



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004523-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004523-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR 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 PERMEDICA nombre descriptivo Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado y nombre técnico, Prótesis, Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-86364129-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2367-10

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150 Prótesis, Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERMEDICA

Modelos:

19055 PM ProMotion - Trochanteric Module

19134 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 14x200mm - STRAIGHT

19136 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 16x200mm - STRAIGHT

19138 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 18x200mm - STRAIGHT  
19140 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 20x200mm - STRAIGHT  
15706 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 6,25  
15707 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 7,50  
15708 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 8,75  
15710 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 10  
15711 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 11,25  
15712 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 12,50  
15713 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 13,75  
15715 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 15  
15717 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 17,50  
15720 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 20  
15806 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 6,25  
15807 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 7,50  
15808 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 8,75  
15810 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 10  
15811 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 11,25  
15812 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 12,50  
15813 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 13,75  
15815 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 15  
15817 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 17,50  
15820 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 20  
13211 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 1  
13212 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 2  
13213 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 3  
13214 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 4  
13215 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 5  
13216 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 6  
13217 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 7  
13218 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 8  
13219 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 9  
13220 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 10  
13221 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 11  
13222 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 12  
13231 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 1  
13232 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 2  
13233 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 3  
13234 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 4  
13235 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 5  
13236 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 6  
13237 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 7  
13238 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 8  
13239 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 9  
13240 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 10  
13241 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 11  
13242 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 12

10713 KONE Femoral Stem - Size 13  
10714 KONE Femoral Stem - Size 14  
10715 KONE Femoral Stem - Size 15  
10716 KONE Femoral Stem - Size 16  
10717 KONE Femoral Stem - Size 17  
10718 KONE Femoral Stem - Size 18  
10719 KONE Femoral Stem - Size 19  
10720 KONE Femoral Stem - Size 20  
10721 KONE Femoral Stem - Size 21  
10722 KONE Femoral Stem - Size 22  
10723 KONE Femoral Stem - Size 23  
10724 KONE Femoral Stem - Size 24  
10725 KONE Femoral Stem - Size 25  
10726 KONE Femoral Stem - Size 26  
10913 KONE PLUS cemented Stem - Size 13  
10914 KONE PLUS cemented Stem - Size 14  
10915 KONE PLUS cemented Stem - Size 15  
10916 KONE PLUS cemented Stem - Size 16  
10917 KONE PLUS cemented Stem - Size 17  
10918 KONE PLUS cemented Stem - Size 18  
10919 KONE PLUS cemented Stem - Size 19  
10920 KONE PLUS cemented Stem - Size 20  
10921 KONE PLUS cemented Stem - Size 21  
10922 KONE PLUS cemented Stem - Size 22  
10923 KONE PLUS cemented Stem - Size 23  
10924 KONE PLUS cemented Stem - Size 24  
10925 KONE PLUS cemented Stem - Size 25  
10926 KONE PLUS cemented Stem - Size 26  
36215 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – BLACK  
36211 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – YELLOW  
36212 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – GREY  
36213 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – BLUE  
36214 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – RED  
38844 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 22x44mm - JS BLACK  
38846 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x46mm - JS YELLOW  
38848 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x48mm - JS GREY/TRASER RM GREY  
38852 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x52mm - JS BLUE/TRASER RM RED  
38854 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x54mm - JS RED  
38844E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 22x44mm - JS BLACK  
38846E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x46mm - JS YELLOW  
38848E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x48mm - JS GREY/TRASER RM GREY  
38852E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x52mm - JS BLUE/TRASER RM RED  
38854E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x54mm - JS RED  
S16300 SELFLOCKING/SL X-PORE STEM Instrument set Mark S  
S13200 EXACTA RS STEM Instrument set  
S10800 KONE STEM Instrument set

S35200 Jump System II and Jump System PEG Cup Instrument set

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo Total o parcial de Cadera en combinación con un revestimiento articular, una cabeza de bola femoral y un Componente acetabular para artroplastias de cadera primarias y de revisión

Período de vida útil: Prótesis: 5 años (Radiación Beta) - 10 años (EtO / Radiación Gamma / Peróxido de hidrógeno).

Instrumental: No Aplica

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: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: Radiación Beta – EtO - Radiación Gamma- Peróxido de hidrógeno.

