



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 7

BUENOS AIRES,

10 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2788-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-62, denominado: Sistema de prótesis de hombro, marca: Zimmer.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-62, denominado: Sistema de prótesis de hombro, marca: Zimmer, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3995 de fecha 16 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 7

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-62, denominado: Sistema de prótesis de hombro, marca: Zimmer.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-62.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2788/15-7

DISPOSICIÓN N°

LA

6 2 2 7


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6227** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de hombro.

Marca del producto médico: Zimmer.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3995/10 de fecha 16 de julio de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21240/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de julio 2015	16 de julio 2020
Fabricante	Zimmer Inc, 1800 West Center Street, Warsaw, INDIANA 46581, USA.	Fabricante nro. 1 Zimmer GmbH, Sulzer Alle 8, CH-8404 Winterthur, Suiza Fabricante nro. 2 Zimmer Inc, 1800 West Center Street, Warsaw, INDIANA 46580, Estados Unidos Fabricante nro. 3 Zimmer Manufacturing B.V., Route #1 KM 123,4 Turpeaux, Industrial Park Mercedita, 00715, Puerto Rico
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3995/10	Fjs. 174 a 176
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3995/10	Fjs. 177 a 187

108

~



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

<p>Modelos</p>	<p>Bigliani/Flatow the complete Shoulder Solution- Zimmer Trabecular Metal Shoulder System.</p>	<p>4300 B/F Shoulder Stems 4302 B/F Shoulder Heads 4349 TM Reverse Stems 4349 TM Reverse Spacers 4349 TM Reverse Humeral Poly Liner/Inlays 4349 TM Reverse Glenoid Baseplates 4349 TM Reverse Long Post Glenoid Baseplate 4349 TM Reverse Glenoid Heads 4349 TM Reverse Taper Adapters 4350 TM Reverse Non-Porous Stems 01.04223.018 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 18mm 01.04223.024 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 24mm 01.04223.027 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 27mm 01.04223.030 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 30mm 01.04223.033 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 33mm 01.04223.036 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 36mm 01.04223.042 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 42mm 01.04223.048 Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 48mm 01.04211.072 Vastago Humeral Hombro Anatomico 7 cementado 01.04211.092 Vastago Humeral Hombro Anatomico 9 cementado 01.04211.122 Vastago Humeral Hombro Anatomico 12 cementado 01.04211.142 Vastago Humeral Hombro Anatomico 14 cementado</p>
----------------	---	---

Handwritten signature



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

		01.04201.072 Vastago Humeral Hombro Anatomico 7 sin cementar
		01.04201.092 Vastago Humeral Hombro Anatomico 9 sin cementar
		01.04201.102 Vastago Humeral Hombro Anatomico 10,5 sin cementar
		01.04201.122 Vastago Humeral Hombro Anatomico 12 sin cementar
		01.04201.142 Vastago Humeral Hombro Anatomico 14 sin cementar
		01.4227.102 Bola ahusada Hombro Anatomico p/vastagos humerales
		01.04212.400 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 40 altura 14
		01.04212.420 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 42 altura 15
		01.04212.440 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 44 altura 16
		01.04212.460 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 46 altura 16
		01.04212.480 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 48 altura 17
		01.04212.500 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 50 altura 18
		01.04212.520 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 52 altura 19
		01.04213.480 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 48 altura 20
		01.04213.500 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 50 altura 21
		01.04213.520 Cabeza humeral hombro anatómico diam. 52 altura 23
		01.04215.072 Vastago humeral

[Handwritten signature]



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

		largo Hombro Anatomico 7 cementado
		01.04215.092 Vastago humeral
		largo Hombro Anatomico 9 cementado
		01.04215.122 Vastago humeral
		largo Hombro Anatomico 12 cementado
		01.04215.142 Vastago humeral
		largo Hombro Anatomico 14 cementado
		01.04223.360 Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 36-0
		01.04223.363 Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 36-3
		01.04223.366 Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 36-6
		01.04223.400 Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 40-0
		01.04223.403 Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 40-3
		01.04223.406 Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 40-6
		01.4223.100 Copa humeral inverso/reverso H.A., 0° retro
		01.4223.106 Copa humeral inverso/reverso H.A., 0° retro +6mm
		01.4223.190 Copa humeral inverso/reverso H.A., +9,0° retro
		01.4223.196 Copa humeral inverso/reverso H.A., +9,0° retro +6mm
		01.4223.110 Copa humeral inverso/reverso H.A., +10° retro
		01.4223.111 Copa humeral inverso/reverso H.A., -10° retro
		01.4223.120 Copa humeral inverso/reverso H.A., +20° retro

