



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002979-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002979-22-4 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 - BUTTERFLY nombre descriptivo Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado y nombre técnico, Prótesis, Articulacion, para Rodilla, Total , 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-2022-87647940-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-9 ", 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: 2367-9

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis, Articulacion, para Rodilla, Total

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

Modelos:

1. 40101 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL RIGHT
2. 40102 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL LEFT
3. 40103 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM RIGHT

4. 40104 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM LEFT
5. 40201 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL RIGHT
6. 40202 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL LEFT
7. 40203 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM RIGHT
8. 40204 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM LEFT
9. 40401 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - SMALL RIGHT
10. 40402 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - SMALL LEFT
11. 40403 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - MEDIUM RIGHT
12. 40404 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - MEDIUM LEFT
13. 41004 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Cylindrical - 40mm
14. 41509 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical - 90 mm
15. 41009 GKS BUTTERFLY- CEMENTED STEM Cylindrical - 90mm
16. 41510 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical - 105 mm
17. 41516 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical - 160 mm
18. 41530 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical tip - 105 mm
19. 41536 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical tip - 160 mm
20. 41520 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CILINDRICAL STEM Nickel Free - 40mm
21. 41521 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free - 90mm
22. 41522 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free - 105mm
23. 41523 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free - 160mm
24. 41524 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free conical tip - 105 mm
25. 41525 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free conical tip - 160 mm
26. 42401 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x45mm
27. 42402 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x100mm
28. 42403 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x125mm
29. 42404 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x175mm
30. 42501 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x45mm
31. 42502 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x100mm
32. 42503 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x125mm
33. 42504 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x175mm
34. 42601 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x45mm
35. 42602 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x100mm
36. 42603 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x125mm
37. 42604 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x175mm
38. 42701 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 45mm
39. 42702 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 100mm
40. 42703 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 125mm
41. 42704 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 175mm
42. 42801 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x 45mm
43. 42802 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x100mm
44. 42803 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x125mm
45. 42804 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x175mm
46. 42012 GKS BUTTERFLY- UHMWPE DISTAL SPACER Ø 12mm
47. 42015 GKS BUTTERFLY- UHMWPE DISTAL SPACER Ø 15 mm
48. 43301 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - SMALL, 5mm
49. 43302 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - MEDIUM, 5mm

50. 43303 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - LARGE, 5mm
51. 43401 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - SMALL, 10mm
52. 43402 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - MEDIUM, 10mm
53. 43403 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - LARGE, 10mm
54. 43501 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - SMALL, 15mm
55. 43502 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - MEDIUM, 15mm
56. 43503 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - LARGE, 15mm
57. 44201 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 10mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
58. 44202 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 10mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
59. 44203 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 10mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
60. 44204 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 10mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
61. 44205 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 10mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
62. 44206 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 10mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
63. 44301 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 15mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
64. 44302 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 15mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
65. 44303 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 15mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
66. 44304 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 15mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
67. 44305 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 15mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
68. 44306 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 15mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
69. 43601 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - SMALL, 5mm
70. 43602 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - MEDIUM, 5mm
71. 43603 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - LARGE, 5mm
72. 43701 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - SMALL, 10mm
73. 43702 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - MEDIUM, 10mm
74. 43703 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - LARGE, 10mm
75. 43801 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - SMALL, 15mm
76. 43802 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - MEDIUM, 15mm
77. 43803 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - LARGE, 15mm
78. 44311 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 10mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
79. 44312 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 10mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
80. 44313 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 10mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
81. 44314 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 10mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
82. 44315 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 10mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
83. 44316 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 10mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
84. 44321 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 15mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT

