



PROYECTO DE RÓTULOS
PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA

IMPLANTE ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA:



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

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Pavito Moreno 845, Uf de 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Coronel, Ensenada, Buenos Aires, Argentina

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXXX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-118

STÉRILE R

1 UDS QTY

3333-mm

LOT XXXX



3333-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 Chunlihengda Medical Instrument Co., Ltd.
No. 10, Ximen Xi Er Road, Southern District of Tongzhou
Economic Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing,
P.R. China

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Pavito Moreno 845, Uf de 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Coronel, Ensenada, Buenos Aires, Argentina

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXXX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-118

STÉRILE EO

1 UDS QTY

3333-mm

LOT XXXX



3333-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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

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

TARJETAS DE IMPLANTE

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

Importado por SOUTH AMERICA
IMPLANTS S.A.
Parque Moreno 18-845, Parque
Industrial Correo, localidad de
Ezeiza, provincia de Buenos Aires
Tel: (011) 5368-2574/9084
Director Técnico: Form. Alejandro
Giordanengo M.P. 13972

Rev. 001

PM-2022-118
DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-118

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

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

Importado por SOUTH AMERICA
IMPLANTS S.A.
Parque Moreno 18-845, Parque
Industrial Correo, localidad de
Ezeiza, provincia de Buenos Aires
Tel: (011) 5368-2574/9084
Director Técnico: Form. Alejandro
Giordanengo M.P. 13972

Rev. 001

PM-2022-118
DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-118

LOT XXXX ESTÉRIL R REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA

Fabricado por Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co. Ltd. No. 10, Xinmi 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 845, UF de 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina.

Tel: 5368-1574/9084/1890

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

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.

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

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

- ✓ Cirugía de cadera previa fallida, incluida reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera;
- ✓ 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	Ti6Al4V	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	Especificación (Código) - Diámetro nominal	
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


 MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S A


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

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	32	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	32	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	32	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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

	+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		

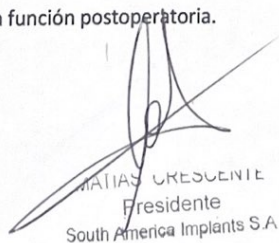
El producto es una prótesis no cementada, utilizada en conjunto con los mismos componentes del sistema, adecuada para la artroplastia primaria de cadera.

INDICACION

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

CONTRAINDICACIONES

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


NATALIA CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.


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

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 prótesis;
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

8. Perforación acetabular;
9. Perforación, fisura o fractura de la diáfisis femoral, que puede requerir el uso de fijación interna;
10. Fractura trocantérea;
11. Daño a los vasos sanguíneos (por ejemplo, arteria iliaca, obturadora y femoral);
12. Daño nervioso temporal o permanente (por ejemplo, nervio femoral, obturador o peroneo aislado);
13. 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;
14. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

• Postoperatorio Temprano

15. Trastornos cardiovasculares que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio;
16. Hematoma y/o retraso en la cicatrización de heridas;
17. Neumonía y/o atelectasia;
18. Subluxación o luxación.

• Postoperatorio Último

19. Avulsión trocantérica por tensión muscular excesiva, carga de peso o debilitamiento intraoperatorio inadvertido del trocánter;
20. 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;
21. 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;
22. Reabsorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y eventual aflojamiento del implante;

MATIAS CRESUENTE
Presidente
South America Implants S.A.

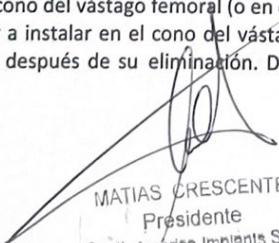
Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

23. Calcificación u osificación periarticular que puede provocar una disminución de la movilidad y la amplitud de movimiento de las articulaciones;
24. Artrosis traumática de rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía;
25. 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

- El cirujano debe dominar el manejo de instrumentos y prótesis y tener buena experiencia en la operación de implantación de articulaciones artificiales;
- 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 EO tiene la marca después de esterilizada por radiación o esterilizada con EO, y el período de validez de la esterilización es de 5 años;
- 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;
- La cirugía no debe realizarse sin una preparación preoperatoria adecuada;
- Los pacientes posoperatorios no pueden realizar un trabajo físico excesivo ni soportar demasiado impacto;
- Se evitarán colisiones y extrusiones durante el transporte. Una vez dañado, no podrá utilizarse;
- Los pacientes y sus familias deben ser conscientes de las complicaciones posoperatorias y los peores resultados;
- Este producto debe usarse con los instrumentos producidos por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd.;
- Los productos fabricados por Chunli Zhengda medical instrument Co. Ltd. no se permiten mezclar con los fabricados por otras empresas;
- Sólo un vástago nuevo y sin usar (copa de metal) puede ser compatible con una rótula de bola de cerámica (revestimiento);
- 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;
- La prótesis de cadera es un implante quirúrgico no activo;
- 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


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



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;

- 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;
- 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 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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

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 pequeños 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

5 años.

EXPLICACIÓN DE GRÁFICOS, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS DE ETIQUETAS

	No reutilizar		Utilizar antes de la fecha
	Fecha de manufactura		Manufectura
QTY	Cantidad	LOT	Código de lote
	Precaución	CE 2292	Número de Organismo Notificado de la UDEM
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	REF	Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si el paquete está dañado
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación		No reesterilizar
0°C - 30°C	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
STERILIZED	Esterilizado con óxido de etileno		No estéril

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

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

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:

SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. Perito Moreno 845, UF de 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina. // Tel: 5368-1574/9084/1890

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2022-118

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
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 11 pagina/s.