DISPOSICIÓN Nº 1531

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20957-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1531

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Zimmer, nombre descriptivo Sistema de Prótesis de codo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Codo, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 28 a 35 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-189-95, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-20957-09-7
DISPOSICIÓN Nº 1531

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1531.....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-106 Prótesis, de articulación, para codo

Marca del producto médico: Zimmer

Modelo(s): Coonrad/ Morrey Total Elbow

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con dolor severo de codo y discapacidades debidas a artritis reumatoidea, osteoartrosis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desordenes del colágeno, etc.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zimmer Inc

Lugar/es de elaboración: 1800 West Center Street- Warsaw- Indiana 46580-USA

Expediente Nº 1-47-20957-09-7

DISPOSICIÓN Nº 1531

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1531.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Prótesis de Codo

Zimmer Inc.
1800 W. Center St.
Warsaw, Indiana, 46850
USA

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-95
Condición de venta: .....
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. ELMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T.
FOLIO
29
MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

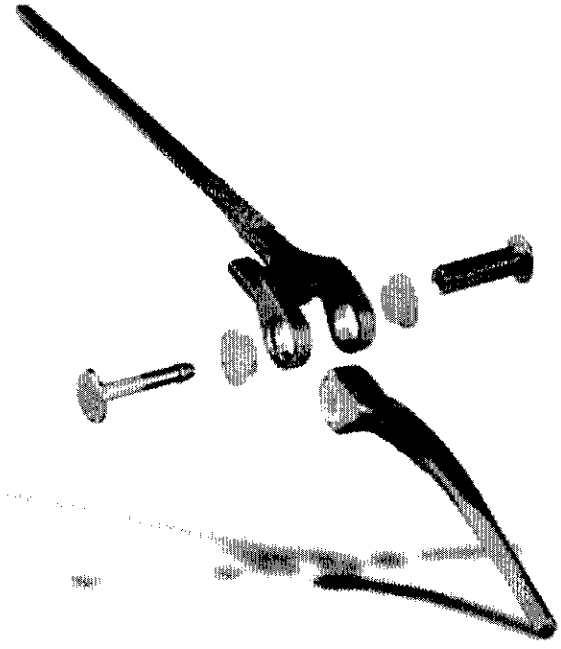
Manual del Usuario

Descripción del Producto:

La articulación del codo posee además de los movimientos de flexión y extensión los de pronación y supinación. La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.

La prótesis de codo reemplaza la articulación del codo y sus superficies de contacto y, por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación. Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de codo es tan resistente ni tan fiable como la articulación natural y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas.

La prótesis consiste generalmente en un componente humeral y un componente cubital o ulnar cementados. Ambos componentes se acoplan con pines de retención de una manera simple y segura.



Coonrad/Morrey Total Elbow

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADA

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

El tipo de problema y las características óseas del paciente son las que definen en líneas generales el implante a usar.
De esta manera cuando nos referimos a una prótesis primaria se trata de una prótesis que será la primera vez en la que se realiza un reemplazo protésico de la articulación, mientras que cuando nos referimos a una prótesis de revisión estamos hablando de una prótesis que reemplaza a otra prótesis anterior total o parcialmente.

Las características de acople y desacople de la prótesis de codo la hace muy adecuada para los casos de revisión, donde se puede retirar uno o ambos componentes y reemplazarlos por medidas más grandes.

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se elijen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Indicaciones de uso:

Esta familia de implantes está diseñada para pacientes con dolor severo de codo y discapacidad debidas a:

- Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)
- Articulación anquilosada, especialmente en casos de anquilosamiento bilateral

El paciente indicado para un reemplazo de codo posee una destrucción importante de la articulación con una severa incapacidad para la vida normal.

Presentación del producto

La lógica y la razón de los números de catálogo de los productos Zimmer, sigue un sencillo modelo numérico según lo que se detalla a continuación.

AA XXXX BBBBB

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

CARIGNANO
FARMACEUTICA
MP 3563

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

AA - Prefijo para uso de Zimmer. Hace referencias a tipo de producto o tipo de código. No tiene implicancias a nivel producto.

XXXX – Código numérico que identifica tipo de producto. Coincide con el certificado de calidad de los productos.

BBBBB – sufijo que indica determinadas características de los productos. Es muy dependiente del tipo de producto y puede determinar una serie de datos. Por ejemplo diámetro y altura, o largo y diámetro, etc.

Modelo	Códigos numéricos XXXX
Coonrad/Morrey Total Elbow	**8105** **8106**

Los implantes Zimmer se proveen estériles y son apirógenos.
NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Contraindicaciones de uso:

- Historia previa de infección en la articulación afectada.
- Stock óseo insuficiente que incapacite al hueso para soportar y fijar el componente.
- Inmadurez esquelética.
- Artropatología Neuropatica.
- Infección sistémica evidente es una contraindicación absoluta. Para los pacientes que muestren algunos de los siguientes síntomas la infección debe manejarse de manera de minimizar la propagación de potenciales hematógenos al sitio del implante:
- Fiebre o síntomas de inflamación local.
- Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
- Elevada tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.

