



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

DISPOSICIÓN N° 4295

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9169/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 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.

ms



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

DISPOSICIÓN N° 4295

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 soluciones asistidas por computadora y nombre técnico Computadoras, para Cirugía Estereotáctica, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 89 y 93 a 100 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-189-173, 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.

aus



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

DISPOSICIÓN N° 4295

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-9169/12-9

DISPOSICIÓN N° 4295

Ces

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº**4295**.....

Nombre descriptivo: Sistema de soluciones asistidas por computadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-182 Computadoras, para
Cirugía Estereotáctica

Marca del producto médico: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistema estereotáctico para asistir en el
posicionamiento de implantes ortopédicos y alinear el instrumental durante
cirugías ortopédicas de rodilla, unicondilar de rodilla, cadera y reconstrucción de
superficie acetabular.

Modelo/s: Sistema Sesamoid (Sesamoid System)

Bandejas quirúrgicas e insertos, números de parte:

115.027, 115.025.02, 115.028, 115.029, 115.024, 115.023, 115.007, 115.006,
115.019, 115.020 y 115.021.02

Vida útil de estantería para componentes estériles:

marcadores Navitracker 2 (dos) años, clavijas de fijación 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer CAS

Lugar/es de elaboración: 75 Queen Street, suite 3300, Montreal, Canadá H3C
2N6.

Expediente Nº 1-47-9169/12-9

DISPOSICIÓN Nº

4295

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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
Nº.....**4295**.....

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



**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)**

ANEXO I

<u>Componente</u>	<u>Subcomponente</u>	<u>Material en contacto con el paciente</u>	<u>Método de Esterilización</u>	<u>Vida de Estantería</u>
Conjunto Sesamoid Plasty con base y soporte con ficha CE		n/a	n/a	n/a
	Cable de potencia CAS CE	n/a	n/a	n/a
	Conjunto de CPU AAEON	n/a	n/a	n/a
	Cámara CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
	Soporte CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
Conjunto Sesamoid Plasty con base y soporte con ficha UK		n/a	n/a	n/a
	Cable de potencia CAS UK	n/a	n/a	n/a
	Conjunto de CPU AAEON	n/a	n/a	n/a
	Cámara CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
	Soporte CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
Conjunto Sesamoid Plasty con base y soporte con ficha Austr.		n/a	n/a	n/a
	Cable de potencia. CAS Austr.	n/a	n/a	n/a
	Conjunto de CPU AAEON	n/a	n/a	n/a
	Cámara CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
	Soporte CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
Conjunto Sesamoid Plasty para upgrade con cámara P4		n/a	n/a	n/a
	Conector corto CAS tipo LEMO a DB9	n/a	n/a	n/a
	Conjunto de CPU AAEON	n/a	n/a	n/a
	Soporte P4 CAS Sesamoid Plasty	n/a	n/a	n/a
Fuente de Alimentación CAS Polaris		n/a	n/a	n/a
Conector corto tipo Lemo a DB9 Polaris		n/a	n/a	n/a
Soporte CAS Sesamoid Plasty P7		n/a	n/a	n/a
Cámara CAS Sesamoid Plasty P7		n/a	n/a	n/a
Conjunto de fuente de alimentación AAEON		n/a	n/a	n/a
Conjunto de instrumentales básicos universales				

