



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

6019

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4187/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FIXAMO S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6019

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca PERMEDICA, nombre descriptivo sistema de prótesis de rodilla y nombre técnico prótesis, de articulación para rodilla, total, de acuerdo a lo solicitado, por FIXAMO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 a 102 y 144 a 152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1847-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6019**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4187/12-9

DISPOSICIÓN N°

6019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6019**

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de articulación para rodilla, total

Marca del producto médico: PERMEDICA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías como artrosis, reumáticas, displásicas o post-traumáticas. Fracturas o necrosis avascular. Resultados negativos de intervenciones precedentes como reconstrucción de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplastias total o parcial

Modelo/s: GKS BUTTERFLY MICROLOY®, GKS BUTTERFLY MICROLOY

ANTILUSSANTE®, GKS BUTTERFLY BIOLOY®

"G.K.S. Butterfly" -FEMUR + TIBIA Revisión

40101 - GKS-BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, PEQUEÑO DERECHO, 40102 -

GKS-BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, PEQUEÑO IZQUIERDO, 40103 - GKS-

BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, MEDIANO DERECHO, 40104 - GKS-

BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, MEDIANO IZQUIERDO

Vástagos Intermedulares Cementados

41004 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO-40mm.; 41509 - GKS-

BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO Conical - 90mm., 41530 - GKS-BUTTERFLY:

VASTAGO CEMENTADO Conical - 105mm., 41536 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO

CEMENTADO Conical - 160mm., 42012 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR DISTAL

"UHMWPE" Ø 12mm., 42015 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR DISTAL

"UHMWPE" Ø 15mm.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

Vástagos Intermedulares Press-Fit: 42401 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X45mm., 42402 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X100mm., 42403 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X125mm., 42404 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X175mm., 42501 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X45mm., 42502 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X100mm., 42503 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X125mm., 42504 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X175mm., 42601 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X45mm., 42602 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X100mm., 42603 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X125mm., 42604 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X175mm., 42701 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X45mm., 42702 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X100mm., 42703 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X125mm., 42704 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X175mm., 42801 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X45mm., 42802 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X100mm., 42803 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X125mm., 42804 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X175mm

Placas Compensatorias Tibiales.

43301 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 5mm., 43302 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 5mm., 43401 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 10mm 43402 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 10mm., 43501 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 15mm., 43502 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 15mm., 44201 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 10mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44202 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

PM734 - PEQUEÑA, 10mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 44203 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 10mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44204 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 10mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 44301 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 15mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44302 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 15mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 44303 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 15mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44304 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 15mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 45008 - GKS-BUTTERFLY: TORNILLOS PARA PLACA COMP. - 8mm., 45023 - GKS-BUTTERFLY: TORNILLOS PARA PLACA COMP. - 23mm

Espaciadores Femorales.

44401 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - PEQUEÑO - DERECHO.; 44402 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - PEQUEÑO - IZQUIERDO.; 44403 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - MEDIANO - DERECHO., 44404 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - MEDIANO - IZQUIERDO.

Rotula.

46001 - GKS-JUMP/BUTT: "UHMWPE" ROTULA Pequeña.

46002 - GKS-JUMP/BUTT: "UHMWPE" ROTULA Mediana.

46003 - GKS-JUMP/BUTT: "UHMWPE" ROTULA Grande.

"G.K.S. Butterfly" - VASTAGO CEMENTADO - BIOLOGIA.

41520 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO - 40mm.

41521 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO conical - 90mm.

41522 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO conical - 105mm.

41523 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO conical - 160mm.

PLACA COMPENSADORA TIBIAL - BIOLOGIA.

43601 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - PEQUEÑO,

5mm., 43602 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

MEDIANO, 5mm., 43701 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - PEQUEÑO, 10mm., 43702 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - MEDIANO, 10mm., 43801 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - PEQUEÑO, 15mm., 43802 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - MEDIANO, 15mm.

FEMUR + TIBIA Revisión - BIOLOGIA

40201 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO DERECHO., 40202 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO IZQUIERDO., 40203 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO DERECHO., 40204 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO IZQUIERDO.

FEMUR + TIBIA Revisión - MICROLOGIA®.

40301 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO DERECHO., 40302 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO IZQUIERDO, 40303 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO DERECHO., 40304 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO IZQUIERDO., 40401 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO DERECHO - Anti luxación., 40402 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO IZQUIERDO - Anti luxación., 40403 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO DERECHO - Anti luxación., 40404 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO IZQUIERDO - Anti luxación.

PLACA TIBIAL HEMICOMPENSATORIA - BIOLOGIA.

44311 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 10mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44312 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 10mm - Lat. DERECHA/Med. IZQUIERDA., 44313 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 10mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44314 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 10mm - Lat. DERECHA/Med. IZQUIERDA., 44321



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

- BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 15mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44322 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 15mm - Lat. DERECHA/Med- IZQUIERDA., 44323 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 15mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44324 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 15mm - Lat. DERECHA/Med- IZQUIERDA
SET DE INSTRUMENTOS.

S40100/I -Set de Instrumentos Clase I GKS Butterfly.

S40100/IIA -Set de Instrumentos Clase IIb GKS Butterfly.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PERMEDICA SPA

Lugar/es de elaboración: 23807 Merate (Lc), VIA COMO N°38, ITALIA

Expediente N° 1-47-4187/12-9

DISPOSICIÓN N°

6019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6019
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



601



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,
Importado por:
FIXAMO S.R.L.
Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
PERMEDICA SPA
23807 MERATE (Lc), VIA COMO N° 38, ITALIA.