85. 44322 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 15mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
86. 44323 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 15mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
87. 44324 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 15mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
88. 44325 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 15mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
89. 44326 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 15mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
90. 45008 GKS BUTTERFLY: COMP. PLATE SCREWS - 8 mm
91. 45023 GKS BUTTERFLY: COMP. PLATE SCREWS - 23 mm
92. 44401 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- SMALL RIGHT
93. 44402 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- SMALL LEFT
94. 44403 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- MEDIUM RIGHT
95. 44404 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- MEDIUM LEFT
96. 46901 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - SMALL RIGHT
97. 46902 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - SMALL LEFT
98. 46903 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - MEDIUM RIGHT
99. 46904 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - MEDIUM LEFT
100. 46911 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - SMALL RIGHT
101. 46912 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - SMALL LEFT
102. 46913 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - MEDIUM RIGHT
103. 46914 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - MEDIUM LEFT
104. 46917 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex. SCREW - SMALL RIGHT
105. 46918 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex. SCREW - SMALL LEFT
106. 46919 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex SCREW - MEDIUM RIGHT
107. 46920 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex SCREW - MEDIUM LEFT
108. 46908 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Femoral Nut - SMALL
109. 46909 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Femoral Nut - MEDIUM
110. 46923 GKS BUTTERFLY: MICROLOY Femoral Nut - RETENTIVE
111. S40100 GKS BUTTERFLY Instruments set

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo total o parcial de rodilla por falla de artroplastias previas, corrección de desviación axial severa en varo/valgo y/o inestabilidad articular severa.

Período de vida útil: Prótesis:

Modelos 1 a 12: 5 Años

Modelos 13 a 110: 10 Años

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 / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrogeno

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-002979-22-4

N° Identificador Trámite: 39094

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.08 13:26:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO (Implantes)

Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado

FABRICANTE: Permedica S.p.A.
Dirección: Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono / Fax: 11-5368-7662
e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: PERMEDICA

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: 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: Radiación / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrogeno (según corresponda)

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (Instrumental)

Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado

FABRICANTE: Permedica S.p.A.
Dirección: Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono / Fax: 11-5368-7662
e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: PERMEDICA

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Lote: XXXX

NO ESTÉRIL: Esterilizar antes de su utilización

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analía
CUIL 27285049607

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado

FABRICANTE: Permedica S.p.A.
Dirección: Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono / Fax: 11-5368-7662
e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: PERMEDICA

Modelo: XXXX

Producto médico de un solo uso. (Implantes)

Producto reutilizable (Instrumental)

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

IMPLANTES

ESTÉRIL: Radiación / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrogeno (lo que corresponda)

INSTRUMENTAL

NO ESTÉRIL: Esterilizar antes de su utilización

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Reemplazo total o parcial de rodilla por falla de artroplastias previas, corrección de desviación axial severa en varo/valgo y/o inestabilidad articular severa.

Indicaciones:

Las prótesis articulares están destinadas a pacientes adultos con un esqueleto maduro, afectado por un estado avanzado de degeneración osteo-cartilaginosa articular.

Advertencia

Antes de utilizar los productos de Permedica Spa, el cirujano debe estudiar detenidamente la información que figura a continuación y la información disponible relativa al producto específico (Hoja de Datos Técnicos y Técnica Quirúrgica).

También es recomendable consultar el sitio web para ver si hay actualizaciones de las instrucciones de uso.

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 solo debe considerarse si se han sopesado cuidadosamente todas las demás posibilidades terapéuticas y se han considerado inadecuadas o inapropiadas. Una prótesis articular, cuyo objetivo es reproducir la articulación natural a la que sustituye, aunque se implante con éxito nunca será igual a una articulación natural y sana. Una prótesis articular tiene por objeto reducir el dolor articular y restablecer

adecuadamente la función de la articulación sana y su capacidad de carga, permitiendo al paciente volver a las actividades normales de la vida diaria.

La vida útil prevista de una prótesis articular es limitada, ya que está sujeta al inevitable desgaste y envejecimiento. Esto puede reducirse o aumentarse en función del nivel de actividad o de los acontecimientos que puedan comprometer la integridad de los implantes. Además, una prótesis articular inicialmente implantada de forma estable puede, con el tiempo, sufrir movilizaciones y ver comprometida su funcionalidad. El desgaste, el envejecimiento y el aflojamiento pueden implicar otra intervención quirúrgica.

