



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

DISPOSICIÓN N°

4375

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22620-09-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4375**

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.

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 tornillos y nombre técnico Tornillos, para Huesos, 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17-18 y 19-26 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-189-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

4375

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22620-09-4

DISPOSICIÓN N°

4375


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4375**.....

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tornillos esta indicado para obtener una fijación interna rígida de los pequeños fragmentos de hueso, en particular de aquellos en los cuales la protrusión de una cabeza de tornillos puede ser indeseable.

Modelo/s: Tornillo para hueso Herbert (Herbert Bone Screw)

Tornillo para hueso Herbert Mini (Herbert Mini Bone Screw)

Sistema de tornillo para hueso Herbert/Whipple (Herbert / Whipple Bone Screw System)

Sistema de Placas Periarticulares - Placas y Tornillos (Periarticular Plating System (plates and screws))

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, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22620-09-4

DISPOSICIÓN N°

4375

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



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

ANEXO II

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

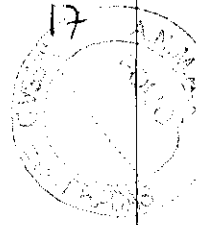
.....
[Handwritten mark] **4375**

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

Promedon



17



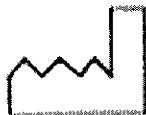
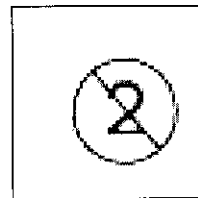
SISTEMA DE TORNILLOS
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
Un	Tornillo

STERILE R

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



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-101
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

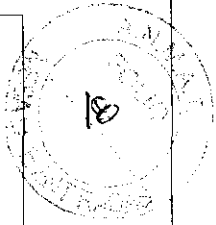
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMECO
DIRECTOR GENERAL

Promedon



375



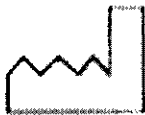
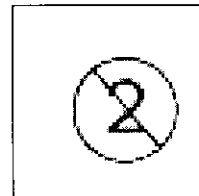
SISTEMA DE TORNILLOS
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
Un	Tornillo



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



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-101
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 J. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL



4375
Circular stamp: INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario

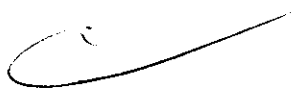
MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Tornillos

Zimmer



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

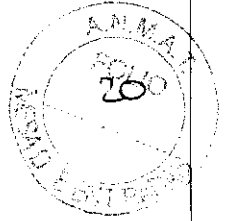


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEC
DIRECTOR - APODICADO





4375



SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

La fijación interna en pequeños huesos en los cuales se puede evitar el uso de un yeso externo ofrece unas ventajas significativas pues se permite una movilización temprana de las articulaciones lo que acelera el curado del hueso y conlleva a una rápida recuperación funcional. Asimismo se minimiza los efectos indeseables tales como rigidez articular, osteoporosis y debilitamiento muscular.

El diseño de los tornillos Zimmer ofrece una oportunidad única para el tratamiento de fracturas intra-articulares y de pequeños fragmentos. El sistema provee ventajas significativas sobre otras técnicas de fijación convencionales. La reducción de la fractura y la compresión son combinadas para proveer una rígida fijación interna.

La llave de este diseño es la doble rosca con diferentes pasos en el extremo distal y en el extremo proximal. Debido a estos pasos diferentes la primera rosca penetra el hueso de una manera más rápida que la rosca trasera, lo que produce una fuerza de compresión entre ambas reduciendo la fractura a medida que el tornillo ingresa.

Este diseño de tornillo se hace sin cabeza, de manera que el implante puede penetrar a través de cartílago y posicionarse bajo la superficie del hueso. Asimismo en los casos de fracturas intra-articulares ninguna parte del implante sobresale dentro de la articulación y por lo tanto no se produce ninguna interferencia con la misma.

Adicionalmente, los pequeños tamaños de los tornillos y sus respectivos diámetros permiten una óptima fijación de fragmentos pequeños.

Los tornillos de doble rosca fueron originalmente desarrollados para fracturas de escafoide, pero su versatilidad extendió el uso para variadas fracturas intra-articulares y para fijación de pequeños fragmentos.

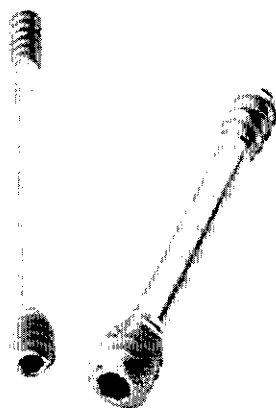
Debido a la excelente biocompatibilidad del material con que están fabricados, estos tornillos son insertados y generalmente no se procede a su extracción.



4375
A.N.M.A.
21

SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario



Los tornillos Herbert son el modelo original de la familia. Tienen más de 15 años de eficacia probada. Los diámetros de su diseño son de 3,0 y 3,9 mm en sus distintas secciones. Está disponible en longitudes de 12 a 30 mm. En el extremo trasero presenta un alojamiento hexagonal para la utilización del destornillador de una manera segura. La última incorporación de esta familia son los tornillos Herbert canulados de 4,5 y 6,5 mm.

Los tornillos Mini Herbert presenta diámetros menores (2,3 – 3,2 mm) y están disponibles en longitudes desde 10 a 18 mm. En el extremo trasero presenta un alojamiento hexagonal para la utilización del destornillador de una manera segura.