2.2. Descripción del producto.

Modelos:

- GKS BUTTERFLY MICROLOY®
- GKS BUTTERFLY MICROLOY ANTILUSSANTE®
- GKS BUTTERFLY BIOLOY®

2.3. " ESTERIL ".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Radiación β

2.11. Directora Técnica: Farm. Laura Lillian Lanzarotti - MN 12715

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1847-8

2.13. Condición de venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Representante legal
Firma y sello



FIXAMO S.R.L.
DANIEL NAFTULEWICZ
QUINT. 80 71064480-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILLIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.715



PROYECTO DE ROTULO

<p>Importado por: FIXAMO S.R.L. Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por: PERMEDICA SPA 23807 MERATE (Lc), VIA COMO N° 38, ITALIA.</p> <p>G.K.S. SISTEMA GLOBAL DE RODILLA. Modelo: _____</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>
<p>Conservar entre 5°C – 40°C</p> <p>NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR</p> <p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</p> <p>Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715</p> <p>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</p>
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1847-8</p>

- Se adjuntan rótulos de origen.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL MAFTULEWICZ
APROBADO
QUIT: 1084480-4

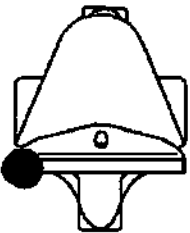
Directora Técnica
Firma y sello

L.L.
LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.715

601/9



REF. 40201



Butterfly G.K.S. *Global Knee System*
Revision BIOLOY

Protesi di ginocchio
Knee prosthesis
Kniegelenkprothesen
Prothèse de genou
Pròtesis de rodilla

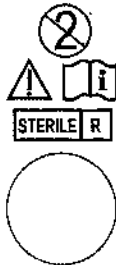
CEMENTATA CEMENTED	
Taglia Size Größe Taille Tamaño	SMALL
DESTRA RIGHT RECHTS DROIT DERECHA	
CrCoMo ISO5832/4 CrCoMo ISO5832/12 UHMWPE ISO5834/1/2 Ti6Al4V ISO5832/3	
RIVESTIMENTO IN PVD - TiNbn	

CE 0426

LOT 0525/12

2017/02

2012/02



REF 40201



LOT 0525/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. (039) 9514811 - fax (039) 9903078
c.c.l.a.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. Iva IT 01975020130
e-mail: info@permedica.com

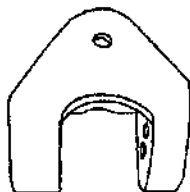
FIXA S.R.L.
DANIEL A. PETULEWICZ
APRENDIZADO
CUIT: 307188460-4

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711

<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.40201 LOT.0525/12</p> <p>BUTTERFLY REVISION: SMALL</p> <p>G.K.S. BIOLOY <i>Global Knee System</i></p> <p>FEMUR + TIBIA RIGHT</p> <p>40201</p> <p>0525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.40201 LOT.0525/12</p> <p>BUTTERFLY REVISION: SMALL</p> <p>G.K.S. BIOLOY <i>Global Knee System</i></p> <p>FEMUR + TIBIA RIGHT</p> <p>40201</p> <p>0525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.40201 LOT.0525/12</p> <p>BUTTERFLY REVISION: SMALL</p> <p>G.K.S. BIOLOY <i>Global Knee System</i></p> <p>FEMUR + TIBIA RIGHT</p> <p>40201</p> <p>0525/12</p>
<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.40201 LOT.0525/12</p> <p>BUTTERFLY REVISION: SMALL</p> <p>G.K.S. BIOLOY <i>Global Knee System</i></p> <p>FEMUR + TIBIA RIGHT</p> <p>40201</p> <p>0525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.40201 LOT.0525/12</p> <p>BUTTERFLY REVISION: SMALL</p> <p>G.K.S. BIOLOY <i>Global Knee System</i></p> <p>FEMUR + TIBIA RIGHT</p> <p>40201</p> <p>0525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.40201 LOT.0525/12</p> <p>BUTTERFLY REVISION: SMALL</p> <p>G.K.S. BIOLOY <i>Global Knee System</i></p> <p>FEMUR + TIBIA RIGHT</p> <p>40201</p> <p>0525/12</p>



REF. 44403



Butterfly G.K.S. Global Knee System

Compensatore Femorale Distale
Distal Femoral Spacer
Spacer für den distalen Femur
Compensateur Fémoral Distaux
Espaciador Femoral Distal

**CEMENTATA
CEMENTED**

Taglia Size Größe Taille Tamaño	MEDIUM	Destro Right Rechts Droit Derecho
UHMWPE ISO5834/1/2		

CE 0426

LOT 0000/00

2016/07

2011/07

Utilizzare esclusivamente con G.K.S. Butterfly Revision
To be used exclusively with G.K.S. Butterfly Revision
Zu verwenden nur mit G.K.S. Butterfly Revision
Utiliser exclusivement avec G.K.S. Butterfly Revision
Utilisar exclusivamente con G.K.S. Butterfly Revision



REF 44403



LOT 0000/00

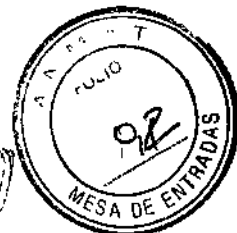
permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. (039) 9514811 - fax (039) 9903078
c.c.l.a.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. IVA IT 01975020130
e-mail: info@permedica.com

