



permedica
ORTOPEDÍA



PRIME FLEX
RODAMIENTO FIJO GKS

Prótesis de rodilla

PRODUCTO
INFORMACIÓN



COMPONENTE FEMORAL



10 tamaños femorales

El componente femoral es común para las opciones de cojinetes móviles y fijos del GKS PRIME FLEX

La gama y su diseño fueron estudiados para optimizar

Rendimiento de la prótesis durante la flexión: el grosor del cóndilo posterior y el rango de curvatura permiten una amplia área de contacto incluso en flexión elevada.

Fabricado en aleación de Cobalto-Cromo, disponible tanto en versión cementada como no cementada y también con la superficie de acabado ultradura BIOLOY®.

HaX-Pore
HaX-Pore

El doble recubrimiento bioactivo HaX-Pore® en la superficie de contacto óseo de los componentes no cementados

promueve la osteointegración favoreciendo la fijación biológica.

REVESTIMIENTO DE JUNTAS



2 versiones 9 espesores

Fabricado con peso molecular ultra alto

El polietileno también está disponible en **versión VITAL-E**.

La **opción CR** está diseñada para garantizar un comportamiento óptimo cuando se conservan las funciones PCL.

La **opción AS** (estabilización anterior) tiene forma anatómica con un labio anterior medial alto que evita el deslizamiento posterior de la tibia cuando las funciones del ligamento cruzado posterior (PCL) se ven comprometidas.

Codificación de colores para un acoplamiento correcto entre el componente tibial y el inserto.

PARTE SUPERIOR DE LA TIBIA



10 tamaños de tibia

El **componente TOP** Tibial está fabricado en aleación de titanio, disponible en HaX-Pore® **cementado y no cementado**.

Opción recubierta. Se caracteriza por una placa base simétrica que proporciona un núcleo central cónico con una quilla con brida para el anclaje metafisario, lo que opone el movimiento de inclinación anteroposterior y las fuerzas de torsión.

El extremo distal puede equiparse con un vástago de extensión cónico.

Está disponible en 10 tamaños divididos en 5 parejas, cada una de las cuales acepta un tamaño de revestimiento de junta y es compatible con el sistema GKS PRIME FLEX PS.

GKS PRIME FLEX - Componente femoral



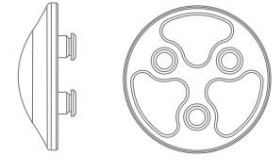
CrCo-cobalto



BIOLOY®

TAMAÑO	Lado	CrCo BIOLOY® BIOLOY®			
		HaX-Pore® cementado		HaX-Pore® cementado	
4	BIEN	Referencia 54002*	Referencia 54291*	Referencia 54078*	Referencia 54295* 54079*
	IZQUIERDA	54003*	54292*	54296*	54211* 54212*
5	BIEN	54013	54033	54083	54213*
	IZQUIERDA	54014	54034	54084	54214*
6	BIEN	54025	54035	54085	54215*
	IZQUIERDA	54026	54036	54086	54216*
7	BIEN	54017	54037	54087	54217*
	IZQUIERDA	54018	54038	54088	54218*
8	BIEN	54027	54039	54089	54219*
	IZQUIERDA	54028	54040	54090	54220*
9	BIEN	54021	54041	54091	54221*
	IZQUIERDA	54022	54042	54092	54222*
10	BIEN	54006	54045	54095	54223*
	IZQUIERDA	54007	54046	54096	54224*
11	BIEN	54023	54043	54093	54225*
	IZQUIERDA	54024	54044	54094	54226*
12	BIEN	54008	54047	54097	54297*
	IZQUIERDA	54009	54048	54098	54298*
13	BIEN	54004*	54293*	54099*	
	IZQUIERDA	54005*	54294*	54100*	

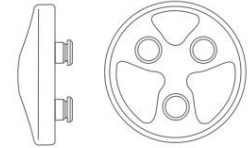
GKS - ALA Rótula



UHMWPE VITAL-E

TAMAÑO	Referencia	Referencia
28 mm	53128*	53128E
30 mm	53130*	53130E
32 mm	53132*	53132E
34 mm	53134*	53134E
36 mm	53136*	53136E
38 mm	53138*	53138E

