548092  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 3#×16mm - 548093  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 4#×10mm - 548094  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 4#×12mm - 548095  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 4#×14mm - 548096  
Rodamiento - PD - SKII CR - B-X - 4#×16mm - 548097  
Bloque - FD - SKII - B/F-II - — - 548197

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Just Medical Devices (Tianjin) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 27, Ziyang Road, Nankai District, Tianjin, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3003-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006323-25-8

N° Identificador Trámite: 70910

AM