Los tornillos Herbert / Whipple tienen un diámetro de 3,0 a 3,9 mm en sus distintas zonas, en longitudes de 12 a 30 mm. Son tornillos canulados y pueden ser colocados mediante técnicas artroscópicas. Un alambre tipo K puede ser utilizado para asegurar el correcto posicionamiento del implante, con la ayuda de rayos X. El diseño de las roscas proximal y distal es del tipo autoperforante para facilidad de implantación. El extremo trasero del tornillo presenta un alojamiento doble para acoplar el instrumental de inserción de manera segura y sencilla.

Los tornillos Periarticulares tienen un diámetro de 2,7 a 6,5 mm, en longitudes desde 6 mm. Son tornillos roscados para hueso cortical o hueso esponjoso, también se presenta el modelo autoperforante.

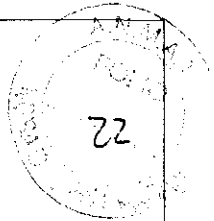
Los tornillos Periarticulares se presentan no esteriles, los tornillos Herbert, Herbert Mini y Herbert/Whipple se presentan esteriles por el metodo de radiación Gamma.

Indicaciones de uso:

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR



4375



SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario

El sistema de tornillos estan indicados para obtener una fijación interna rigida de pequeños fragmentos de hueso, en particular en aquellos en los cuales la protrusión de una cabeza de tornillos puede ser indeseable, por ejemplo.

- Fractura de escafoides.
- Otras fracturas de carpas y de mano.
- Fracturas intra-articulares.
- Fracturas osteocondrales
- Artrodesis de pequeñas articulaciones
- Fracturas condilares de las falanges y de la mano.
- Fracturas metafisiales de los metacarpos y de los huesos metatarsianos.

Se aclara que los tornillos Herbert Mini tornillos deben ser usados solo en los casos en los que el uso de los tornillos Herbert no garantice el resultado favorable debido a su mayor tamaño.

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

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.

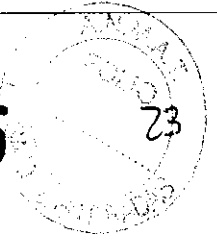
Modelo	Códigos numéricos XXXX
Tornillos Herbert	(47) 1154 *

PROMEDON S.A.

PARIS 75000



4375



SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario

Modelo	Códigos numéricos XXXX
<i>Tornillos Mini Herbert</i>	1150
<i>Tornillos Herbert / Whipple</i>	1152
<i>Tornillos Herbert / Whipple</i>	(47) 1155 *
<i>Periarticular Plating System (Screw)</i>	2347, 2348, 2359

* - En este caso se utiliza el prefijo (47) en los códigos de los productos tal como se menciona arriba.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

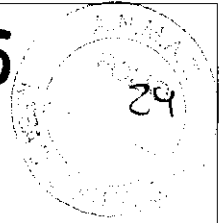
Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Contraindicaciones de uso:

- Historia previa de infección en la articulación afectada.
- Fragmentos de hueso demasiados pequeños para lograr una fijación adecuada.
- Stock óseo insuficiente que incapacite al hueso para soportar y fijar el componente. Osteoporosis significativa.
- 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.



4375



SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario

- 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.

Efectos adversos:

- Daño en el tejido circundante.
- Fractura de hueso o daño a los nervios.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Limitado rango de movimientos.
- Dolor post operatorio.
- Inflamación.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Corrosión de los componentes metálicos.
- Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.
- Fractura de los componentes por fatiga de los materiales.

Advertencias y precauciones:

- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.
- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- 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.
- Se deben extremar las precauciones para no contaminar los implantes con pelusa u otros restos.
- Realizar profilaxis antibiótica antes y después del implante.

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR ASISTENTE



437



SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance 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.

Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados .

Para la cirugía se suministra un juego completo del instrumental necesario para el implante.

Los principales factores para decidir llevar a cabo la cirugía son:

- Paciente: edad – ocupación – estado general de salud – discapacidad – expectativas
- Fractura: edad – inestabilidad – stock óseo – viabilidad
- Cirujano: estos procedimientos requieren que el cirujano esté familiarizado con la anatomía tridimensional de los huesos para una correcta implantación de los tornillos.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

STERILE R

Metodo de esterilización: Radiación Gamma



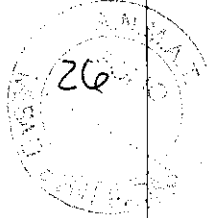
NO REUTILIZAR

[Handwritten signature]
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS

[Handwritten mark]

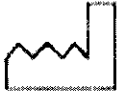


4375



SISTEMA DE TORNILLOS

Manual del Usuario



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-101

Condición de venta:

Importado por Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3

Parque Industrial Ferreyra

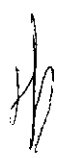
X5925XAD - Córdoba

Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



PROMEDON S.A.
PABLO A. G...
[Handwritten signature]





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22620-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4375, 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 tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tornillos esta indicado para obtener una fijación interna rígida de los pequeños fragmentos de hueso, en particular de aquellos en los cuales la protrusión de una cabeza de tornillos puede ser indeseable.

Modelo/s: Tornillo para hueso Herbert (Herbert Bone Screw)

Tornillo para hueso Herbert Mini (Herbert Mini Bone Screw)

Sistema de tornillo para hueso Herbert/Whipple (Herbert / Whipple Bond Screw System)

Sistema de Placas Periarticulares - Placas y Tornillos (Periarticular Plating System (plates and screws))

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, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30**...**JUL**...**2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4375



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