PROMEDON S.A.
PABLO GOMEZ
DIRECTOR GENERAL



SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)**

ANEXO I

	Sostén de calibración estrella CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Punto de Registro CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH PPSU, Radel 5500	No estéril	n/a
	Digitalizador universal para reemplazo total de cadera CAS COR	PPSU, Radel 5500	No estéril	n/a
	Instrumental de validación universal para reemplazo total de rodilla CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Digitalizador CAS SHT PST COND	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Digitalizador poste distal para reemplazo total de rodilla CAS COND	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Punta CAS de 7.9MM	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Clavija para referencia de hueso femoral CAS 2 TS3	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Clavija para referencia derecha tibial CAS OFS 2 SZ6	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Clavija para referencia izquierda tibial CAS OFS 2 SZ6	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Tornillo con alas CAS M5X10	Acero Inoxidable 304	No estéril	n/a
	Caja de transporte y esterilización CAS	n/a	No estéril	n/a
	Tapa para caja CAS	n/a	No estéril	n/a
	Bandeja inferior para reemplazo unicondilar y total de rodilla CAS	n/a	No estéril	n/a
	Media bandeja superior para reemplazo unicondilar y total de rodilla CAS	n/a	No estéril	n/a
	Placa de identificación universal de rodilla CAS	n/a	No estéril	n/a
	Pinzas NAVITRACKER CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH Acero Inoxidable 302A Acero Inoxidable 18-8	No estéril	n/a
	Mecha con tope CAS 6MM	Acero Inoxidable 440A	No estéril	n/a
	Paleta de corrección universal CAS 1.27MM	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
Subconjunto de instrumentales de rodilla premium OS				
	Mini bloque de corte CAS 1.27MM	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Guía de alineamiento femoral CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH Titanio Ti 6Al-4V	No estéril	n/a
	Tornillo de bloqueo AO CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Bloque de corte anterior CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Plataforma de bloque de corte	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a

[Signature]
PROMEDON S.A.
EABLAN OLMEDO
BIENEFICIA APODERADO

[Signature]
SILVANA DEMARCO RIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5863

**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)**

ANEXO I

	distal CAS	Titanio Ti 6Al-4V		
	Tornillo de bloque de corte CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Punta de primer corte distal CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Adaptador para extracción CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH Acero Inoxidable 18-8 Acero Inoxidable 316A	No estéril	n/a
	Punta pequeña 7.9MM CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Caja de transporte y esterilización CAS	n/a	No estéril	n/a
	Bandeja CAS	n/a	No estéril	n/a
	Base de silicona en diamantes CAS SM	n/a	No estéril	n/a
Subconjunto de instrumentals para balance de ligamento de rodilla OS				
	Espaciador ajustable CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH Acero Inoxidable 440A Acero Inoxidable 302A Nitronic 60	No estéril	n/a
	Paleta tensora derecha CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Paleta tensora izquierda CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Base de posicionamiento anteroposterior CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Elevador de posicionamiento anteroposterior CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Paleta de corrección universal CAS 1.0MM	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Tapa para bandeja pequeña CAS	n/a	No estéril	n/a
	Bandeja para tensor OS CAS SM	n/a	No estéril	n/a
	Placa de identificación para bandeja CAS	n/a	No estéril	n/a
Conjuto de instrumentales de cadera OS				
	Calibrador de cadera para reemplazo total de cadera CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Puntero de registro CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH PPSU, Radel 5500	No estéril	n/a
	Punta filosa para puntero CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Digitador CAS para reemplazo total de cadera COR	PPSU, Radel 5500	No estéril	n/a
	Base de referencia CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Rastreador CAS para modo de referencia lateral tamaño 3	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Rastreador CAS para modo de referencia craneal tamaño	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a

PROMEDON S.A.
 CARLOS A. OLMEDO
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI FARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)**

ANEXO I

	3			
	Rastreador CAS para modo de referencia femoral tamaño 6	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Arreglo óptico para rastreador en reemplazo total de cadera CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Caja de transporte y esterilización CAS	n/a	No estéril	n/a
	Tapa para caja CAS	n/a	No estéril	n/a
	Bandeja inferior para reemplazo total de cadera CAS	n/a	No estéril	n/a
	Media bandeja superior para reemplazo total de cadera CAS	n/a	No estéril	n/a
	Placa de identificación universal de cadera CAS	n/a	No estéril	n/a
	Llave para perilla CAS	Acero Inoxidable 304	No estéril	n/a
Subconjunto opcional de instrumental de destornillador Bridgeback de cadera OS				
	Destornillador Bridgeback CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH Acero Inoxidable 13-8 Mo PH PTFE	No estéril	n/a
	Rastreador rotacional óptico CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH PEEK	No estéril	n/a
Subconjunto opcional de instrumental de destornillador de cadera Precimed OS				
	Destornillador Precimed CAS 4X	Acero Inoxidable 431 (AKA 1.4057) Acero Inoxidable 304 PTFE	No estéril	n/a
	Rastreador rotacional óptico CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH PEEK	No estéril	n/a
Subconjunto de instrumental de rodilla unicopndilar OS				
	Paleta de corrección universal 1.0MM CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Imán para paleta de corrección universal CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Paleta de Validación CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
Subconjunto de instrumentals para reconstrucción de superficie parcial de cadera OS				
	Mango modular canulado CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Extremo de puntero modular curvado CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Extremo de guía de mecha	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a

PROMEDON S.A.