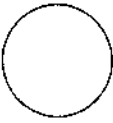
FARMACIA S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
MODERATO
CL. 30-71064460-4

Laura Lilián
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711

5079



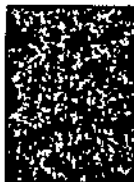
<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44403 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. Global Knee System RIGHT</p> <p>DISTAL FEMORAL SPACER</p> <p>44403</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44403 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. Global Knee System RIGHT</p> <p>DISTAL FEMORAL SPACER</p> <p>44403</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44403 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. Global Knee System RIGHT</p> <p>DISTAL FEMORAL SPACER</p> <p>44403</p> <p>0000/00</p>
<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44403 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. Global Knee System RIGHT</p> <p>DISTAL FEMORAL SPACER</p> <p>44403</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44403 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. Global Knee System RIGHT</p> <p>DISTAL FEMORAL SPACER</p> <p>44403</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44403 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. Global Knee System RIGHT</p> <p>DISTAL FEMORAL SPACER</p> <p>44403</p> <p>0000/00</p>



6079



Cod. 100051 Rev. 4

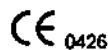


REF. 41530

Lunghezza Length 105 mm

Butterfly

G.K.S. Global Knee System
Fittone conico c/conetto
Conical Stem
Konische Schaft
Tige conique
Vástago conico



0426 LOT 2908/12

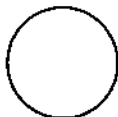
2017/07

2012/07

CEMENTATA
CEMENTED



CrCo ISO5832/12



REF 41530



LOT 2908/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax: +39 (039) 9903078
c.c.l.a.a. lecca 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. Iva n° 01975020130
e-mail: info@permedica.com

 REF.41530 LOT.2908/12 BUTTERFLY 105 G.K.S. Global Knee System mm CONICAL STEM 41530 2908/12	 REF.41530 LOT.2908/12 BUTTERFLY 105 G.K.S. Global Knee System mm CONICAL STEM 41530 2908/12	 REF.41530 LOT.2908/12 BUTTERFLY 105 G.K.S. Global Knee System mm CONICAL STEM 41530 2908/12
 REF.41530 LOT.2908/12 BUTTERFLY 105 G.K.S. Global Knee System mm CONICAL STEM 41530 2908/12	 REF.41530 LOT.2908/12 BUTTERFLY 105 G.K.S. Global Knee System mm CONICAL STEM 41530 2908/12	 REF.41530 LOT.2908/12 BUTTERFLY 105 G.K.S. Global Knee System mm CONICAL STEM 41530 2908/12

FIRMA S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
BOCCHERATO
CUI. n. 71064400-4

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.741

6019



REF.42603

Butterfly

Lunghezza Length Länge Longueur Longitud 125 mm

G.K.S. Global Knee System

Fittone press-fit
Stem press-fit
Schaft press-fit
Tige press-fit
Vástago press-fit

CE 0426

LOT 4442/12

Ø16 Diameter
Ø16 Durchmesser
Ø16 Diámetro
Ø16 Diámetro 16 mm

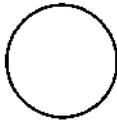


2017/10

2012/10

T16A14V ISO5832/3

NON CEMENTATA
CEMENTLESS



REF 42603



LOT 4442/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.i.a.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. IVA IT 01975020130
e-mail: info@permedica.com

<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.42603 LOT.4442/12 BUTTERFLY G.K.S. Ø16x125 STEM PRESS-FIT mm</p> <p>42603 4442/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.42603 LOT.4442/12 BUTTERFLY G.K.S. Ø16x125 STEM PRESS-FIT mm</p> <p>42603 4442/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.42603 LOT.4442/12 BUTTERFLY G.K.S. Ø16x125 STEM PRESS-FIT mm</p> <p>42603 4442/12</p>
<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.42603 LOT.4442/12 BUTTERFLY G.K.S. Ø16x125 STEM PRESS-FIT mm</p> <p>42603 4442/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.42603 LOT.4442/12 BUTTERFLY G.K.S. Ø16x125 STEM PRESS-FIT mm</p> <p>42603 4442/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.42603 LOT.4442/12 BUTTERFLY G.K.S. Ø16x125 STEM PRESS-FIT mm</p> <p>42603 4442/12</p>

FIX S.R.L.
DANIELA WASTULEWICZ
ALVARADO
CUITIBUS 015004480-4

Laura Lorian
LANZAROTTI
permedica - Tel. 12.711

6019



REF. 41521

Butterfly

G.K.S. Global Knee System
BIOLOY

Fittone Conico cementato
Stem Conical cemented
Schaft Konische zementiert
Tige Conique cimentée
Vástago Conico cementado

Lunghezza Length
Länge Longueur
Longitud 90 mm

CE 0426

LOT 3406/11

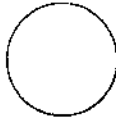
2016/07

2011/07

CEMENTATA
CEMENTED



Ti6Al4V ISO5832/3



Utilizzare esclusivamente con componenti protesici BIOLOY
Use exclusively with BIOLOY prosthesis components
Nur mit BIOLOY Prothesenkomponentes
Utiliser exclusivement avec composants prothétiques BIOLOY
Utilisar exclusivamente con componentes protesicos BIOLOY



