



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3995

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21240-09-5 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 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.

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 425/10.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 9 9 5

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 hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, 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 19 y 20 a 27 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-189-62, 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 N° 1-47-21240-09-5

DISPOSICIÓN N°

3 9 9 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3995**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 - Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca de (los) producto(s) médico(s): Zimmer

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Bigliani/Flatow the Complete Shoulder Solution

Zimmer Trabecular Metal Shoulder System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con dolor severo o discapacidad debidas a artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desorden de colágeno y otras patologías de hombros.

Período de vida útil: 5 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 46581, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21240-09-5

DISPOSICIÓN N°

3995


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3995**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon



3995

19

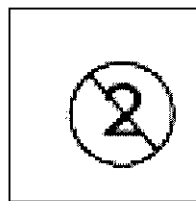
SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de hombro



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



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXBBBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-62
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. CLEMENTE
DIRECCION - APDO. LEGAL



77 11 1985

20

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

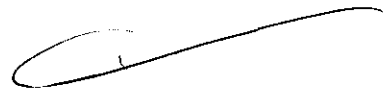
MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Prótesis de Hombro

Zimmer



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



~~FRONZONI, S.A.
P. SIA S.A.
D. J. C. S. A.~~





3005 21

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

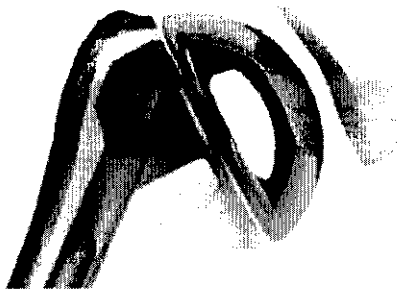
Descripción del Producto:

La articulación del hombro es la que más libertad de movimiento tiene en el cuerpo. Esta conformada por una cabeza y un recipiente articular y se forma donde la cabeza redondeada del hueso de brazo se junta con el cuerpo. La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.

El sistema de prótesis de reemplazo de hombro conforma un grupo de productos con características comunes en sus indicaciones generales y en su modo de uso.

La prótesis reemplaza la articulación del hombro 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 hombro 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 o tallo humeral, que se implanta en la porción proximal del humero y puede ser cementado o no cementado, una cabeza humeral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con una superficie articular que la contiene. Esta superficie articular se coloca en la zona glenoidea del hombro y por lo tanto se puede tratar de un implante cementado o no cementado, retentivo o no.



El tipo de problema y las características óseas del paciente son las que definen en líneas generales el implante a usar. Se debe tener en cuenta que este sistema de prótesis permite intercambiar solo elementos parciales, por ejemplo solo tallo o solo implante glenoideo, tratándose de modelos compatibles.

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,

PROMED...
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR DE LA QUERADO



3995

22

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

mientras que cuando nos referimos a una prótesis de revisión estamos hablando de una prótesis que reemplaza a otra prótesis anterior total o parcialmente.

El conjunto de implantes de hombro es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo

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.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, con mejor stock óseo pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada posiblemente necesiten una prótesis cementada. Asimismo para los casos de revisión se cuenta con tallos humerales de una mayor longitud que permiten fijarlos adecuadamente.

Indicaciones de uso:

Esta familia de implantes está diseñada para pacientes con dolor severo de hombro 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)

Estos implantes pueden usarse cementados o no cementados (fijación biológica). Los componentes fabricados en polietileno son solo indicados para el uso con cemento.

En sus distintos modelos ofrece una amplia gama de posibilidades de recuperar la capacidad de la articulación.

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 BBBB

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

PROVEEDOR S.A.
PAULO A. OLMEDO
GERENTE GENERAL



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

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.

Modelos	Códigos numéricos XXXX
Bigliani/Flatow the Complete Shoulder Solution	4300 4302
Zimmer Trabecular Metal Shoulder System	4342 4348 4349

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 Neuropática.
- 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.

PROMEDON S.A.
DAVID A. HOLMEDO
DIRECTOR APDOERADO



3 9 9 5

24

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

- Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentgenogramas.
- Elevada tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.
- 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.
- Dislocación o inestabilidad en la articulación (luxación o subluxación de la articulación)
- 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:

PRIMEDON S.A.
KELCO A. C.



3995

25

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance 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.
- 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 prematuro.
- 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 puede 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
- Los pacientes deben recibir tratamiento postoperatorio para prevenir luxación de la articulación hasta que los tejidos blandos puedan proporcionar la estabilidad necesaria de la articulación.

Instrucciones de uso

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 afectar severamente la performance del implante.

FROMEIDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL



3395 26

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario

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 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

PROMEDON S.A.
PABLO G. VOLMECH
DIRECTOR GENERAL



3995 27

SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Manual del Usuario



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Plasma



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-62

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.: Form. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON SA

PABLO
DIRECCIÓN



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21240-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3995** 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 hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099- Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca de (los) producto(s) médico(s): Zimmer Inc.

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Bigliani/Flatow the Complete Shoulder Solution

Zimmer Trabecular Metal Shoulder System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con dolor severo o discapacidad debidas a artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desorden de colágeno y otras patologías de hombros.

Periodo de vida útil: 5 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 46581, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3995


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.