Indicaciones de uso sistema de reemplazo de miembro inferior

- Procedimientos de salvamento de la extremidad que requieren resección radical y sustitución del hueso.
- Articulación dolorosa y discapacitada como consecuencia de necrosis a vascular, artrosis, artritis reumatoide o artritis traumática.
- Corrección de deformidad en varo, valgo o postraumática.
- Corrección de revisión por fracaso de osteotomía, artrodesis o artroplastia previas.
- Insuficiencias de los ligamentos
- Resecciones tumorales
- Revisión de fracaso de artroplastia total previa
- Traumatismo

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 articular derivada de patologías artríticas, reumáticas, displásicas o postraumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.
- Resultados negativos de intervenciones anteriores como reconstrucción articular, osteotomía, artrodesis, artroplastia total o parcial.

No se permite el empleo de los dispositivos protésicos para fines diferentes de los previstos.

Indicaciones específicas de uso de los espaciadores:

- Tratamiento de la infección tras la retirada de una prótesis articular permanente, según lo previsto para el procedimiento de 1,5 fases o de 2 fases, en combinación con cementos óseos añadidos con agentes antibióticos (del tipo que se considere más eficaz en función de la vulnerabilidad del microorganismo infectante);
- El sistema está destinado a un uso temporal (8-10 semanas). Después de este periodo debe ser explantado y sustituido por un dispositivo permanente

o se debe realizar otro tratamiento adecuado. A discreción del cirujano, y tras un cuidadoso análisis de riesgo/beneficio para el paciente, el dispositivo también puede dejarse colocado durante un período más largo que el indicado;

- El sistema está destinado a ser utilizado en asociación con la terapia antibiótica sistémica (tratamiento estándar de una infección).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son:

- Infecciones sistémicas y cualquier condición séptica en la región que rodea la articulación, excepto para los espaciadores, indicados para el tratamiento de la infección de una prótesis permanente;
- Alergia a los materiales de los componentes del implante.

Contraindicaciones para los espaciadores:

- Infecciones secundarias debidas a traumatismos, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos en pacientes sin sustituciones articulares;
- alergia o hipersensibilidad al cemento de PMMA, a los aminoglucósidos o a los antibióticos utilizados localmente añadidos al cemento óseo;
- incapacidad de retirar los dispositivos prostéticos infectados.

Las contraindicaciones relativas que podrían comprometer el éxito de la intervención incluyen:

- Infecciones locales crónicas o agudas, incluso lejos del lugar del implante (riesgo de propagación hematógena de la infección hacia el lugar del implante);
- Estructuras óseas insuficientes a nivel proximal o distal de la articulación, que no garantizan la estabilidad del anclaje de los componentes prostéticos;
- Enfermedades vasculares, neurológicas o musculares graves que comprometan las extremidades implicadas;
- Obesidad, sobrepeso;
- Osteoporosis;
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares;
- Enfermedades dismetabólicas (por ejemplo, Insuficiencia renal);
- Inmadurez del esqueleto.

Para los espaciadores:

- Presencia de bacterias / patógenos infecciosos resistentes o no sensibles a los tratamientos antibióticos seleccionados.

Advertencias y precauciones

Manipulación de los componentes

Los componentes del sistema modular están fabricados con precisión, por lo que el uso o la manipulación inadecuados de los componentes puede traducirse en daños de uno o más de los componentes, con la consiguiente reducción de la vida útil del implante.

Los dispositivos implantables están destinados a un solo uso: está prohibida la utilización de dispositivos previamente implantados. Los riesgos asociados a la reutilización de los dispositivos desechables son:

- Infección;
- Respuestas inmunitarias / rechazo;
- Transmisión de enfermedades (por ejemplo, hepatitis, VIH);
- Complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo o a la presencia de restos de desgaste;
- Fallo temprano o tardío del implante o de la fijación del dispositivo;
- Falta de acoplamiento adecuado entre los dispositivos modulares.

Los componentes pueden sufrir desacoplamiento o una tensión excesiva como consecuencia de:

- Selección inadecuada de los componentes.
- Mala alineación de los componentes. Los componentes han sido diseñados de modo que encajen entre si en la orientación exacta.
- Mala alineación, colocación y orientación del implante en relación con el hueso receptor.