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004523-22-0

N° Identificador Trámite: 40513

AM

## **ANEXO III.B**

### **PROYECTO DE ROTULO (IMPLANTES)**

Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Dirección:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:

SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA

Teléfono: 11-5368-7662

Fax: 11-5368-7662

E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Lote: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación (Gama o Beta) / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrógeno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra.Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-10

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

## **ANEXO III.B**

### **PROYECTO DE ROTULO (INSTRUMENTAL)**

Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Dirección:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:

SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA

Teléfono: 11-5368-7662

Fax: 11-5368-7662

E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXXX

Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

NO ESTERIL (Esterilizar antes de su utilización)

Directora Técnica: Dra.Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-10

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



GRÖNBERGER Nils Erik  
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analia  
CUIL 27285049607

## **ANEXO III.B**

### **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Dirección:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:

SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA

Teléfono: 11-5368-7662

Fax: 11-5368-7662

E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación (Gama o Beta) / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrógeno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-10

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

#### **Uso previsto**

Reemplazo Total o parcial de Cadera en combinación con un revestimiento articular, una cabeza de bola femoral y un Componente acetabular para artroplastias de cadera primarias y de revisión

#### **Indicaciones**

Indicado en artroplastias primarias y de revisión de cadera, todos los casos de coxartrosis donde el tejido óseo del acetábulo es lo suficientemente adecuado como para garantizar una fijación mecánica primaria correcta y estable.

El anclaje del dispositivo al hueso se logra mediante inserción a presión. Siempre que sea necesario, la fijación puede hacerse más estable utilizando tornillos para hueso esponjoso insertados en los agujeros dedicados.



## **Advertencia**

Antes de implantar uno de los dispositivos suministrados por permedica el cirujano deberá estudiar con atención lo que sigue a continuación, y las informaciones específicas del dispositivo utilizado (Técnica Cirugía, Ficha técnica de Producto). También es recomendable consultar el sitio web para ver si hay actualizaciones de esta Hoja de instrucciones de uso. **La falta de observación de lo que se indica en el presente folio de instrucciones exonera al fabricante de cualquier responsabilidad.**

## **Definición**

Prótesis articular: dispositivo implantable, incluidos los componentes y los materiales auxiliares implantables apropiados a desarrollar funciones equivalentes a las de una articulación natural y que se coloca en conexión con los huesos correspondientes.

## **Informaciones Generales**

El implante de una prótesis articular es una posibilidad que debe considerarse en examen solo después de haber valorado con atención todas las otras posibilidades terapéuticas y haberlas considerado inadecuadas.

Una prótesis articular si se implanta con éxito nunca podrá igualar una articulación natural y sana pero podrá representar para el paciente un válido sustituto de una articulación gravemente deformada y enferma, por lo que permite eliminar los dolores y restablecer buenas capacidades de movimiento y de carga. La duración del perfecto funcionamiento de una prótesis articular está limitada pues está sujeta a un desgaste y a un envejecimiento inevitables. Además, una prótesis articular implantada inicialmente de manera estable con el tiempo puede moverse y resultar dificultosa en su funcionamiento. Desgaste, envejecimiento, movilización pueden implicar una reintervención.

## **Indicaciones de uso**

**Los siguientes son los lineamientos generales para el uso de dispositivos protésicos producidos por permedica.**

**Para obtener información más detallada, consulte la Fecha Técnica y la Técnica Quirúrgica del dispositivo específico (consultar disponibilidad en el sitio web):**

- Estado avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías de la artrosis, reumáticas, displásicas o post traumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.
- Éxitos negativos de intervenciones precedentes como reconstrucciones de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplástica total o parcial.
- No se permite el empleo de los dispositivos protésicos para fines diferentes de los previstos.

## **Contraindicaciones**

Las infecciones y toda condición séptica en la región que circunda la articulación, y la alergia con respecto a la sustancias contenidas en los materiales de los componentes implantados (p.ej: cobalto, cromo, níquel, etc.) representan contraindicaciones absolutas.

Contraindicaciones relativas que podrían poner en peligro el éxito de la intervención son:

Infecciones crónicas o agudas de naturaleza local o sistémica, incluso lejanas de la sede del implante (riesgo de diseminación hematógena de la infección hacia la sede del implante);

- Estructuras óseas insuficientes de nivel próximo o distante de la articulación que no garantizan estabilidad en el anclaje de los componentes protésicas.
- Graves patologías vasculares, nerviosas o musculares, con acción contra las extremidades interesadas.

- Obesidad, sobrepeso.
- Osteoporosis.
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares.
- Enfermedades dismetabólicas como por ej. insuficiencia renal.