 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR APODERADO


 SILVANA DEMARCHI CRIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

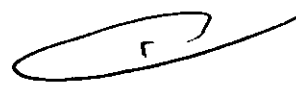
**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
 (C.A.S.)**

ANEXO I

	modular CAS 2.8MM			
	Extremo de guía de mecha modular CAS 3.2MM	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Base de referencia CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Rastreador CAS para modo de referencia lateral tamaño 3	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Rastreador CAS para modo de referencia craneal tamaño 3	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Calibrador de cadera para reemplazo total de cadera CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Caja de transporte y esterilización CAS	n/a	No estéril	n/a
	Tapa para caja CAS	n/a	No estéril	n/a
	Base de silicona en diamantes CAS SM	n/a	No estéril	n/a
	Instrumental para guía de mecha reemplazo total de rodilla CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Tomador de sierras CAS NKII	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Guía de mecha Innex MIS AP CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Guía de mecha NKII AP CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Guía de mecha Nexgen AP CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Guía de mecha Innex estandard AP CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Punta 6.7MM CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Mecanismo de ajuste de cursor independiente CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Guía de mecha NK Flex CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Guía de mecha FBI AP CAS	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. Nitronic 60	No estéril	n/a
	Apuntador individual para registración	1. Acero Inoxidable 17-4 PH 2. PPSU, Radel 5500	No estéril	n/a
	Extremo de puntero con ranura	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Destornillador hexagonal de 3.5mm	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Destornillador 3.5mm con conector M12	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
	Tornillo de fijación M8X1.25 CAS	Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a

PROMEDON S.A.
 PABLO VILMEDO
 DIRECTOR LAPODERADO

SILVANA DEMARCHI CARDENANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563



**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)**

ANEXO I

Referencia tibial SI CAS		Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
Referencia femoral SI CAS		Acero Inoxidable 17-4 PH	No estéril	n/a
Clavija de fijación estriada para referencia 3,2 x 150 mm CAS		Acero Inoxidable 316 LS	No estéril	n/a
Clavija de fijación estriada para referencia 3,2 x 150 mm CAS (paquete de 12 unidades)		Acero Inoxidable 316 LS	No estéril	n/a
Clavija de fijación estriada para referencia 3,2 x 80 mm CAS		Acero Inoxidable 316 LS	No estéril	n/a
Clavija de fijación estriada para referencia 3,2 x 80 mm CAS (paquete de 12 unidades)		Acero Inoxidable 316 LS	No estéril	n/a
Clavija de fijación para referencia 3,2 x 150 mm CAS STR		Acero Inoxidable 316 LS	Gamma	5 años
Clavija de fijación para referencia 3,2 x 80 mm CAS STR		Acero Inoxidable 316 LS	Gamma	5 años
Conjunto de marcadores Navitracker A para rodilla y columna		Policarbonato Lámina 3M Scotchlite 3870	ETO	2 años
Conjunto de marcadores Navitracker B para cadera y STM		Policarbonato Lámina 3M Scotchlite 3870	ETO	2 años
Conjunto de marcadores Navitracker C para LgLgth y Resf		Policarbonato Lámina 3M Scotchlite 3870	ETO	2 años

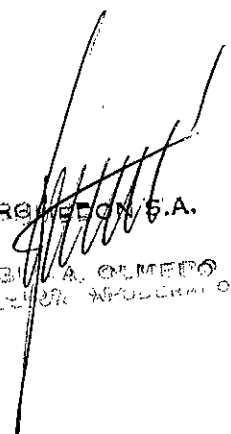
n/a: No Aplica – en este caso corresponde en general a dispositivos que no se esterilizan ya que se utilizan fuera del campo quirúrgico estéril y por lo tanto los materiales no entran para nada en contacto con el paciente. Asimismo no presentan una vida de estantería limitada por ninguna circunstancia.

