



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3721-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3721-20-4 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, nombre descriptivo Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado GKS-PRIME FLEX y nombre técnico Protesis, 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-2020-55481389-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2367-4”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado GKS-PRIME FLEX

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo total o parcial del miembro inferior (Articulación de la rodilla), en base a la selección de los diversos modelos en función de la patología y compromiso óseo del paciente.

Modelos:

1. 54301 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 4 Derecha
2. 54302 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 4 Izquierda
3. 54303 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 5 Derecha
4. 54304 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 5 Izquierda
5. 54305 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 6 Derecha
6. 54306 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 6 Izquierda
7. 54307 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 7 Derecha
8. 54308 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 7 Izquierda
9. 54309 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 8 Derecha
10. 54310 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 8 Izquierda
11. 54311 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 9 Derecha
12. 54312 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 9 Izquierda
13. 54313 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 10 Derecha
14. 54314 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 10 Izquierda
15. 54315 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 11 Derecha
16. 54316 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 11 Izquierda
17. 54317 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 12 Derecha
18. 54318 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 12 Izquierda
19. 54319 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 13 Derecha
20. 54320 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 13 Izquierda
21. 54351 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 4 Derecha
22. 54352 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 4 Izquierda
23. 54353 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 5 Derecha
24. 54354 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 5 Izquierda
25. 54355 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 6 Derecha

26. 54356 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 6 Izquierda
27. 54357 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 7 Derecha
28. 54358 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 7 Izquierda
29. 54359 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 8 Derecha
30. 54360 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 8 Izquierda
31. 54361 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 9 Derecha
32. 54362 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 9 Izquierda
33. 54363 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 10 Derecha
34. 54364 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 10 Izquierda
35. 54365 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 11 Derecha
36. 54366 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 11 Izquierda
37. 54367 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 12 Derecha
38. 54368 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 12 Izquierda
39. 54369 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 13 Derecha
40. 54370 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 13 Izquierda
41. 54471 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño XS
42. 54472 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño A
43. 54473 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño B
44. 54474 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño C
45. 54475 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño D
46. 54476 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño E
47. 54477 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño F
48. 54478 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño G
49. 54479 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño H
50. 54480 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño I
51. 54201 GKS-PRIME FLEX: Extension Conica Stem 40x8mm

52. 54202 GKS-PRIME FLEX: Extension Conica Stem 40x10mm
53. 54501 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 10mm
54. 54502 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 12mm
55. 54503 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 14mm
56. 54504 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 17mm
57. 54505 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 20mm
58. 54506 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 10mm
59. 54507 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 12mm
60. 54508 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 14mm
61. 54509 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 17mm
62. 54510 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 20mm
63. 54511 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 10mm
64. 54512 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 12mm
65. 54513 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 14mm
66. 54514 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 17mm
67. 54515 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 20mm
68. 54516 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 10mm
69. 54517 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 12mm
70. 54518 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 14mm
71. 54519 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 17mm
72. 54520 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 20mm
73. 54521 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 10mm
74. 54522 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 12mm
75. 54523 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 14mm
76. 54524 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 17mm
77. 54525 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 20mm

78. 54526 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 10mm
79. 54527 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 12mm
80. 54528 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 14mm
81. 54529 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 17mm
82. 54530 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 20mm
83. 54531 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 10mm
84. 54532 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 12mm
85. 54533 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 14mm
86. 54534 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 17mm
87. 54535 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 20mm
88. 54536 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 10mm
89. 54537 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 12mm
90. 54538 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 14mm
91. 54539 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 17mm
92. 54540 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 20mm
93. 54541 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 10mm
94. 54542 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 12mm
95. 54543 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 14mm
96. 54544 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 17mm
97. 54545 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 20mm
98. 54501E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 10mm
99. 54502E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 12mm
100. 54503E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 14mm
101. 54504E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 17mm
102. 54505E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 20mm
103. 54506E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 10mm

104. 54507E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 12mm
105. 54508E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 14mm
106. 54509E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 17mm
107. 54510E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 20mm
108. 54511E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 10mm
109. 54512E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 12mm
110. 54513E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 14mm
111. 54514E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 17mm
112. 54515E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 20mm
113. 54516E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 10mm
114. 54517E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 12mm
115. 54518E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 14mm
116. 54519E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 17mm
117. 54520E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 20mm
118. 54521E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 10mm
119. 54522E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 12mm
120. 54523E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 14mm
121. 54524E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 17mm
122. 54525E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 20mm
123. 54526E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 10mm
124. 54527E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 12mm
125. 54528E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 14mm
126. 54529E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 17mm
127. 54530E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 20mm
128. 54531E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 10mm
129. 54532E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 12mm