Se debe proceder con sumo cuidado en las siguientes situaciones:

- Al extraer los componentes de sus envases.
- Al manipular los componentes.
- Al ensamblar los componentes.
- Al desmontar los componentes.

Se debe tener especial cuidado y atención con respecto a todas las superficies de fricción, piezas cónicas y superficies con recubrimiento cerámico.

Los componentes se han de ensamblar conforme a los procedimientos de planificación quirúrgica.

NO utilice los componentes de otros sistemas o de otros fabricantes, ya que es probable que se produzca un desajuste entre los conectores y / o tamaños que conducen a una mala alineación, desgaste excesivo o fracaso prematuro.

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 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 vástagos 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.

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 inevitables. Raramente puede

verificarse la rotura intraoperatoria de un instrumento, sobre todo si anteriormente se ha sometido a un uso prolongado o a esfuerzos / manipulaciones anómalas.

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 articularia:

- 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, histiocitosis y consecuentes osteólisis.

- Reacciones alérgicas.
- Metalosis o consecuentes osteólisis especialmente para prótesis con superficies articulatorias 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 las prótesis articulatorias 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.
- Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias como:
 - Ø Perforación o fracturas de segmentos óseos;
 - Ø Lesiones vasculares;
 - Ø Lesiones temporales o permanentes de nervios, causa de dolor y adormecimiento extendido en todo el miembro;
 - Ø Hipotensión arterial intraoperatoria en el momento de la cimentación;
 - Ø Deformidad en varo o en valgo;
 - Ø Disturbios cardiovasculares incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el infarto miocardio;
 - Ø Hematomas;
 - Ø Retardo de cicatrización de la herida;
 - Ø Infección.

Planificación Preoperatoria

Intentar efectuar una atenta planificación preoperatoria (p.ej: por lo que respecta a la cuidadosa selección de los candidatos para el tipo de prótesis articulatoria y las tallas de los componentes protésicos puede conllevar resultados equivocados.

La intervención debe planificarse con precisión sobre la base del parte radiográfico. Antes de la intervención además es necesario aclarar si existe la eventualidad de una reacción alérgica del paciente con respecto a los materiales de los dispositivos implantables.

Las diapositivas radiográficas suministran importantes informaciones sobre el tipo de prótesis, la relativa talla y las posibles combinaciones. La intervención se deberá efectuar disponiendo, si es posible, de todos los tipos de prótesis y de componentes necesarios, en la combinación aconsejada por PERMEDICA, y también de todos los instrumentos necesarios para la ejecución de la relativa introducción, p.ej. si se tuviese que elegir una talla o un implante de diferente tipo.

Para la mayor parte de los componentes protésicos se suministran componentes de prueba o máscaras, que se usan cuidadosamente para la preventiva definición de la talla a implantar.

Informaciones para los pacientes

El médico deberá informar detalladamente al paciente sobre riesgos quirúrgicos generales del implante de una prótesis articulatoria, sobre los posibles efectos secundarios, sobre las limitaciones intrínsecas al sistema protésico y sobre las medidas que deberá adoptar para reducir la incidencia de dichos factores.

Especialmente los pacientes que reciben una prótesis articular deben ser avisados de como el implante repercutirá en sus actividades habituales, y que la duración del implante puede depender de su peso y del nivel de actividad física llevado a cabo. El paciente además debe ser informado del hecho que las prótesis articulares, a causa de la presencia de componentes metálicos:

Ø podrían influir en el resultado de exámenes efectuados mediante campos ionizantes (tomografía por ordenador (TC) cerca del dispositivo;

Ø pueden ser detectados por instalaciones de vigilancia basados en campos magnéticos;

Ø podrían, en el caso de cremación, solicitar la eliminación de la prótesis del cadáver según las disposiciones y reglamentos locales.