Además, el paciente deberá:

- ser mentalmente capaz de comprender y efectuar las instrucciones del médico;
- evite efectuar actividades físicas, laborales o deportivas asociadas a fuertes esfuerzos que pueden someter el implante a choques y/o cargas excesivas;
- evitar un incontrolado aumento del peso corporal;
- evitar abusos de fármacos, nicotina y alcohol y el consumo de drogas.

### **Informaciones y precauciones generales para el uso seguro de los dispositivos.**

Los dispositivos suministrados por permedica deben implantarse solo por cirujanos que hayan adquirido experiencia con el problema de las prótesis articulatorias y que además hayan adquirido familiaridad con los dispositivos de implantación, los instrumentos y la técnica de cirugía específica de la prótesis / componentes articulatorios.

Las prótesis y los componentes protésicos forman parte siempre de un sistema y por lo tanto deben combinarse siempre con componentes originales que pertenecen al mismo sistema. Controlar la compatibilidad del sistema en la relativa Ficha Técnica de Producto y/o Técnica de Cirugía. Las prótesis o los componentes suministrados por permedica - especialmente los componentes de cerámica BIOLOX - nunca deben combinarse con componentes de otros fabricantes. permedica excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de propios dispositivos con los de otros fabricantes.

Instrumentos específicos son disponibles para el implante de los diferentes tipos de prótesis articulatorias. El empleo de instrumentos diferentes puede llevar a la mala posición de los componentes implantados. Permedica excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de instrumentos de terceras personas.

No se permite volver a utilizar una prótesis o un componente protésico precedentemente implantado en el cuerpo del paciente o de una tercera persona, o de una prótesis que haya entrado en contacto con el líquido corpóreo o el tejido de una tercera persona, pues de lo contrario, no puede garantizarse la integridad mecánica y/o superficial y/o geométrica y/o biológica (dispositivos desechables).

Los dispositivos implantables deben conservarse en el embalaje original íntegro y, antes de su uso es necesario que no haya defectos: pequeñas marcas o rayados en las superficies pueden causar un desgaste excesivo y ser fuente de complicaciones: como consecuencia deben manipularse con extrema precaución.

El contacto prolongado, directo o indirecto, de la electrocauterización con componentes implantables, en particular en las proximidades del cuello de los vastagos femorales, puede dar lugar a alteraciones estructurales que pueden modificar las características de resistencia a la fatiga del material, con los consiguientes riesgos de rotura y debe evitarse cuidadosamente.

Los componentes protésicos revestidos, especialmente en hidroxapatita, se manipulan con especial atención para evitar dañar el revestimiento. Es necesario evitar que los componentes protésicos revestidos en hidroxapatita se pongan en contacto con materiales diferentes del embalaje, de guantes quirúrgicos o de tejidos del paciente. Los implantes revestidos de hidroxapatita nunca se cementan. Estos se implantan con un adecuado press-fit, ya que la hidroxapatita no puede ser un sustituto del cemento, ni puede compensar una estabilidad primaria insuficiente. El revestimiento en TiNbN sirve como barrera aislante respecto a la liberación de iones por parte del material metálico. Dado que la duración a largo plazo de tal efecto barrera no es notable y no puede garantizarse permanece a cargo del

cirujano la elección del uso de componentes protésicos revestidos en TiNbn en pacientes para los que se percibe una sensibilidad a los metales (p.ej. níquel) y la definición de un control post operatorio para verificar que no se desarrollen fenómenos inflamatorios o alérgicos.

Documentados en la literatura son las posibles reacciones adversas causadas por los niveles elevados de iones metálicos en pacientes con superficies articulares protésicas con metal/metal. Como los efectos sistémicos a largo plazo de la acumulación de estos iones no están conocidos, no se conocen y no se puede garantizar las consecuencias clínicas en el largo plazo. NO se recomienda el uso de este acoplamiento articular en las mujeres en edad de procrear, y la gente con la función renal comprometida.

Para los dispositivos implantables es necesario verificar que el embalaje primario y secundario no presente daños que pudieran poner en peligro la esterilidad del implante. Controlar la fecha de caducidad del período de esterilidad. en caso de superación de la fecha de caducidad de la esterilidad enviar los dispositivos al fabricante.

Extraer el dispositivo del embalaje protector respetando las comunes técnicas asépticas.

Antes de la reducción o del montaje, las prótesis o los componentes protésicos articulatorios deben limpiarse cuidadosamente; la presencia de impurezas como por ejemplo residuos metálicos, fragmentos óseos o residuos de cemento óseo pueden provocar "desgaste por tercer cuerpo" enganche incompleto de los componentes, disturbios funcionales, rotura de las prótesis o de los componentes protésicos.