10



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

		01.4223.121	Copa humeral inverso/reverso H.A., -20° retro
		01.04223.200	Fijación del componente glenoide inversa/reversa H. A.
		01.04223.236	Cabeza del componente glenoide inversa/reversa Hombro Anatomico 36
		01.04223.240	Cabeza del componente glenoide inversa/reversa Hombro Anatomico 40
		01.04207.072	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 7, corto
		01.04207.082	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 8, corto
		01.04207.092	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 9, corto
		01.04207.102	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 10, corto
		01.04207.112	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 11, corto
		01.04207.122	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 12, corto
		01.04207.132	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 13, corto
		01.04207.142	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 14, corto
		01.04217.072	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 7, corto
		01.04217.092	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 9, corto
		01.04217.112	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 11, corto
		01.04217.132	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 13, corto
		01.04227.400	Cabeza Humeral Hombro Anatomico Fija, izquierda Ø40
			Instrumental reutilizable para la implantación de la prótesis

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2788/15-7

DISPOSICIÓN N°

10

6227


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon



6227



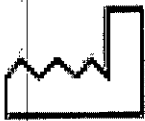
SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de hombro



Zimmer Inc.
1800 W. Center St.
Warsaw, Indiana, 46850
Estados Unidos



STERILE R



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-62
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarios

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

[Handwritten mark]

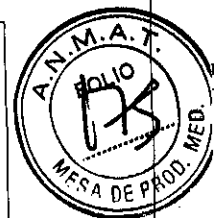
PROMEDON S.A.
[Signature]
PABLO COLMEDO
DIRECTOR REGULADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon



6227



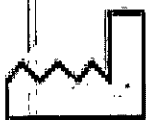
SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de hombro



Zimmer Manufacturing BV,
Route Nº1 K.M. 123,4
Mercedita 00715, Puerto Rico



STERILE R



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-62
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarios

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

MP

PROMEDON S.A.

PATRICIA A. OLMEDO
D.T. - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon



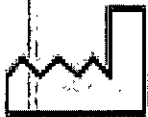
SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de hombro



Zimmer GmbH
Sulzer Allee8, Winterthur,
CH-8404 Suiza



STERILE R



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-62
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarios

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

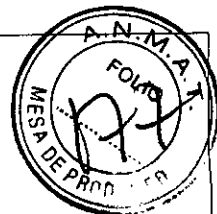
PROMEDON S.A.

PABLO A. PROMEDO
DIRECTOR / APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



6227



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Prótesis de Hombro

Zimmer

Modelos:

Referencia comercial	Descripción
4300	B/F Shoulder Stems
4302	B/F Shoulder Heads
4349	TM Reverse Stems
4349	TM Reverse Spacers
4349	TM Reverse Humeral Poly Liner/Inlays
4349	TM Reverse Glenoid Baseplates
4349	TM Reverse Long Post Glenoid Baseplate
4349	TM Reverse Glenoid Heads
4349	TM Reverse Taper Adapters
4350	TM Reverse Non-Porous Stems
01.04223.018	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 18mm
01.04223.024	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 24mm
01.04223.027	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 27mm
01.04223.030	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 30mm
01.04223.033	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 33mm
01.04223.036	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 36mm
01.04223.042	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 42mm
01.04223.048	Inverse/Reverse Cancellous Screw 4.5mm dia x 48mm
01.04211.072	Vastago Humeral Hombro Anatomico 7 cementado
01.04211.092	Vastago Humeral Hombro Anatomico 9

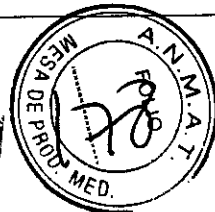
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEJO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



6227



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

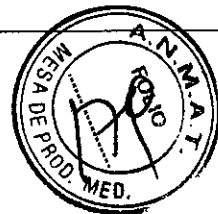
	cementado
01.04211.122	Vastago Humeral Hombro Anatomico 12 cementado
01.04211.142	Vastago Humeral Hombro Anatomico 14 cementado
01.04201.072	Vastago Humeral Hombro Anatomico 7 sin cementar
01.04201.092	Vastago Humeral Hombro Anatomico 9 sin cementar
01.04201.102	Vastago Humeral Hombro Anatomico 10,5 sin cementar
01.04201.122	Vastago Humeral Hombro Anatomico 12 sin cementar
01.04201.142	Vastago Humeral Hombro Anatomico 14 sin cementar
01.4227.102	Bola ahusada Hombro Anatomico p/vastagos humerales
01.04212.400	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 40 altura 14
01.04212.420	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 42 altura 15
01.04212.440	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 44 altura 16
01.04212.460	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 46 altura 16
01.04212.480	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 48 altura 17
01.04212.500	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 50 altura 18
01.04212.520	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 52 altura 19
01.04213.480	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 48 altura 20
01.04213.500	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 50 altura 21
01.04213.520	Cabeza humeral hombro anatómico diam. 52 altura 23
01.04215.072	Vastago humeral largo Hombro Anatomico 7 cementado
01.04215.092	Vastago humeral largo Hombro Anatomico 9 cementado
01.04215.122	Vastago humeral largo Hombro Anatomico 12 cementado
01.04215.142	Vastago humeral largo Hombro Anatomico 14 cementado

PRONEDON S.A.