REF 41521



LOT 3406/11

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.i.a.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. Va II 01975020130
e-mail: info@permedica.com

 REF.41521 LOT.3406/11 BUTTERFLY 90 G.K.S. BIOLOY mm Global Knee System STEM CONICAL CEMENTED 41521 3406/11	 REF.41521 LOT.3406/11 BUTTERFLY 90 G.K.S. BIOLOY mm Global Knee System STEM CONICAL CEMENTED 41521 3406/11	 REF.41521 LOT.3406/11 BUTTERFLY 90 G.K.S. BIOLOY mm Global Knee System STEM CONICAL CEMENTED 41521 3406/11
 REF.41521 LOT.3406/11 BUTTERFLY 90 G.K.S. BIOLOY mm Global Knee System STEM CONICAL CEMENTED 41521 3406/11	 REF.41521 LOT.3406/11 BUTTERFLY 90 G.K.S. BIOLOY mm Global Knee System STEM CONICAL CEMENTED 41521 3406/11	 REF.41521 LOT.3406/11 BUTTERFLY 90 G.K.S. BIOLOY mm Global Knee System STEM CONICAL CEMENTED 41521 3406/11

FIXA S.R.L.
DANIEL WASTULEWICZ
AR. CERADO
CUI: 1064460-4

LAURA LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.714

6079



Dist. 10088 Rev. 4



REF.44204

Taglia
Size
Größe
Talla
Tamaño
MEDIUM

Butterfly

G.K.S. Global Knee System
Emicompensatore tibiale
Tibial compensatory half plate
Tibiale Halb Unterlegscheibe
Demi cale tibiale
Platina tibial unicompartimental

CE 0426

LOT 3051/10

Spessore
Thickness
Dicke
Epaisseur
Espesor
10
mm



2015/09

LAT. DX / MED. SX

STERILE R

2010/09

PM734 ISO5832/9

CEMENTATA
CEMENTED



REF 44204



LOT 3051/10

permedica s.p.a.

Via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.l.a.a. Iscca 07747160153 - r.u.e.a. 231575
c.f. 07747160153 - p. Iva It 01975020130
e-mail: info@permedica.com

 REF.44204 LOT.3051/10 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. Global Knee System 10mm TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE 44204 3051/10	 REF.44204 LOT.3051/10 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. Global Knee System 10mm TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE 44204 3051/10	 REF.44204 LOT.3051/10 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. Global Knee System 10mm TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE 44204 3051/10
 REF.44204 LOT.3051/10 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. Global Knee System 10mm TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE 44204 3051/10	 REF.44204 LOT.3051/10 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. Global Knee System 10mm TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE 44204 3051/10	 REF.44204 LOT.3051/10 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. Global Knee System 10mm TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE 44204 3051/10

FILIPPO S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
PODERADO
CUI: 30-71064480-4

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711



601

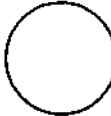


REF.42012

Taglia
Size
Größe
Taille
Tamaño **12**
mm

Butterfly

G.K.S. Global Knee System
Centratore distale
Distal centering device
Distale Zentrierhilfe
Centreur distaux
Dispositivo distal de centrado



LOT 3547/12

UHMWPE ISO5834/1/2

2017/07

2012/07

 REF.42012 LOT.3547/12 BUTTERFLY 12 mm G.K.S. Global Knee System SIZE DISTAL CENTERING DEVICE 42012 3547/12	 REF.42012 LOT.3547/12 BUTTERFLY 12 mm G.K.S. Global Knee System SIZE DISTAL CENTERING DEVICE 42012 3547/12	 REF.42012 LOT.3547/12 BUTTERFLY 12 mm G.K.S. Global Knee System SIZE DISTAL CENTERING DEVICE 42012 3547/12
 REF.42012 LOT.3547/12 BUTTERFLY 12 mm G.K.S. Global Knee System SIZE DISTAL CENTERING DEVICE 42012 3547/12	 REF.42012 LOT.3547/12 BUTTERFLY 12 mm G.K.S. Global Knee System SIZE DISTAL CENTERING DEVICE 42012 3547/12	 REF.42012 LOT.3547/12 BUTTERFLY 12 mm G.K.S. Global Knee System SIZE DISTAL CENTERING DEVICE 42012 3547/12



REF 42012

LOT 3547/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.l.a.d. lecco 07747160153 - ruca 231575
c.f. 07747160153 - p. Iv. R. 01976020130
e-mail: info@permedica.com

FINO S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
R. DERADO
CUI. 71064460-4

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711

6019



REF.43602

Taglia
Size
Größe
Taille
Tamaño
MEDIUM

Butterfly BIOLOY
G.K.S. Global Knee System
Compensatore tibiale
Tibial compensatory plate
Tibiale Unterlegscheibe
Cale tibiale
Platina compensatoria tibial

CE 0426

LOT 3530/12

2017/10

2012/10

Spessore
Thickness
Dicke
Épaisseur
Espesor
5
mm



Ti6Al4V ISO5832/3

**CEMENTATA
CEMENTED**



REF 43602



LOT 3530/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.i.a.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. iva IT 01975020130
e-mail: info@permedica.com