PROMEDON S.A.
PABLO A. LOMMEDO
DIRECTOR APODERADO

CARMANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

- Elevación de los glóbulos blancos (WBC) o marcada variación en el diferencial de WBC.
- Está contraindicado para pacientes que sufran infecciones activas en lugares como el tracto genitourinario, sistema pulmonar, piel u otros sitios debido a la posibilidad de propagación de hematógenos. El foco de infección debe ser tratado y la infección resuelta antes de la cirugía.
- Pacientes con artritis reumatoidea y úlcera de piel, debido a que su riesgo de infección post operatoria es muy grande. Se han reportado casos de infección en pacientes con artritis reumatoidea hasta 24 meses posteriores a la cirugía.
- Determinados trastornos mentales o neuromusculares suponen un riesgo inaceptable de inestabilidad articular, falta de fijación del componente, complicaciones postoperatorias o fracaso estructural del componente.

Efectos adversos:

- Daño en la prótesis o en el tejido circundante.
- Incorrecto alineamiento de los componentes.
- Fractura de hueso o daño a los nervios.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Limitado rango de movimientos.
- Dolor post operatorio.
- Trombosis venosa.
- Inflamación.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Corrosión de los componentes metálicos.
- Osteolisis debido a debris de polietileno.
- Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes modulares.
- Formación de hueso heterotópico y neuropatías periféricas.
- Fractura de los componentes por fatiga de los materiales. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obesos y demasiados activos.
- En raras ocasiones las complicaciones clínicas pueden requerir la ortesis de la articulación o la amputación de la extremidad.

Advertencias y precauciones:

- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afecta severamente la perfomance del implante.
- No reinserte una superficie articular que haya sido insertada previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.
- No utilice implantes de una manera no especificada por el fabricante. Solo deben utilizarse los implantes indicados en las tablas expresamente ofrecidas por el fabricante. No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.
- Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.
- Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.
- La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.
- No utilice implantes definitivos en contacto con implantes de prueba pues pude dañar los implantes definitivos por abrasión.
- El excedente de cemento óseo debe ser retirado antes que solidifique totalmente para evitar daños en las superficies articulares.
- Se deben extremar las precauciones para no contaminar los implantes con pelusa u otros restos.
- Realizar profilaxis antibiótica antes y después del implante.
- No utilice los componentes como partes de prótesis donde se implanten componentes de otras marcas. Para verificar la compatibilidad de los componentes puede ingresar a nuestra página www.productcompatibility.zimmer.com

Recomendaciones para el usuario:

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía.
Para ello se dispone de la información necesaria en www.zimmer.com

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afecta severamente la perfomance del implante.

Utilice solo implantes que no hayan sido insertados previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante. Utilice solo componentes que no hayan dañado durante la preparación o la implantación.

Utilice solo los componentes compatibles. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros. Para ver los detalles de compatibilidad puede ingresar a la página www.zimmer.com. Solo deben utilizarse los implantes indicados en las tablas

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

expresamente ofrecidas por el fabricante. No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.

Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.
Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.

La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.

Los dispositivos estériles deben almacenarse en sus envases originales sin abrir, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Para la cirugía se suministra un juego completo del instrumental necesario para el implante, junto con plantillas radiológicas que ayudan a la definición del tamaño del implante a colocar. La colocación adecuada de los componentes ayuda a mejorar la vida útil del implante.

Antes de abrir el envase estéril de los implantes deben utilizarse implantes de prueba para definir el tamaño adecuado del implante a utilizar y de esta manera evitar la apertura de implantes que luego no vayan a ser utilizados.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT — NÚMERO DE LOTE

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SP. ... FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

Manual del Usuario

FECHA DE FABRICACIÓN

STERILE H_2O_2 ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Plasma

STERILE R ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

FABRICANTE

PRECAUCION

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Dra. MARCIA CARPIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon

zimmer

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE PROTESIS DE CODO

MODELO DE ETIQUETA

zimmer

Cantidad	Contenido
una	Prótesis de codo

Zimmer Inc.
1800 W. Center St.
Warsaw, Indiana, 46850
USA

STERILE R

REF AAXXXXBBBBB

LOT

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-95
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20957-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1531, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-106 Prótesis, de articulación, para codo

Marca del producto médico: Zimmer

Modelo(s): Coonrad/ Morrey Total Elbow

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con dolor severo de codo y discapacidades debidas a artritis reumatoidea, osteoartrosis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desordenes del colágeno, etc.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zimmer Inc

Lugar/es de elaboración: 1800 West Center Street- Warsaw- Indiana 46580-USA

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1531

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.