130. 54533E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 14mm
131. 54534E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 17mm
132. 54535E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 20mm
133. 54536E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 10mm
134. 54537E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 12mm
135. 54538E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 14mm
136. 54539E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 17mm
137. 54540E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 20mm
138. 54541E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 10mm
139. 54542E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 12mm
140. 54543E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 14mm
141. 54544E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 17mm
142. 54545E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 20mm
143. 53028 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 28mm
144. 53030 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 30mm
145. 53032 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 32mm
146. 53034 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 34mm
147. 53036 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 36mm
148. 53038 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 38mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO GKS PRIME FLEX

S54300/IIA GKS PRIME FLEX PS Set de Instrumentos Clase IIa

S54300/I GKS PRIME FLEX PS Set de Instrumentos Clase I

S50300/I GKS PRIME FLEX: ATTITUDE Set de Instrumentos Clase I

S50300/IIA GKS PRIME FLEX: ATTITUDE Set de Instrumentos Clase IIa

Período de vida útil: Prótesis: 10 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: -Radiación (Códigos 1 a 52)

Reemplazo femoral (GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada – GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada)

Reemplazo tibial (GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel- GKS-PRIME FLEX: Extension Conica Stem)

-Radiación u Óxido de Etileno (Códigos 53 a 97 y 143 a 148)

Reemplazo tibial (GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto)

Reemplazo patelar (GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA)

-Óxido de Etileno (Códigos 98 a 142)

Reemplazo tibial (GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto)

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3721-20-4

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (IMPLANTES)

Sistema de reemplazo de rodilla e instrumental asociado

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

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

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Lote: XXX
Fecha de vencimiento: XXX

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

Estéril por Radiación / Óxido de Etileno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-4

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (INSTRUMENTAL)

Sistema de reemplazo de rodilla e instrumental asociado

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

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

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Lote: XXX
Fecha de fabricación: XXX

NO ESTERIL (Esterilizar antes de su utilización)
Método de Esterilización: Ver apartado correspondiente de Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-4

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



SEIFERT Gabriela Elunei
CUIL 27342927934

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de reemplazo de rodilla e instrumental asociado

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

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

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Producto médico de un solo uso.

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

Estéril por Radiación / Óxido de Etileno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-4

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicación

Reemplazo total o parcial del miembro inferior (Articulación de la rodilla), en base a la selección de los diversos modelos en función de la patología y compromiso óseo del paciente.

Advertencia

Antes de implantar uno de los dispositivos suministrados por PERMEDICA el cirujano deberá estudiar con atención lo que sigue a continuación, y las informaciones específicas del dispositivo utilizado (Técnica Cirugía, Ficha técnica de Producto). También es recomendable consultar el sitio web para ver si hay actualizaciones de esta Hoja de instrucciones de uso.

La falta de observación de lo que se indica en el presente folio de instrucciones exonera al fabricante de cualquier responsabilidad.

Informaciones Generales

El implante de una prótesis articular es una posibilidad que debe considerarse en examen solo después de haber valorado con atención todas las otras posibilidades terapéuticas y haberlas considerado inadecuadas. Una prótesis articular si se implanta con éxito nunca podrá igualar una articulación natural y sana pero podrá representar para el paciente un válido sustituto de una articulación gravemente deformada y enferma, por lo que permite eliminar los dolores y restablecer buenas capacidades de movimiento y de carga. La duración del perfecto funcionamiento de una prótesis articular está limitada pues está sujeta a un desgaste y a un envejecimiento inevitables. Además, una prótesis articular implantada inicialmente de manera estable con el tiempo puede moverse y resultar dificultosa en su funcionamiento. Desgaste, envejecimiento, movilización pueden implicar una reintervención.

Indicaciones de uso 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):

- Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías de la artrosis, reumáticas, displásicas o post traumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.
- Éxitos negativos de intervenciones precedentes como reconstrucciones de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplastia total o parcial.

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

Contraindicaciones

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

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

- Infecciones crónicas o agudas de naturaleza local o sistémica, incluso lejanas de la sede del implante (riesgo de diseminación hematogena 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 protésicos.
- Graves patologías vasculares, nerviosas o musculares, con acción contra las extremidades interesadas.
- Obesidad, sobrepeso.
- Osteoporosis.
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares.