 REF.43602 LOT.3530/12 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. BIOLOY 5mm <i>Global Knee System</i> TIBIAL COMPENSATORY PLATE 43602 3530/12	 REF.43602 LOT.3530/12 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. BIOLOY 5mm <i>Global Knee System</i> TIBIAL COMPENSATORY PLATE 43602 3530/12	 REF.43602 LOT.3530/12 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. BIOLOY 5mm <i>Global Knee System</i> TIBIAL COMPENSATORY PLATE 43602 3530/12
 REF.43602 LOT.3530/12 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. BIOLOY 5mm <i>Global Knee System</i> TIBIAL COMPENSATORY PLATE 43602 3530/12	 REF.43602 LOT.3530/12 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. BIOLOY 5mm <i>Global Knee System</i> TIBIAL COMPENSATORY PLATE 43602 3530/12	 REF.43602 LOT.3530/12 BUTTERFLY MEDIUM G.K.S. BIOLOY 5mm <i>Global Knee System</i> TIBIAL COMPENSATORY PLATE 43602 3530/12

~~PERAMO S.R.L.~~
DANIELA NAFTULEWICZ
APODERADO
CMT: 90-71004460-4

Laura Lillian
LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711

6079



REF. 45008

Butterfly

G.K.S. Global Knee System
Viti per compensatore tibiale
Screws for compensatory plate
Schrauben für Tibiale Unterlegscheiben
Vis pour cales tibiales
Tornillos por platinas compensatorias

Lunghezza
Length
Länge
Longueur
Longitud **8**
mm

4 Pcs.

CE 0428

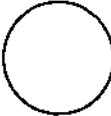
LOT 3566/12

T16A4V ISO5832/3



2017/07

2012/07



Da utilizzarsi con 1 compensatore
To be used with 1 compensatory plate
Zu verwenden mit 1 unterlegscheibe
A utiliser avec 1 cale tibiale
Utilizar con 1 platina compensatoria



REF 45008



LOT 3566/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.La.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.i. 07747160153 - p. Iva n° 01975020130
e-mail: info@permedica.com

 REF.45008 LOT.3566/12 BUTTERFLY 8 G.K.S. Global Knee System mm SCREWS FOR COMPENSATORY PLATE 45008 3566/12	 REF.45008 LOT.3566/12 BUTTERFLY 8 G.K.S. Global Knee System mm SCREWS FOR COMPENSATORY PLATE 45008 3566/12	 REF.45008 LOT.3566/12 BUTTERFLY 8 G.K.S. Global Knee System mm SCREWS FOR COMPENSATORY PLATE 45008 3566/12
 REF.45008 LOT.3566/12 BUTTERFLY 8 G.K.S. Global Knee System mm SCREWS FOR COMPENSATORY PLATE 45008 3566/12	 REF.45008 LOT.3566/12 BUTTERFLY 8 G.K.S. Global Knee System mm SCREWS FOR COMPENSATORY PLATE 45008 3566/12	 REF.45008 LOT.3566/12 BUTTERFLY 8 G.K.S. Global Knee System mm SCREWS FOR COMPENSATORY PLATE 45008 3566/12

FIXA S.R.L.
DANIEL WASTULEWICZ
ABANDERADO
CUIT. 9-71084480-4

Lh
LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacóutica - Mat. 12.711

6019



Cont. 10081 Rev. 4



REF.44314

Taglia
Size
Größe
Taille
Tamaño
MEDIUM

Butterfly BIOLOY

G.K.S. Global Knee System

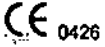
Emicompensatore tibiale

Tibial compensatory half plate

Tibiale Halb Unterlegscheibe

Demi cale tibiale

Platina tibial unicompartimental



LOT 0000/00

Speciore
Thickness
Dicke
Epaisseur
Espesor
10
mm

2016/09

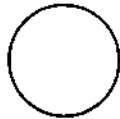
2011/09

LAT. DX / MED. SX



116A14V ISO5832/3

CEMENTATA
CEMENTED



REF 44314



LOT 0000/00

permedica s.p.a.

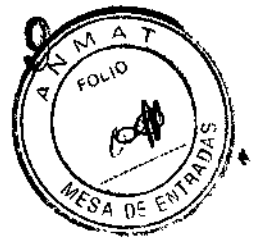
Via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.l.a.d. 10000 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. Va II 01975020130
e-mail: info@permedica.com

<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44314 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. BIOLOY</p> <p>Global Knee System 10mm</p> <p>TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE</p> <p>44314</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44314 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. BIOLOY</p> <p>Global Knee System 10mm</p> <p>TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE</p> <p>44314</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44314 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. BIOLOY</p> <p>Global Knee System 10mm</p> <p>TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE</p> <p>44314</p> <p>0000/00</p>
<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44314 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. BIOLOY</p> <p>Global Knee System 10mm</p> <p>TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE</p> <p>44314</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44314 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. BIOLOY</p> <p>Global Knee System 10mm</p> <p>TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE</p> <p>44314</p> <p>0000/00</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.44314 LOT.0000/00</p> <p>BUTTERFLY MEDIUM</p> <p>G.K.S. BIOLOY</p> <p>Global Knee System 10mm</p> <p>TIBIAL COMPENSATORY HALF PLATE</p> <p>44314</p> <p>0000/00</p>

FIXA S.R.L.
DANIEL AFTLEWICZ
AP. BERADO
QUIT. 71084460-4

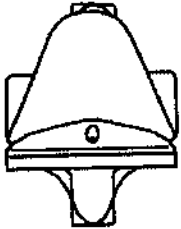
LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacóutica - Mat. 12.711