Los dispositivos protésicos implantables que contienen elementos metálicos y / o magnéticos y / o electroconductores no han sido evaluados por seguridad y compatibilidad en un entorno electromagnético. Se conocen riesgos relacionados, como el sobrecalentamiento, la migración y la generación de artefactos cerca del implante, pero no se han probado estos componentes. Por esta razón, se debe informar al paciente que, en el caso de la implantación de un dispositivo que contenga dichos materiales, no se recomienda realizar investigaciones de radiodiagnóstico basadas en resonancia magnética (MRI).

Los componentes fabricados solo en UHMWPE o VITAL-E o VITAL-XE consisten en materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, de acuerdo con el estándar ASTM F-2503, los dispositivos se definen como "MR Safe".

Esterilidad

Consideraciones generales

Los dispositivos implantables suministrados por PERMEDICA en el estado "ESTÉRIL" deben permanecer en el propio embalaje protector cerrado hasta el momento del implante. Antes de utilizar el dispositivo es necesario:

- controlar la fecha de caducidad de la esterilidad (año/mes) presente en la etiqueta del producto;
- verificar visualmente que el embalaje secundario y el etiquetado estén intactos.
- verificar visualmente que el embalaje primario estéril esté íntegro y no presente roturas, agujeros u otros tipos de daños.

Dispositivos implantables en metal

Los dispositivos implantables de metal se esterilizan por irradiación (dosis nominal mínima de 25 kGy) o por peróxido de hidrógeno vaporizado.

Dispositivos implantables de material plástico

Los dispositivos implantables de plástico se esterilizan por irradiación (dosis nominal mínima de 25 kGy) o por peróxido de hidrógeno vaporizado o por óxido de etileno.



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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 08:19:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 08:19:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002979-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002979-22-4

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: 2367-9

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Protesis, Articulacion, para Rodilla, Total

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

Modelos:

1. 40101 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL RIGHT

2. 40102 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL LEFT
3. 40103 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM RIGHT
4. 40104 GKS BUTTERFLY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM LEFT
5. 40201 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL RIGHT
6. 40202 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, SMALL LEFT
7. 40203 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM RIGHT
8. 40204 GKS BUTTERFLY BIOLOY: FEMUR+TIBIA Revision, MEDIUM LEFT
9. 40401 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - SMALL RIGHT
10. 40402 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - SMALL LEFT
11. 40403 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - MEDIUM RIGHT
12. 40404 GKS BUTT. MICROLOY: FEMUR+TIBIA Revision, ANTILUXATION - MEDIUM LEFT
13. 41004 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Cylindrical - 40mm
14. 41509 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical - 90 mm
15. 41009 GKS BUTTERFLY- CEMENTED STEM Cylindrical - 90mm
16. 41510 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical - 105 mm
17. 41516 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical - 160 mm
18. 41530 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical tip - 105 mm
19. 41536 GKS BUTTERFLY: CEMENTED STEM Conical tip - 160 mm
20. 41520 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CILINDRICAL STEM Nickel Free - 40mm
21. 41521 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free - 90mm
22. 41522 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free - 105mm
23. 41523 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free - 160mm
24. 41524 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free conical tip - 105 mm
25. 41525 GKS BUTTERFLY: CEMENTED CONICAL STEM Nickel Free conical tip - 160 mm
26. 42401 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x45mm
27. 42402 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x100mm
28. 42403 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x125mm
29. 42404 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 14x175mm
30. 42501 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x45mm
31. 42502 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x100mm
32. 42503 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x125mm
33. 42504 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 15x175mm
34. 42601 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x45mm
35. 42602 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x100mm
36. 42603 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x125mm
37. 42604 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 16x175mm
38. 42701 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 45mm
39. 42702 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 100mm
40. 42703 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 125mm
41. 42704 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 17x 175mm
42. 42801 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x 45mm
43. 42802 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x100mm
44. 42803 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x125mm
45. 42804 GKS BUTTERFLY: PRESS-FIT Stem Nickel Free Tit. - Ø 18x175mm
46. 42012 GKS BUTTERFLY- UHMWPE DISTAL SPACER Ø 12mm
47. 42015 GKS BUTTERFLY- UHMWPE DISTAL SPACER Ø 15 mm