PPSU: Polifenilsulfona


Nitronic 60: aleación de Acero Inoxidable

PTFE: Politetrafluoretileno

PEEK: Polietereketona


 PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR GENERAL

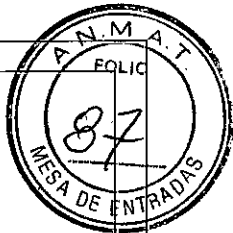



 SILVANA BEMARCHI CARIGNATO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



4295



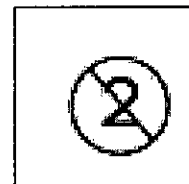
**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)
MODELO DE ROTULO**



Cantidad	Contenido
un	Componente Sistema Sesamoid



Zimmer CAS
75 Queen Street, suite 3300
Montreal, Quebec
Canada, H3C 2N6



XXXX



STERILE R



REF XXXX

LOT XXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-173
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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 VOLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)
MODELO DE ROTULO**



Cantidad	Contenido
un	Componente de sistema Sesamoid



Zimmer CAS
75 Queen Street, suite 3300
Montreal, Quebec
Canada, H3C 2N6

NOT STERILE



REF XXXXX

LOT XXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-173
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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.

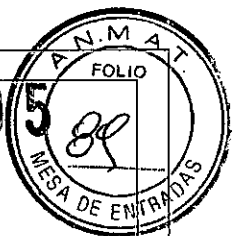
PAULINA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



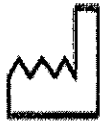
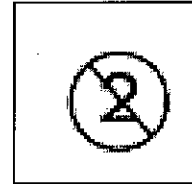
**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)
MODELO DE ROTULO**



Cantidad	Contenido
un	Componente de sistema Sesamoid



Zimmer CAS
75 Queen Street, suite 3300
Montreal, Quebec
Canada, H3C 2N6



XXXX



XXXX

REF

XXXX

STERILE EO

LOT

XXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-173
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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. GILMEDO
DIRECTOR - APODERADO



3
DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



**SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA
(C.A.S.)**

Instrucciones de uso

Marca: Zimmer

Modelos: Sistema Sesamoid
Bandejas quirurgicas e Insertos (Navitracker)

Fabricado por: Zimmer CAS
75 Queen Street, suite 3300
Montreal,
Canada, H3C 2N6

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 - Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba - Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-173
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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.

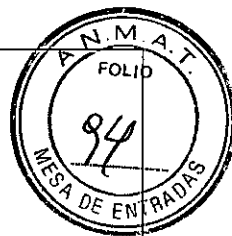
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - ARGENTINA

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

1- Descripción.

El sistema Sesamoid es un sistema para cirugía asistida por computadora indicado para utilizarse como un sistema estereotáxico para asistir en el posicionamiento de implantes ortopédicos y alinear los instrumentales durante la cirugía.

El sistema se compone de un dispositivo de imagen controlada que integra un subsistema de rastreo tridimensional. Se utiliza para realizar un posicionamiento preciso de los componentes ortopédicos mostrando su posición relativa a las estructuras óseas que interesan y que son modeladas preoperativamente desde imágenes radiológicas o relativas a sus ejes de alineamiento basado en marcas anatómicas que son identificadas intraquirúrgicamente por el usuario.