6019



REF. 40101

Butterfly G.K.S. Global Knee System Revision



Protesi di ginocchio
Knee prosthesis
Kniegelenkprothesen
Prothèse de genou
Pròtesis de rodilla

**CEMENTATA
CEMENTED**

Taglia
Size
Grösse
Taille
Tamaño

SMALL

**DESTRA RIGHT
RECHTS DROIT
DERECHA**

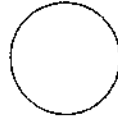
CrCoMo ISO5832/4
CrCoMo ISO5832/12
UHMWPE ISO5834/1/2
Ti6Al4V ISO5832/3

CE 0426

LOT 4959/12

2017/10

2012/10



 REF.40101 LOT.4959/12 BUTTERFLY REVISION G.K.S. SMALL Global Knee System RIGHT FEMUR + TIBIA 40101 4959/12	 REF.40101 LOT.4959/12 BUTTERFLY REVISION G.K.S. SMALL Global Knee System RIGHT FEMUR + TIBIA 40101 4959/12	 REF.40101 LOT.4959/12 BUTTERFLY REVISION G.K.S. SMALL Global Knee System RIGHT FEMUR + TIBIA 40101 4959/12
---	---	---

 REF.40101 LOT.4959/12 BUTTERFLY REVISION G.K.S. SMALL Global Knee System RIGHT FEMUR + TIBIA 40101 4959/12	 REF.40101 LOT.4959/12 BUTTERFLY REVISION G.K.S. SMALL Global Knee System RIGHT FEMUR + TIBIA 40101 4959/12	 REF.40101 LOT.4959/12 BUTTERFLY REVISION G.K.S. SMALL Global Knee System RIGHT FEMUR + TIBIA 40101 4959/12
---	---	---



REF 40101



LOT 4959/12

permedica s.p.a.

via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel. (039) 9514811 - fax (039) 9903078
c.c.l.a.a. lecco 07747160153 - n.rea 231575
c.f. 07747160153 - p. Iva IT 01975020130
e-mail: info@permedica.com

FIXA S.R.L.
DANIEL STULEWICZ
APRENDIZADO
CUI: 084460-4

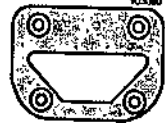
Lah
LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.771

~~FIXAMO R.L.
DANIEL A. M. LEWICZ
A.P.O.
QUIT. 30/2004
460-4~~

<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.43301 LOT.3525/12 BUTTERFLY SMALL G.K.S. Global Knee System 5mm TIBIAL COMPENSATORY PLATE</p> <p>43301 3525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.43301 LOT.3525/12 BUTTERFLY SMALL G.K.S. Global Knee System 5mm TIBIAL COMPENSATORY PLATE</p> <p>43301 3525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.43301 LOT.3525/12 BUTTERFLY SMALL G.K.S. Global Knee System 5mm TIBIAL COMPENSATORY PLATE</p> <p>43301 3525/12</p>
<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.43301 LOT.3525/12 BUTTERFLY SMALL G.K.S. Global Knee System 5mm TIBIAL COMPENSATORY PLATE</p> <p>43301 3525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.43301 LOT.3525/12 BUTTERFLY SMALL G.K.S. Global Knee System 5mm TIBIAL COMPENSATORY PLATE</p> <p>43301 3525/12</p>	<p>permedica MANUFACTURING</p> <p>REF.43301 LOT.3525/12 BUTTERFLY SMALL G.K.S. Global Knee System 5mm TIBIAL COMPENSATORY PLATE</p> <p>43301 3525/12</p>

Cod. 100861 Rev. 4



REF. 43301

Butterfly

G.K.S. Global Knee System

Compensatore tibiale

Tibial compensatory plate

Tibiale Unterlegschabe

Cale tibiale

Platina compensatoria tibial

Tibia Size Large Tenthed SMALL

CE 0426
LOT 3525/12
2017/09
2012/09

Spessore 5 mm
Tibiae Dicke 5 mm
Epaisseur 5 mm
Espesor 5 mm

STERILE R

PM734 ISO5832/9

CEMENTAIA CEMENTED

REF. 43301
LOT 3525/12



permedica s.p.a.
Via Coma, 38 - 23907 Merice (LC) - ITALY
Tel. +39 (039) 9514811 - fax +39 (039) 9903078
c.c.l.a.c. lecco 07747160153 - fax 231575
c.f. 07747160153 - p. ivc II 01975020130
e-mail: info@permedica.com



6099



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE PROTESIS DE RODILLA
PM-1847-8



Página 1 de 9

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

PERMEDICA SPA

23807 MERATE (Lc), VIA COMO N° 38, ITALIA.

Descripción del producto.

Modelos:

- GKS BUTTERFLY MICROLOY®
- GKS BUTTERFLY MICROLOY ANTILUSSANTE®
- GKS BUTTERFLY BIOLOY®

Producto médico de un solo uso.

Estéril

Método de esterilización: Radiación β

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM-1847-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

INSTRUCCIONES DE USO

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 Quirúrgica, Ficha técnica de Producto).