GKS PRIME FLEX - Rótula



Posición de peso reducida alta del UHMWPE

TAMAÑO	Referencia
28 mm	53028*
30 mm	53030*
32 mm	53032*
34 mm	53034*
36 mm	53036*
38 mm	53038*

GKS PRIME FLEX - Tibia TOP

Libre de níquel



TAMAÑO	HaX-Pore® cementado	
	Referencia	Referencia
XS	54471*	54491*
A	54472	54492
B	54473	54493
do	54474	54494
D	54475	54495
mi	54476	54496
F	54477	54497
GRAN	54478	54498
H	54479*	54499*
I	54480*	54500*

El acoplamiento correcto entre el componente tibial y el revestimiento articular está guiado por el código de color indicado en las etiquetas del embalaje.

GKS PRIME FLEX - Extensiones tibiales

Libre de níquel



TAMAÑO	Referencia
60x8 mm	54200
40x8 mm	54201
40x10mm	54202
80x8mm	54203

Información

FINALIDAD PREVISTA: GKS PRIME FLEX es una prótesis de rodilla tricompartmental para procedimientos de reemplazo total de rodilla. Está indicada para artroplastias totales de rodilla primarias en casos de degeneración osteocondrogénica avanzada de la articulación de la rodilla, principalmente debido a artrosis, artritis reumatoide, factores postraumáticos y resultados de osteotomías correctivas. El anclaje del dispositivo al hueso puede ser cementado o no cementado, según la versión seleccionada.

MATERIALES:
 COMPONENTE FEMORAL: Aleación de cobalto cromo molibdeno - ISO5832/4; TIBIA: Aleación de titanio aluminio vanadio - ISO5832/3; REVESTIMIENTO ARTICULAR / RÓTULA: Polietileno UHMW sin estearato de calcio - ISO5834/1/2; También disponible en **opción** VITAL-E , adicionada con vitamina E.
 ACABADO SUPERFICIAL:
 Superficies articuladas: obtenidas mediante el proceso tecnológico MICROLOY® . La versión BIOLOY® cuenta con un recubrimiento integral de TiNbn. La rugosidad cumple con la norma ISO 7207-2.

Superficie del implante óseo:
 - Versión cementada: superficie granulada con depresiones para una distribución uniforme del cemento acrílico;
 - Versión sin cemento: doble recubrimiento HaX-Pore® (300 µm de titanio + 60 µm de hidroxiapatita Ca (OH) (PO)₄)₀ 2 4 6

ESTERILIZACIÓN:
 Método: Óxido de etileno (EIO) o irradiación (R - dosis nominal 25 kGy) o Peróxido de Hidrógeno Vaporizado (VH2O2).
 Validez: 10 años.

CLASIFICACIÓN:
 Clase III según lo indicado en la Directiva 2005/50/CE (y D.lgs relacionado de 26 de abril de 2007 n.65) relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro que modifica los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y posteriores integraciones y modificaciones.

GKS PRIME FLEX - Revestimientos para juntas

GKS PRIME FLEX - Revestimientos CR



CR

UHMWPE VITAL-E		
Referencia de espesor	de tamaño	Referencia
XS-A	9 mm	54406* 54406E*
	10 mm	54401* 54401E
	11 mm	54407* 54407E*
	12 mm	54402* 54402E
	13 mm	54408* 54408E*
	14 mm	54403* 54403E
	15 mm	54409* 54409E*
	17 mm	54404* 54404E
ANTES DE CRISTO	20 mm	54405* 54405E
	9 mm	54416* 54416E*
	10 mm	54411* 54411E
	11 mm	54417* 54417E*
	12 mm	54412* 54412E
	13 mm	54418* 54418E*
	14 mm	54413* 54413E
	15 mm	54419* 54419E*
Delaware	17 mm	54414* 54414E
	20 mm	54415* 54415E
	9 mm	54426* 54426E*
	10 mm	54421* 54421E
	11 mm	54427* 54427E*
	12 mm	54422* 54422E
	13 mm	54428* 54428E*
	14 mm	54423* 54423E
FG	15 mm	54429* 54429E*
	17 mm	54424* 54424E
	20 mm	54425* 54425E
	9 mm	54436* 54436E*
	10 mm	54431* 54431E
	11 mm	54437* 54437E*
	12 mm	54432* 54432E
	13 mm	54438* 54438E*
HOLA	14 mm	54433* 54433E
	15 mm	54439* 54439E*
	17 mm	54434* 54434E
	20 mm	54435* 54435E
	9 mm	54446* 54446E*
	10 mm	54441* 54441E*
	11 mm	54447* 54447E*
	12 mm	54442* 54442E*
	13 mm	54448* 54448E*
	14 mm	54443* 54443E*
	15 mm	54449* 54449E*
	17 mm	54444* 54444E*
	20 mm	54445* 54445E*

GKS PRIME FLEX - Revestimientos estabilizados anteriores

Para la correspondencia entre el inserto articular AS y el componente femoral consulte la siguiente tabla.