Los principales componentes del sistema son:

- Estación de trabajo Sesamoid plasty, que incluye la computadora y el sistema óptico de rastreo (con sensores de posición infrarrojos)
- Instrumentales quirúrgicos que consisten en los instrumentales de posicionamiento y accesorios relacionados que son usado en el campo quirúrgico.
- Componentes de software en las rutinas de control y supervisión de la interfase del operador y el sistema de posicionamiento para cada aplicación (Nota: OS corresponde a OrthoSoft™). Los componentes de dicho software son:
 - o OS Knee Universal (Rodilla)
 - o OS Hip Universal (Cadera)
 - o OS Unicondilar Knee Universal (rodilla unicondilar)
 - o OS Hip Resurfacing Universal (Reconstrucción de superficie acetabular)

Los componentes principales están interconectados y organizados de manera que la posición relativa tridimensional de los huesos que interesan son trazadas conjuntamente con los instrumentales para la colocación de los implantes. Esta información es utilizada en tiempo real con los huesos visualizados en la pantalla con su forma y sus correspondientes ejes de alineamiento. Esto permite al cirujano posicionar y alinear correctamente los implantes. Las referencias de los ejes de alineamiento son colocadas intraquirúrgicamente por los cirujanos definidas por marcas anatómicas.

Utilizando el sistema el cirujano digitaliza esa serie de marcas anatómicas. Los ejes de alineamiento se construyen emparejando las marcas en relación a las marcas indicadas en la técnica quirúrgica.

PROMEDON S.A.

JABER A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARLINO
FARMACEUTICA

M P 5563

Promedon



4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

El sistema se completa con los conjuntos de instrumentales especiales para el posicionamiento. Estos elementos son los instrumentales tipo quirúrgicos manuales y adaptados para su posicionamiento, las clavijas de fijación tipo Steinmann y los marcadores Navitracker.

Los marcadores Navitracker poseen una superficie reflectante que refleja la luz infrarroja de regreso a la cámara de manera que la misma puede computarizar su ubicación. Se presentan en tres sets de distintos arreglos de triadas con marcadores planos reflectivos, o sea con 9 marcadores cada elemento.

Se presentan en distintos tamaños con lo cual cada rastreador es único y permite que el sistema diferencie cada instrumental al cual se pueden acoplar. Asimismo el acople a cada instrumental es único de manera que no se pueda acoplar a un instrumental en forma equivocada.

Todos los instrumentales de localización incorporan dispositivos que permiten el acople rápido de los marcadores Navitracker que se usan para la localización tridimensional gracias a la preprogramación existente en el software.

Todos los instrumentales son reusables excepto las clavijas de fijación y los marcadores Navitrackers que son de un solo uso. Los Navitrackers se proveen estériles. Las clavijas se proveen estériles y no estériles.

Las clavijas de fijación para CAS (cirugía asistida por ordenador) de Zimmer CAS están diseñadas para ser usadas como clavijas de fijación ósea temporal para fijar los instrumentos de cirugía ortopédica a los huesos a fin de disponer de una referencia de sus ubicaciones relativas, tal como se requiere en el uso de sistemas de cirugía asistida por ordenador.

2- *Uso indicado*

El sistema está indicado para asistir al cirujano en la determinación de ejes de referencia y alineamiento en relación a marcas anatómicas y a un posicionamiento preciso de los instrumentales relativos a esos ejes visualizando su posición.

Se utiliza en cirugías de Reemplazo total de rodilla, reemplazo total de cadera, reemplazo unicondilar de rodilla, reconstrucción de superficie acetabular de cadera, etc.

3.- *Precauciones*

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR VAPODERADO

SILVANA DEMARCHI LANGRANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

Las siguientes son precauciones generales relacionadas con el uso de las aplicaciones de Zimmer CAS, incluyendo los instrumentos considerados específicamente en este prospecto. Otras precauciones y advertencias específicas se incluyen en la Guía del usuario.