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71084460-4

Directora Técnica
Firma y sello

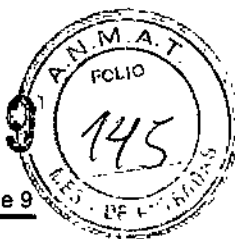
LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE PROTESIS DE RODILLA
PM-1847-8

6079



Página 2 de 9

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 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

- Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías de la artrosis, reumáticas, displásicas o post traumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.
- Resultados 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

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



componentes implantados 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;
- evitar efectuar actividades físicas, laborales o deportivas asociadas a fuertes esfuerzos que pueden someter al 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 en cirugías de reemplazo de prótesis

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71084460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE PRÓTESIS DE RODILLA
PM-1847-8

601



Página 4 de 9

articular y que además hayan adquirido familiaridad con los dispositivos de implantación, los instrumentos y la técnica quirúrgica específica de la prótesis / componentes articulares.

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 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 articulares. 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.

Los componentes protésicos revestidos, especialmente en hidroxiapatita, se manipulan con especial atención para evitar dañar el revestimiento.

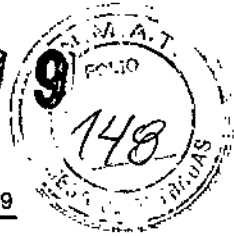
Es necesario evitar que los componentes protésicos revestidos en hidroxiapatita se pongan en contacto con materiales diferentes. Los implantes revestidos de hidroxiapatita nunca se cementan. Estos se implantan con un adecuado press-fit,

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILLAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.71



ya que la hidroxiapatita 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.

Como no se conocen los efectos a largo plazo de la acumulación de iones metálicos en tejidos sanos, en el caso de uso de prótesis con superficies articularia en metal/metal no se conocen y no pueden garantizarse las consecuencias clínicas a largo plazo. En literatura se indican los efectos negativos de elevados iones metálicos en personas con funciones renales dificultosas.

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 técnicas asépticas.

Las prótesis articulatorias no deben adaptarse mecánicamente y no deben modificarse de ninguna manera.

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, 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

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE PROTESIS DE RODILLA
PM-1847-8

Página 6 de 9



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. Permedica recomienda comprobar, antes de cada intervención, el buen funcionamiento, la ausencia de deformaciones o signos de rotura o desgaste del instrumental. 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 impropia, elección o uso material inadecuado, empleo o tratamiento de los instrumentos impropios, 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 anteriores estudios clínicos. El implante de material extraño en el tejido puede provocar la formación de granulomas, histiocitosis y consecuentes osteolisis.
- Reacciones alérgicas.
- Metalosis o consecuentes osteolisis especialmente para prótesis con

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat 12.71

superficies articulatorias metal/metal;

- Rotura de esfuerzo, desgaste o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de excesivas sobrecargas, esfuerzos no fisiológicos (traumas locales); daños superficiales.
- Rotura de esfuerzo, desgaste o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de manipulación o ejecución del implante (elección errónea del tipo de componente o de la talla, alineación no correcta, fijación de los componentes) impropio.
- 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 las extremidad interesada debidos a un posicionamiento imperfecto del implante o de la laxidad muscular o fibrosa que deriven 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 cementación;
- 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

Representante legal
Firma y sello

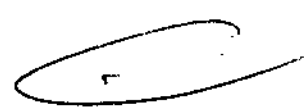


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30.71864460-4

Directora Técnica
Firma y sello



LAURA LILLIAM
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711





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 articulares y las tallas de los componentes protésicos para no derivar en elecciones equivocadas. 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 intervención, 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, que se usan cuidadosamente para determinar la talla a implantar.

Informaciones para los pacientes

El médico deberá informar detalladamente al paciente sobre riesgos quirúrgicos generales del implante de una prótesis articular, 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;

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE PROTESIS DE RODILLA
PM-1847-8

60119



Página 9 de 9

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

El paciente también debe ser advertido que si el sistema es un dispositivo que contiene materiales ferromagnéticos (como el acero y / o aleación de cromo-cobalto) no se recomienda realizar estudios de diagnóstico por Resonancia Magnética en las proximidades del aparato.

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.

INSTRUMENTAL:

En una hoja "Instrucciones para la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos" se suministra todos los detalles correspondientes.

En todo caso los instrumentos deben esterilizarse en un embalaje adecuado, mediante vapor o gas.

En el caso de esterilización a vapor se aconseja una temperatura de 121°C por un período de 20 minutos.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILLAN
LANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.711



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4187/12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.019**, y de acuerdo a lo solicitado por FIXAMO S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de articulación para rodilla, total

Marca del producto médico: PERMEDICA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías como artrosis, reumáticas, displásicas o post-traumáticas. Fracturas o necrosis avascular. Resultados negativos de intervenciones precedentes como reconstrucción de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplastias total o parcial

Modelo/s: GKS BUTTERFLY MICROLOY®, GKS BUTTERFLY MICROLOY

ANTILUSSANTE®, GKS BUTTERFLY BIOLOY®

"G.K.S. Butterfly" -FEMUR + TIBIA Revisión

40101 - GKS-BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, PEQUEÑO DERECHO, 40102 -

GKS-BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, PEQUEÑO IZQUIERDO, 40103 - GKS-

BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, MEDIANO DERECHO, 40104 - GKS-

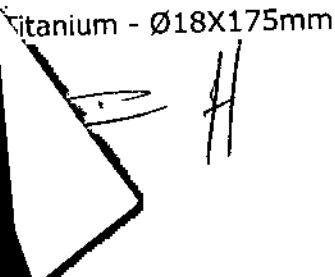
..//

BUTTERFLY: FEMUR+ TIBIA Revisión, MEDIANO IZQUIERDO

Vástagos Intermedulares Cementados

41004 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO-40mm.; 41509 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO Conical - 90mm., 41530 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO Conical - 105mm., 41536 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO Conical - 160mm., 42012 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR DISTAL "UHMWPE" Ø 12mm., 42015 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR DISTAL "UHMWPE" Ø 15mm.