COMO

TAMAÑO	Compatible FÉMUR	BIEN		IZQUIERDA	
		UHMWPE VITAL-E	UHMWPE VITAL-E	UHMWPE VITAL-E	UHMWPE VITAL-E
Referencia de espesor	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia
XS-A	4-5-6	9 mm	55121* 55121E*	55122* 55122E*	55124* 55124E*
		10 mm	55021* 55021E	55022* 55022E	55024* 55024E
		11 mm	55123* 55123E*	55124* 55124E*	55126* 55126E*
		12 mm	55023* 55023E	55024* 55024E	55026* 55026E
		13 mm	55125* 55125E*	55126* 55126E*	55128* 55128E*
		14 mm	55025* 55025E	55026* 55026E	55028* 55028E
		15 mm	55127* 55127E*	55027* 55027E	55029* 55029E
		20 mm	55027* 55027E	55028* 55028E	55030* 55030E
ANTES DE CRISTO	5-6-7-8	9 mm	55129* 55129E*	55130* 55130E*	55132* 55132E*
		10 mm	55035* 55035E	55036* 55036E	55038* 55038E
		11 mm	55131* 55131E*	55132* 55132E*	55134* 55134E*
		12 mm	55037* 55037E	55038* 55038E	55040* 55040E
		13 mm	55133* 55133E*	55134* 55134E*	55136* 55136E*
		14 mm	55039* 55039E	55040* 55040E	55042* 55042E
		15 mm	55135* 55135E*	55041* 55041E	55043* 55043E
		20 mm	55041* 55041E	55042* 55042E	55044* 55044E
Delaware	7-8-9 10-11	9 mm	55137* 55137E*	55138* 55138E*	55140* 55140E*
		10 mm	55049* 55049E	55050* 55050E	55052* 55052E
		11 mm	55139* 55139E*	55140* 55140E*	55142* 55142E*
		12 mm	55051* 55051E	55052* 55052E	55054* 55054E
		13 mm	55141* 55141E*	55053* 55053E	55055* 55055E
		14 mm	55053* 55053E	55054* 55054E	55056* 55056E
		15 mm	55143* 55143E*	55055* 55055E	55057* 55057E
		20 mm	55055* 55055E	55056* 55056E	55058* 55058E
FG	9-10 11-12	9 mm	55145* 55145E*	55146* 55146E*	55148* 55148E*
		10 mm	55063* 55063E	55064* 55064E	55066* 55066E
		11 mm	55147* 55147E*	55148* 55148E*	55150* 55150E*
		12 mm	55065* 55065E	55066* 55066E	55152* 55152E*
		13 mm	55149* 55149E*	55067* 55067E	55068* 55068E
		14 mm	55067* 55067E	55068* 55068E	55070* 55070E
		15 mm	55151* 55151E*	55069* 55069E	55071* 55071E
		20 mm	55069* 55069E	55070* 55070E	55072* 55072E
HOLA	9-10 11-12-13	9 mm	55153* 55153E*	55154* 55154E*	55156* 55156E*
		10 mm	55077* 55077E*	55078* 55078E*	55080* 55080E*
		11 mm	55155* 55155E*	55156* 55156E*	55082* 55082E*
		12 mm	55079* 55079E*	55080* 55080E*	55082* 55082E*
		13 mm	55157* 55157E*	55081* 55081E*	55083* 55083E*
		14 mm	55081* 55081E*	55082* 55082E*	55084* 55084E*
		15 mm	55159* 55159E*	55083* 55083E*	55085* 55085E*
		20 mm	55083* 55083E*	55084* 55084E*	55086* 55086E*

www.permedica.it

DESAFIANDO LA EXCELENCIA
EN TECNOLOGÍA