48. 43301 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - SMALL, 5mm
49. 43302 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - MEDIUM, 5mm
50. 43303 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - LARGE, 5mm
51. 43401 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - SMALL, 10mm
52. 43402 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - MEDIUM, 10mm
53. 43403 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - LARGE, 10mm
54. 43501 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - SMALL, 15mm
55. 43502 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - MEDIUM, 15mm
56. 43503 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate PM734 - LARGE, 15mm
57. 44201 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 10mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
58. 44202 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 10mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
59. 44203 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 10mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
60. 44204 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 10mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
61. 44205 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 10mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
62. 44206 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 10mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
63. 44301 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 15mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
64. 44302 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - SMALL 15mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
65. 44303 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 15mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
66. 44304 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - MEDIUM 15mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
67. 44305 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 15mm - Med. RIGHT/Lat. LEFT
68. 44306 GKS BUTTERFLY: TIBIAL HEMICOMP. Plate PM734 - LARGE 15mm - Lat. RIGHT/Med. LEFT
69. 43601 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - SMALL, 5mm
70. 43602 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - MEDIUM, 5mm
71. 43603 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - LARGE, 5mm
72. 43701 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - SMALL, 10mm
73. 43702 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - MEDIUM, 10mm
74. 43703 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - LARGE, 10mm
75. 43801 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - SMALL, 15mm
76. 43802 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - MEDIUM, 15mm
77. 43803 GKS BUTTERFLY: TIBIAL COMP. Plate Nickel Free - LARGE, 15mm
78. 44311 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 10mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
79. 44312 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 10mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
80. 44313 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 10mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
81. 44314 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 10mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
82. 44315 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 10mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
83. 44316 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 10mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT

84. 44321 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 15mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
85. 44322 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - SMALL 15mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
86. 44323 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 15mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
87. 44324 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - MEDIUM 15mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
88. 44325 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 15mm, Med. RIGHT/Lat. LEFT
89. 44326 GKS BUTTERFLY : TIBIAL HEMICOMP. Plate Nickel Free - LARGE 15mm, Lat. RIGHT/Med. LEFT
90. 45008 GKS BUTTERFLY: COMP. PLATE SCREWS - 8 mm
91. 45023 GKS BUTTERFLY: COMP. PLATE SCREWS - 23 mm
92. 44401 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- SMALL RIGHT
93. 44402 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- SMALL LEFT
94. 44403 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- MEDIUM RIGHT
95. 44404 GKS BUTTERFLY: Femoral Spacer UHMWPE- MEDIUM LEFT
96. 46901 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - SMALL RIGHT
97. 46902 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - SMALL LEFT
98. 46903 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - MEDIUM RIGHT
99. 46904 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + torx SCREW - MEDIUM LEFT
100. 46911 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - SMALL RIGHT
101. 46912 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - SMALL LEFT
102. 46913 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - MEDIUM RIGHT
103. 46914 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Tibial Insert + SCREW - MEDIUM LEFT
104. 46917 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex. SCREW - SMALL RIGHT
105. 46918 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex. SCREW - SMALL LEFT
106. 46919 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex SCREW - MEDIUM RIGHT
107. 46920 GKS BUTTERFLY: Retentive UHMWPE Tibial Insert + Hex SCREW - MEDIUM LEFT
108. 46908 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Femoral Nut - SMALL
109. 46909 GKS BUTTERFLY: UHMWPE Femoral Nut - MEDIUM
110. 46923 GKS BUTTERFLY: MICROLOY Femoral Nut - RETENTIVE
111. S40100 GKS BUTTERFLY Instruments set

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo total o parcial de rodilla por falla de artroplastias previas, corrección de desviación axial severa en varo/valgo y/o inestabilidad articular severa.

Período de vida útil: Prótesis:

Modelos 1 a 12: 5 Años

Modelos 13 a 110: 10 Años

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 / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrogeno

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2367-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002979-22-4

N° Identificador Trámite: 39094

AM