- Las aplicaciones de Zimmer CAS deben ser utilizadas sólo por cirujanos entrenados y experimentados. El cirujano deberá realizar un curso de entrenamiento impartido por Zimmer CAS o por el distribuidor antes de utilizar las aplicaciones de Zimmer CAS.
- Las aplicaciones de Zimmer CAS sólo deben ser utilizadas con componentes o instrumentos de la aplicación de acuerdo con lo especificado por Zimmer CAS o el distribuidor.
- Los implantes utilizados con las aplicaciones de Zimmer CAS deben utilizarse de acuerdo con lo indicado en los prospectos de sus envases respectivos. El usuario deberá cumplir con la técnica quirúrgica publicada por el fabricante del implante.
- Las aplicaciones de Zimmer CAS no deben ser utilizadas para realizar otras intervenciones quirúrgicas diferentes a las especificadas en la Guía del usuario.
- En el caso de instrumentos estériles, es necesario controlar el envase protector para detectar la presencia de posibles daños que pudieran alterar las condiciones de esterilidad antes de la utilización. También se deberá verificar la fecha de vencimiento del producto.
- El usuario DEBE verificar que los componentes utilizados con el sistema se encuentren en buenas condiciones antes de la cirugía, incluyendo curvaturas, fatiga o deterioro. Si los componentes no se encuentran en buenas condiciones de funcionamiento, el sistema no deberá ser utilizado y se establecerá contacto con el soporte técnico.
- La calibración del instrumental DEBE realizarse de acuerdo con lo descrito en la Guía del usuario de cada aplicación.
- Proceda con precaución al colocar los clavos Steinmann o los clavos de fijación CAS de forma tal de evitar lesiones en las venas o arterias y las áreas que podrían interferir con otro instrumental o componentes del implante.
- Si, durante la operación, se establece contacto con la pinza de referencia o con una referencia ósea, con riesgo de moverlas, se deberán reiniciar el registro óseo o los pasos de digitalización ósea.
- ANTES DE CUALQUIER CIRUGÍA se deberá realizar una inspección del instrumental asociado para detectar curvaturas u otras alteraciones antes de su uso y verificar sus condiciones operativas. Las curvaturas en los instrumentos mencionados pueden afectar la precisión del sistema.
- Se deberán inspeccionar los cables.
- Los conjuntos posicionadores y las esferas o marcadores de lectura pasiva deben montarse y fijarse de forma segura a los instrumentos deseados.
- Si durante la operación se entra en contacto con el ensamblaje fijado, incluido el instrumento quirúrgico (por ej., la referencia ósea), de modo tal que pudieran haberse movido, deben repetirse los pasos de registro o de digitalización del hueso.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

DEMARCHI CABRERANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

4.- Advertencias

- Las clavijas de fijación para CAS deben colocarse con precaución para prevenir complicaciones como la lesión de venas o arterias y para evitar las zonas que puedan afectar a otros instrumentos o componentes de implantes.
- En el caso de la versión estéril de los clavos de fijación para CAS, cuando se abra el envase para usarlos, debe revisarse el embalaje protector para detectar posibles daños, puesto que la esterilidad podría haber resultado afectada. Debe comprobarse además la fecha de caducidad de la esterilización del producto.
- En el caso de la versión no estéril, los clavos deben esterilizarse antes de cada operación quirúrgica.
- La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros líquidos corporales puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario. Los posibles riesgos asociados a la reutilización de dispositivos desechables son, entre otros, el fallo mecánico y la transmisión de agentes infecciosos.
- El usuario DEBE utilizar esferas o marcadores de lectura pasiva intactos.
- No limpie componentes de polieterimida con detergentes a base de fenol, ya que podrían agrietarse.
- Los componentes de polisulfona pueden experimentar un agrietamiento y/o fisura con el tiempo debido a los lubricantes y productos químicos del generador de vapor.

5.- Efectos adversos

El sistema no posee efectos adversos de por si y los mismos dependen del tipo de cirugía que se realiza ya que son inherentes a la misma.

6.- Contraindicaciones

Las contraindicaciones de uso del sistema están relacionadas al tipo de cirugía que se realiza ya que son inherentes a la misma.

7.- Esterilización y Vida de Estantería

Los productos pueden presentarse con esterilización por radiación, por ETO o no estériles. En cada caso se utiliza la etiqueta con el símbolo correspondiente.

Los productos no deben ser usados si se ha vencido la fecha de validez de la esterilización.

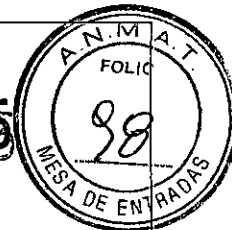
PROMEDON S.A.
E. A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARICIANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

Los productos que se entregan no estériles se deberán esterilizar de acuerdo a las siguientes condiciones:

Tipo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición
Con vacío previo	132 °	4 minutos

• Los instrumentos no deben esterilizarse en la bolsa o envase de protección que se suministra con ellos. Deben limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización. El método de envasado debe ser apropiado para los artículos que se vayan a esterilizar y el proceso de esterilización. Todos los procedimientos de esterilización deben efectuarse con equipos estándar y que reciban un mantenimiento de forma regular.