Las prótesis articulatorias no deben adaptarse mecánicamente y no deben modificarse de ninguna manera, a no ser que la construcción y la técnica operatoria no lo dispongan expresamente. En caso de duda solicite la autorización escrita del fabricante.

Las superficies de las prótesis no deben estar marcadas con notas y no deben ponerse en contacto con objetos metálicos y otros objetos duros (especialmente con los componentes de cerámica) a no ser que no esté previsto expresamente en la Técnica Quirúrgica.

En ningún caso se deben implantar prótesis o componentes dañados, adaptados (sin previa autorización), no estériles o tratados incorrectamente.

En el caso de conexiones de implantación cónica es necesario verificar que las superficies estén perfectamente íntegras y que las dimensiones del cono macho y hembra sean compatibles. La dimensión del cono está indicada en la etiqueta del producto y marcada en el implante.

Tapones, cápsulas o cualquier otro dispositivo de protección eventualmente presentes deben extraerse inmediatamente antes del uso.

Los instrumentos están sujetos a un desgaste y a un envejecimiento ineliminables. Raramente puede

verificarse la rotura intraoperatoria de un instrumento, sobretodo si anteriormente se ha sometido a un uso prolongado o a esfuerzos / manipulaciones anómalos. permedica recomienda comprobar, antes de cada intervención, el buen funcionamiento, la ausencia de deformaciones o signos de rotura o desgaste. En caso contrario los instrumentos no deben utilizarse, envíelos a permedica para la reparación /sustitución.

Observe cualquier información adicional, p.ej. las indicadas en las etiquetas informativas aplicadas en el embalaje primario y/o secundario relativas a la orientación o a las limitaciones de uso.

Complicaciones u otros fenómenos que podrían derivar de motivos como indicaciones o técnica operatoria impropias, elección o uso del material inadecuados, empleo o tratamiento de los instrumentos impropio, asépticos, se consideran responsabilidad del cirujano y no pueden ser imputados al fabricante.

### **Posibles efectos secundarios.**

Los posibles efectos secundarios indicados se incluyen entre las consecuencias conocidas de un implante de prótesis articular:

- Dolores;
- Fracturas óseas como consecuencia de sobrecargas unilaterales o de una debilitación de la sustancia ósea.
- Reacciones de hipersensibilidad al metal. El significado de tal sensibilización necesita ulteriores estudios clínicos. El implante de material extraño en el tejido puede provocar la formación de granulomas, histocitosis y consecuentes osteolisis.
- Reacciones alérgicas.
- Metalosis o consecuentes osteolisis especialmente para prótesis con superficies articulares metal/metal;

Rotura de esfuerzo, desgaste o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de:

- excesivas sobrecargas; sobrepeso; esfuerzos no fisiológicos (traumas locales); daños superficiales; pérdida parcial o total de la fijación; manipulación o ejecución del implante incorrecta (elección errónea del tipo de componente o de la talla, alineación no correcta, conexión incorrecta de los componentes, anclaje inadecuado);
- Exceso de desgaste y hundimiento del implante pueden derivar de desequilibrio de las partes blandas periarticulares.
- Movilización de la prótesis articulares después del cambio de las condiciones de transmisión de la carga (desgaste o rotura del cemento óseo y/o reacción de los tejidos en el implante) o a infecciones precoces o tardías.
- Dislocación, subluxación, limitada ejecución de los movimientos, estrechamiento o alargamiento indeseados de la extremidad interesada debidos a un posicionamiento imperfecto del implante o de la laxidad musculares o fibrosas que derivan del implante.

Complicación intraoperatorias y post-operatorias como:

- Perforación o fracturas de segmentos óseos;
- Lesiones vasculares;
- Lesiones temporales o permanentes de nervios, causa de dolor y adormecimiento extendido en todo el miembro;
- Hipotensión arterial intraoperatoria en el momento de la cimentación;
- Deformidad en varo o en valgo;
- Disturbios cardiovasculares incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el infarto miocardio;
- Hematomas;
- Retardo de cicatrización de la herida;
- Infección



GRÖNBERGER Nils Erik  
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analía  
CUIL 27285049607



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SANABO S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.19 08:07:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.19 08:07:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004523-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004523-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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: 2367-10

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150 Prótesis, Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERMEDICA

Modelos:

19055 PM ProMotion - Trochanteric Module

19134 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 14x200mm - STRAIGHT  
19136 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 16x200mm - STRAIGHT  
19138 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 18x200mm - STRAIGHT  
19140 PM ProMotion - Diaphyseal Stem Ø 20x200mm - STRAIGHT  
15706 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 6,25  
15707 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 7,50  
15708 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 8,75  
15710 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 10  
15711 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 11,25  
15712 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 12,50  
15713 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 13,75  
15715 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 15  
15717 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 17,50  
15720 SL X-Pore Stem - STANDARD - size 20  
15806 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 6,25  
15807 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 7,50  
15808 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 8,75  
15810 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 10  
15811 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 11,25  
15812 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 12,50  
15813 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 13,75  
15815 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 15  
15817 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 17,50  
15820 SL X-Pore Stem - LATERAL - size 20  
13211 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 1  
13212 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 2  
13213 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 3  
13214 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 4  
13215 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 5  
13216 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 6  
13217 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 7  
13218 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 8  
13219 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 9  
13220 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 10  
13221 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 11  
13222 EXACTA RS HaX-Pore Femoral Stem - size 12  
13231 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 1  
13232 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 2  
13233 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 3  
13234 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 4  
13235 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 5  
13236 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 6  
13237 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 7  
13238 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 8  
13239 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 9  
13240 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 10

13241 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 11  
13242 EXACTA RS LATERAL HaX-Pore Femoral Stem - size 12  
10713 KONE Femoral Stem - Size 13  
10714 KONE Femoral Stem - Size 14  
10715 KONE Femoral Stem - Size 15  
10716 KONE Femoral Stem - Size 16  
10717 KONE Femoral Stem - Size 17  
10718 KONE Femoral Stem - Size 18  
10719 KONE Femoral Stem - Size 19  
10720 KONE Femoral Stem - Size 20  
10721 KONE Femoral Stem - Size 21  
10722 KONE Femoral Stem - Size 22  
10723 KONE Femoral Stem - Size 23  
10724 KONE Femoral Stem - Size 24  
10725 KONE Femoral Stem - Size 25  
10726 KONE Femoral Stem - Size 26  
10913 KONE PLUS cemented Stem - Size 13  
10914 KONE PLUS cemented Stem - Size 14  
10915 KONE PLUS cemented Stem - Size 15  
10916 KONE PLUS cemented Stem - Size 16  
10917 KONE PLUS cemented Stem - Size 17  
10918 KONE PLUS cemented Stem - Size 18  
10919 KONE PLUS cemented Stem - Size 19  
10920 KONE PLUS cemented Stem - Size 20  
10921 KONE PLUS cemented Stem - Size 21  
10922 KONE PLUS cemented Stem - Size 22  
10923 KONE PLUS cemented Stem - Size 23  
10924 KONE PLUS cemented Stem - Size 24  
10925 KONE PLUS cemented Stem - Size 25  
10926 KONE PLUS cemented Stem - Size 26  
36215 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – BLACK  
36211 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – YELLOW  
36212 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – GREY  
36213 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – BLUE  
36214 JUMP SYSTEM Dual Mobility Insert - BIOLOY PM734 – RED  
38844 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 22x44mm - JS BLACK  
38846 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x46mm - JS YELLOW  
38848 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x48mm - JS GREY/TRASER RM GREY  
38852 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x52mm - JS BLUE/TRASER RM RED  
38854 ACORN: DUAL MOBILITY UHMWPE Insert Ø 28x54mm - JS RED  
38844E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 22x44mm - JS BLACK  
38846E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x46mm - JS YELLOW  
38848E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x48mm - JS GREY/TRASER RM GREY  
38852E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x52mm - JS BLUE/TRASER RM RED  
38854E ACORN: DUAL MOBILITY VITAL-E Insert Ø 28x54mm - JS RED  
S16300 SELFLOCKING/SL X-PORE STEM Instrument set Mark S



S13200 EXACTA RS STEM Instrument set  
S10800 KONE STEM Instrument set  
S35200 Jump System II and Jump System PEG Cup Instrument set

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo Total o parcial de Cadera en combinación con un revestimiento articular, una cabeza de bola femoral y un Componente acetabular para artroplastias de cadera primarias y de revisión

Período de vida útil: Prótesis: 5 años (Radiación Beta) - 10 años (EtO / Radiación Gamma / Peróxido de hidrógeno).

Instrumental: No Aplica

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: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: Radiación Beta – EtO - Radiación Gamma- Peróxido de hidrógeno.

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2367-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-004523-22-0

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 agosto 2022.

N° Identificadorio Trámite: 40513

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.22 12:17:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.22 12:17:14 -03:00