Vástagos Intermedulares Press-Fit: 42401 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X45mm., 42402 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X100mm., 42403 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X125mm., 42404 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø14X175mm., 42501 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X45mm., 42502 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X100mm., 42503 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X125mm., 42504 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø15X175mm., 42601 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X45mm., 42602 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X100mm., 42603 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X125mm., 42604 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø16X175mm., 42701 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X45mm., 42702 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X100mm., 42703 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X125mm., 42704 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø17X175mm., 42801 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X45mm., 42802 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X100mm., 42803 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X125mm., 42804 - GKS-BUTTERFLY: VASTAGO PRESS-FIT de Titanium - Ø18X175mm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas Compensatorias Tibiales.

43301 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 5mm., 43302 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 5mm., 43401 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 10mm 43402 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 10mm., 43501 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 15mm., 43502 - GKS-BUTTERFLY: COMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 15mm., 44201 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 10mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44202 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 10mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 44203 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 10mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44204 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 10mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 44301 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 15mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44302 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - PEQUEÑA, 15mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 44303 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 15mm - Med. DERECHO/ Lat. IZQUIERDO., 44304 - GKS-BUTTERFLY: HEMICOMP TIBIAL, Placa PM734 - MEDIANA, 15mm - Lat. DERECHO/ Med. IZQUIERDO., 45008 - GKS-BUTTERFLY: TORNILLOS PARA PLACA COMP. - 8mm., 45023 - GKS-BUTTERFLY: TORNILLOS PARA PLACA COMP. - 23mm

Espaciadores Femorales.

44401 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - PEQUEÑO - DERECHO.; 44402 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - PEQUEÑO - IZQUIERDO.; 44403 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - MEDIANO - DERECHO., 44404 - GKS-BUTTERFLY: ESPACIADOR FEMORAL "UHMWPE" - MEDIANO - IZQUIERDO

..//

Rotula.

46001 - GKS-JUMP/BUTT: "UHMWPE" ROTULA Pequeña.

46002 - GKS-JUMP/BUTT: "UHMWPE" ROTULA Mediana.

46003 - GKS-JUMP/BUTT: "UHMWPE" ROTULA Grande.

"G.K.S. Butterfly" - VASTAGO CEMENTADO - BIOLOGIA.

41520 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO - 40mm.

41521 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO conical - 90mm.

41522 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO conical - 105mm.

41523 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: VASTAGO CEMENTADO conical - 160mm.

PLACA COMPENSADORA TIBIAL - BIOLOGIA.

43601 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - PEQUEÑO,

5mm., 43602 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL -

MEDIANO, 5mm., 43701 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA

TIBIAL - PEQUEÑO, 10mm., 43702 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa

COMPENSADORA TIBIAL - MEDIANO, 10mm., 43801 - BIOLOGIA GKS-

BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - PEQUEÑO, 15mm., 43802 -

BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa COMPENSADORA TIBIAL - MEDIANO, 15mm.

FEMUR + TIBIA Revisión - BIOLOGIA

40201 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO

DERECHO., 40202 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, -

PEQUEÑO IZQUIERDO., 40203 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA

Revisión, - MEDIANO DERECHO., 40204 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR +

TIBIA Revisión, - MEDIANO IZQUIERDO.

FEMUR + TIBIA Revisión - MICROLOGIA®.

40301 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO

DERECHO., 40302 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, -

PEQUEÑO IZQUIERDO, 40303 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA

Revisión, - MEDIANO DERECHO., 40304 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR

+ TIBIA Revisión, - MEDIANO IZQUIERDO., 40401 - MICROLOGIA GKS-

BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO DERECHO - Anti luxación.,





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

40402 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - PEQUEÑO IZQUIERDO - Anti luxación., 40403 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO DERECHO - Anti luxación., 40404 - MICROLOGIA GKS-BUTTERFLY: FEMUR + TIBIA Revisión, - MEDIANO IZQUIERDO - Anti luxación.

PLACA TIBIAL HEMICOMPENSATORIA - BIOLOGIA.

44311 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 10mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44312 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 10mm - Lat. DERECHA/Med. IZQUIERDA., 44313 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 10mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44314 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 10mm - Lat. DERECHA/Med. IZQUIERDA., 44321- BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 15mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44322 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - PEQUEÑA 15mm - Lat. DERECHA/Med- IZQUIERDA., 44323 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 15mm - Med. DERECHA/Lat- IZQUIERDA., 44324 - BIOLOGIA GKS-BUTTERFLY: Placa HEMICOMP TIBIAL - MEDIANA 15mm - Lat. DERECHA/Med- IZQUIERDA
SET DE INSTRUMENTOS.

S40100/I -Set de Instrumentos Clase I GKS Butterfly.

S40100/IIA -Set de Instrumentos Clase IIb GKS Butterfly.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: PERMEDICA SPA

Lugar/es de elaboración: 23807 Merate (Lc), VIA COMO N°38, ITALIA

..//

Se extiende a FIXAMO S.R.L el Certificado PM-1847-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6019**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.