A. OLMEDO
APODERADOFarm. Silvana Demarchi Orsini
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica 2



6227



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

01.04223.360	Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 36-0
01.04223.363	Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 36-3
01.04223.366	Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 36-6
01.04223.400	Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 40-0
01.04223.403	Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 40-3
01.04223.406	Inserto humeral de polietileno inverso/reverso H.A. 40-6
01.4223.100	Copa humeral inverso/reverso H.A., 0° retro
01.4223.106	Copa humeral inverso/reverso H.A., 0° retro +6mm
01.4223.190	Copa humeral inverso/reverso H.A., +9,0° retro
01.4223.196	Copa humeral inverso/reverso H.A., +9,0° retro +6mm
01.4223.110	Copa humeral inverso/reverso H.A., +10° retro
01.4223.111	Copa humeral inverso/reverso H.A., -10° retro
01.4223.120	Copa humeral inverso/reverso H.A., +20° retro
01.4223.121	Copa humeral inverso/reverso H.A., -20° retro
01.04223.200	Fijacion del componente glenoide inversa/reversa H. A.
01.04223.236	Cabeza del componente glenoide inversa/reversa Hombro Anatomico 36
01.04223.240	Cabeza del componente glenoide inversa/reversa Hombro Anatomico 40
01.04207.072	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 7, corto
01.04207.082	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 8, corto
01.04207.092	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 9, corto
01.04207.102	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 10, corto
01.04207.112	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 11, corto
01.04207.122	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 12, corto
01.04207.132	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 13, corto
01.04207.142	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 14, corto
01.04217.072	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 7,

Handwritten mark

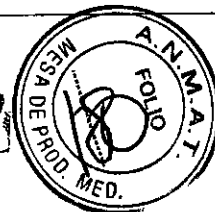
PROMEDON S.A.

PUBLICACION DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



6227



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

	corto
01.04217.092	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 9, corto
01.04217.112	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 11, corto
01.04217.132	Vastago humeral Hombro Anatomico Fijo 13, corto
01.04227.400	Cabeza Humeral Hombro Anatomico Fija, izquierda Ø40
	Instrumental reutilizable para la implantación de la protesis (no esteril, no tiene vida útil declarada)



Zimmer Inc, 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos 46580

Zimmer Manufacturing BV, Route Nº1 K.M. 123,4 Mercedita 00715, Puerto Rico

Zimmer GmbH, Sulzer Allee8, Winterthur, CH-8404 Suiza

Handwritten mark

PROMEDON S.A

PABLO A. ... DO
DIRECTOR ... VADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

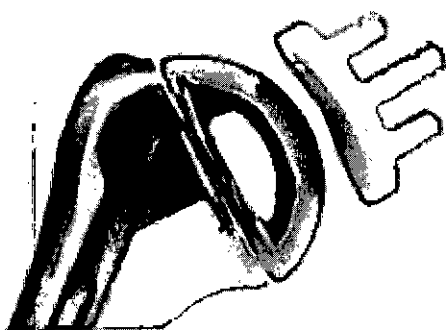
Descripción del Producto:

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.

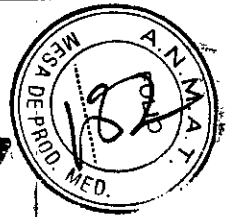
De esta manera cuando nos referimos a una prótesis primaria se trata de una prótesis que será la primera vez en la que se realiza un reemplazo protésico de la articulación,

PROMEZON S.A.
PABLO MARTÍNEZ
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignani
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



6227



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

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:

Indicado para pacientes con dolor severo o discapacidad debidas a artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desórden del colágeno y otras patologías de hombros.

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.

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.

Los productos implantables se presentan en unidad individual, estéril. Método de esterilización: radiación Gamma.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carriño
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica 6



622



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

La vida útil en estantería del producto Sistema de Prótesis de hombro Zimmer es de cinco años para los productos de polietileno y polietileno metal, mientras que para los productos metálicos la vida útil de estantería fue definida en diez años.

Los instrumentales son reusables, se presentan no esteriles y no tienen vida útil declarada.

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.
 - Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
 - 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.

PROMEDON S.A.

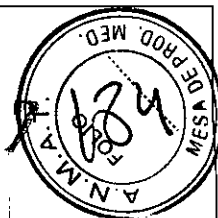
PAULO A. DEL PUERTO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

7



622



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

- 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:

- 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 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.

PROMEDON S.A.
PABLO ALVARADO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



622



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

- 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.

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.

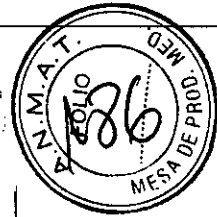
La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Mangano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



6227



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso

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



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



FABRICANTE

Handwritten mark



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

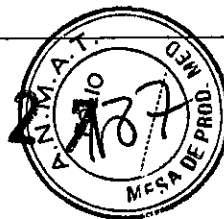
PROMEDON S.A.

PABLO A. DE MEDO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carrizosa
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



62



SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO

Modelo de Instrucciones de uso



PRECAUCION



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REESTERILIZAR

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

ff

PR
 PABLO
 DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

ff