Vida de Estantería

La vida de estantería de los productos Zimmer es de 2 años para los marcadores Navitracker y de 5 años para las clavijas de fijación.

El resto de los modelos y componentes son productos no estériles o son componentes del tipo electrónico y no se deterioran bajo condiciones normales de mantenimiento.

8.- Condiciones de almacenamiento

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.

Los productos no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

9.- Instrucciones de uso

• **NO REESTERILICE:**

- Los componentes para un solo uso que se han contaminado con fluidos u otros materiales residuales del cuerpo o previamente implantados.
- Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No utilice las cavidades plásticas o tapas originales para la reesterilización. Los implantes individuales pueden colocarse en una bolsa de TYVEK (o equivalente) común para la esterilización con vapor. Asegúrese de que la bolsa es lo suficientemente grande para contener los implantes sin forzar los sellos ni romper la bolsa.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIBAND
FARMACEUTICA
M.F. 5568

Promedon



4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

- No apile los elementos pesados sobre las cajas de esterilización de plástico. La deformación resultante puede producir el agrietamiento del material plástico.
- Durante los ciclos de esterilización inicial, los componentes provisionales poliacetales y de copolímero poliacetar pueden tener olor a formaldehído. Este olor desaparecerá después de algunos ciclos de esterilización.
- Los instrumentos estériles deben estar completamente secos antes de guardarlos.
- Una vez envasados, los instrumentos estériles se deben guardar en un lugar con acceso limitado especialmente designado. Este lugar debe estar bien ventilado y proporcionar protección contra el polvo, la humedad, los insectos y parásitos y los niveles extremos de temperatura y humedad.
- Los envases de los instrumentos estériles se deben examinar con atención antes de abrirse para asegurarse de que no han perdido su integridad.

Almacenamiento y manipulación de los instrumentos

- Las caperuzas protectoras y otros dispositivos de protección no deben retirarse hasta inmediatamente antes del uso.
- Los instrumentos pueden ser almacenados cerrados en sus envases originales, en bandejas para instrumental adecuadas o en cualquier otro envase apropiado que los proteja contra posibles daños.
- Los instrumentos y sus piezas están sometidos al desgaste, por lo que se consideran material fungible. Antes de utilizarlos se deberá comprobar su correcto funcionamiento y, en caso contrario, deberán devolverse para su reparación o eliminación a la delegación nacional correspondiente.

10.- Símbolos utilizados en las etiquetas

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

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563













Promedon

 4295



SISTEMA de SOLUCIONES ASISTIDAS POR COMPUTADORA (C.A.S.)

Instrucciones de uso

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma
	NO ESTERIL
	FABRICANTE
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PRECAUCION
	VER INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9169/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**4295**..., y de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A. 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 soluciones asistidas por computadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-182 Computadoras, para Cirugía Estereotáctica

Marca del producto médico: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase I

U Indicación/es autorizada/s: sistema estereotáctico para asistir en el posicionamiento de implantes ortopédicos y alinear el instrumental durante cirugías ortopédicas de rodilla, unicondilar de rodilla, cadera y reconstrucción de superficie acetabular.

Modelo/s: Sistema Sesamoid (Sesamoid System)

Bandejas quirúrgicas e insertos, números de parte:

115.027, 115.025.02, 115.028, 115.029, 115.024, 115.023, 115.007, 115.006, 115.019, 115.020 y 115.021.02

Vida útil de estantería para componentes estériles:

marcadores Navitracker 2 (dos) años, clavijas de fijación 5 (cinco) años.

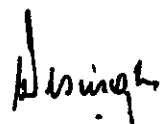
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer CAS

Lugar/es de elaboración: 75 Queen Street, suite 3300, Montreal, Canadá H3C 2N6.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 03 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4295



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