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

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 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 sí 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.

NUNCA REUTILICE LOS COMPONENTES. Estos componentes son de UN SOLO USO.

Las imperfecciones

De la superficie de contacto pueden pasar desapercibidas a simple vista, pero no proporcionaran el

Ajuste deseado de los componentes acoplados.

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.

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 del embalaje, de guantes quirúrgicos o de tejidos del paciente. Los implantes revestidos de hidroxiapatita nunca se cementan. Estos se implantan con un adecuado press-fit, ya que la hidroxiapatita no puede ser un sustituto del cemento, ni puede compensar una estabilidad primaria insuficiente. El revestimiento en TiN/TiN 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 TiN/TiN en pacientes para los que se percibe una sensibilidad a los metales (p.ej. níquel) y la definición de un control post operatorio para verificar que no se desarrollen fenómenos inflamatorios o alérgicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Los instrumentos están sujetos a un desgaste y a un envejecimiento 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 articular:

- Dolores;
- Fracturas óseas como consecuencia de sobrecargas unilaterales o de una debilitación de la sustancia ósea.
- Reacciones de hipersensibilidad al metal. El significado de tal sensibilización necesita ulteriores estudios clínicos. El implante de material extraño en el tejido puede provocar la formación de granulomas, 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 articular 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 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;
- 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 o en cerámica

Los dispositivos implantables de metal o de cerámica suministrados están esterilizados para radiación con dosis nominal equivalente a 25 kGy.

Dispositivos implantables de material plástico

Los dispositivos implantables de material plástico están esterilizados para radiación con dosis nominal equivalente a 25 kGy o mediante óxido de etileno. La etiqueta de cada dispositivo implantable especifica el método de esterilización utilizado.



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



SEIFERT Gabriela Elunei
CUIL 27342927934



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, 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 - GDE
Date: 2020.08.23 15:55:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 15:55:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3721-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3721-20-4

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:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla e instrumental asociado GKS-PRIME FLEX

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo total o parcial del miembro inferior (Articulación de la rodilla), en base a la selección de los diversos modelos en función de la patología y compromiso óseo del paciente.

Modelos:

1. 54301 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 4 Derecha
2. 54302 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 4 Izquierda
3. 54303 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 5 Derecha

4. 54304 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 5 Izquierda
5. 54305 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 6 Derecha
6. 54306 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 6 Izquierda
7. 54307 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 7 Derecha
8. 54308 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 7 Izquierda
9. 54309 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 8 Derecha
10. 54310 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 8 Izquierda
11. 54311 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 9 Derecha
12. 54312 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 9 Izquierda
13. 54313 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 10 Derecha
14. 54314 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 10 Izquierda
15. 54315 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 11 Derecha
16. 54316 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 11 Izquierda
17. 54317 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 12 Derecha
18. 54318 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 12 Izquierda
19. 54319 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 13 Derecha
20. 54320 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada - Tamaño 13 Izquierda
21. 54351 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 4 Derecha
22. 54352 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 4 Izquierda
23. 54353 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 5 Derecha
24. 54354 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 5 Izquierda
25. 54355 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 6 Derecha
26. 54356 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 6 Izquierda
27. 54357 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 7 Derecha
28. 54358 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 7 Izquierda

29. 54359 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 8 Derecha
30. 54360 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 8 Izquierda
31. 54361 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 9 Derecha
32. 54362 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 9 Izquierda
33. 54363 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 10 Derecha
34. 54364 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 10 Izquierda
35. 54365 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 11 Derecha
36. 54366 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 11 Izquierda
37. 54367 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 12 Derecha
38. 54368 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 12 Izquierda
39. 54369 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 13 Derecha
40. 54370 GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR BIOLOY Cementada - Tamaño 13 Izquierda
41. 54471 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño XS
42. 54472 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño A
43. 54473 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño B
44. 54474 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño C
45. 54475 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño D
46. 54476 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño E

47. 54477 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño F
48. 54478 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño G
49. 54479 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño H
50. 54480 GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel - Tamaño I
51. 54201 GKS-PRIME FLEX: Extension Conica Stem 40x8mm
52. 54202 GKS-PRIME FLEX: Extension Conica Stem 40x10mm
53. 54501 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 10mm

54. 54502 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 12mm
55. 54503 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 14mm
56. 54504 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 17mm
57. 54505 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 20mm
58. 54506 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 10mm
59. 54507 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 12mm
60. 54508 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 14mm
61. 54509 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 17mm
62. 54510 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 20mm
63. 54511 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 10mm
64. 54512 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 12mm
65. 54513 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 14mm
66. 54514 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 17mm
67. 54515 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 20mm
68. 54516 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 10mm
69. 54517 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 12mm
70. 54518 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 14mm
71. 54519 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 17mm
72. 54520 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 20mm
73. 54521 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 10mm
74. 54522 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 12mm
75. 54523 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 14mm
76. 54524 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 17mm
77. 54525 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 20mm
78. 54526 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 10mm
79. 54527 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 12mm

80. 54528 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 14mm
81. 54529 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 17mm
82. 54530 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 20mm
83. 54531 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 10mm
84. 54532 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 12mm
85. 54533 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 14mm
86. 54534 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 17mm
87. 54535 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 20mm
88. 54536 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 10mm
89. 54537 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 12mm

90. 54538 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 14mm
91. 54539 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 17mm
92. 54540 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 20mm
93. 54541 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 10mm
94. 54542 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 12mm
95. 54543 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 14mm
96. 54544 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 17mm
97. 54545 GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 20mm
98. 54501E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 10mm
99. 54502E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 12mm
100. 54503E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 14mm
101. 54504E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 17mm
102. 54505E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / XS-A - 20mm
103. 54506E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 10mm
104. 54507E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 12mm

105. 54508E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 14mm
106. 54509E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 17mm
107. 54510E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / B-C - 20mm
108. 54511E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 10mm
109. 54512E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 12mm
110. 54513E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 14mm
111. 54514E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 17mm
112. 54515E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 4-6 / D-E - 20mm
113. 54516E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 10mm
114. 54517E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 12mm
115. 54518E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 14mm
116. 54519E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 17mm
117. 54520E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / B-C - 20mm
118. 54521E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 10mm
119. 54522E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 12mm
120. 54523E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 14mm
121. 54524E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 17mm
122. 54525E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / D-E - 20mm
123. 54526E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 10mm
124. 54527E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 12mm
125. 54528E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 14mm
126. 54529E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 17mm
127. 54530E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 7-10 / F-G - 20mm
128. 54531E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 10mm
129. 54532E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 12mm
130. 54533E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 14mm

- 131. 54534E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 17mm
- 132. 54535E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / D-E - 20mm

- 133. 54536E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 10mm
- 134. 54537E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 12mm
- 135. 54538E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 14mm
- 136. 54539E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 17mm
- 137. 54540E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / F-G - 20mm
- 138. 54541E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 10mm
- 139. 54542E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 12mm
- 140. 54543E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 14mm
- 141. 54544E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 17mm
- 142. 54545E GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto, Tamaño 11-13 / H-I - 20mm

- 143. 53028 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 28mm
- 144. 53030 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 30mm
- 145. 53032 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 32mm
- 146. 53034 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 34mm
- 147. 53036 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 36mm
- 148. 53038 GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA, Ø 38mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO GKS PRIME FLEX

S54300/IIA GKS PRIME FLEX PS Set de Instrumentos Clase IIa

S54300/I GKS PRIME FLEX PS Set de Instrumentos Clase I

S50300/I GKS PRIME FLEX: ATTITUDE Set de Instrumentos Clase I

S50300/IIA GKS PRIME FLEX: ATTITUDE Set de Instrumentos Clase IIa

Período de vida útil: Prótesis: 10 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: -Radiación (Códigos 1 a 52)

Reemplazo femoral (GKS-PRIME FLEX PS: FEMUR Cementada – GKS-PRIME FLEX PS:

FEMUR BIOLOY Cementada)

Reemplazo tibial (GKS-PRIME FLEX: TIBIA TOP Cementada Libre de Niquel- GKS-PRIME FLEX: Extension Conica Stem)

-Radiación u Óxido de Etileno (Códigos 53 a 97 y 143 a 148)

Reemplazo tibial (GKS-PRIME FLEX: PS UHMWPE Inserto)

Reemplazo patelar (GKS-PRIME FLEX: UHMWPE PATELLA)

-Óxido de Etileno (Códigos 98 a 142)

Reemplazo tibial (GKS-PRIME FLEX: PS VITAL-E Inserto)

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-2367-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3721-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.28 11:47:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.28 11:47:15 -03:00