



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

DISPOSICIÓN Nº

6634

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7985/12-4 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. 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.

DISPOSICIÓN N° **6634**

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 implante para osteonecrosis 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16-23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6. 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-189-170, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N°

6634

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-7985/12-4

DISPOSICIÓN N°

6634

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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6634**.....

Nombre descriptivo: implante para osteonecrosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 tornillos, para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: pacientes con osteonecrosis de cabeza femoral
estadío I o II (según clasificación de Steinberg/UPenn), y para personas aptas
para una descompresión de núcleo basados en el examen físico y radiográfico y
su historia clínica

Modelo/s:

00-1197-070-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 70 MM

00-1197-075-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 75 MM

00-1197-080-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 80 MM

00-1197-085-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 85 MM

00-1197-090-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 90 MM

00-1197-095-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 95 MM

00-1197-100-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 100 MM

00-1197-105-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 105 MM

00-1197-110-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 110 MM

00-1197-115-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 115 MM



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

00-1197-120-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 120 MM

00-1197-125-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 125 MM

00-1197-130-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 130 MM

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

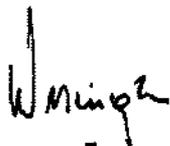
Nombre del fabricante: Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Pomeroy Road, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-7985/12-4

DISPOSICIÓN N°

6634


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



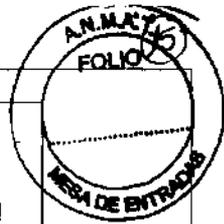
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6634**.....

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



Promedon



6037

Implante para osteonecrosis On Rod

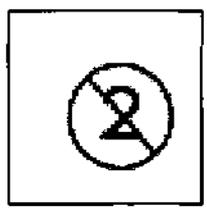
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
Uno	Implante para osteonecrosis On Rod



Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054 –
Estados Unidos



STERILE R



REF

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-170
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. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

COMISION NACIONAL DE
REGULACION DE
FARMACIA
16-5563

Promedon



6834



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

Marca: Zimmer

Modelos: On ROD

Fabricado por: Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054 – Estados Unidos

Distribuido por: Zimmer Inc.
345 E. Main St.
Warsaw, Indiana, 46850
Estados Unidos

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

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEGDO
DIRECTOR APODERADO

PROMEDON S.A.
FOLKLORE
CÓRDOBA

Promedon



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

1.- Descripción del Producto:

El implante On Rod es utilizado en pacientes con osteonecrosis en estadio I y II. El implante es cilíndrico en su forma y está diseñado para acoplar perfectamente con el diámetro típico de las agujas de núcleo, fresas de núcleo y taladros. Los implantes tienen 10 mm de diámetro y están disponibles en varios largos (desde 70 a 130 mm en intervalos de 5 mm)

El implante posee una rosca distal para el acople con el hueso cortical o esponjoso en la cortical lateral del fémur y para permitir el asentamiento final del implante con el núcleo cilíndrico. Esta porción roscada ocupa 25 mm de longitud en el extremo distal del implante

2. Uso indicado

El implante ON Rod (Trabecular Metal OsteoNecrosis) está indicado para el uso en pacientes con estadio I o II de osteonecrosis de la cabeza femoral (de acuerdo a la clasificación de Steinberg/UPenn) y también a aquellas personas que sean aptas para una descompresión de núcleo basados en el examen físico y radiográfico y su historia médica.

El implante On Rod puede ser utilizado con o sin injerto de hueso.

3 Precauciones

- El cirujano debe tener un profundo conocimiento de la mecánica y las limitaciones metalúrgicas de los implantes metálicos.
- El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica del implante On Rod Trabecular Metal.
- En el caso de que la remoción del implante es considerada (por ej. Debido a aflojamiento, fractura, migración, infección, dolor, etc.) deben analizarse cuidadosamente los riesgos versus los beneficios. Estos eventos pueden suceder aún luego de la cicatrización especialmente en pacientes más activos. Deben darse adecuados cuidados postoperatorios para evitar complicaciones futuras.
- El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante y alertado de las posibles consecuencias del peso y del esfuerzo del cuerpo antes de la curación

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

AN.M.A.T.A.
FOLIO 12
Mesa de Entradas

Promedon



6037



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

del hueso. El paciente debe ser avisado que limite los esfuerzos grandes y niveles altos de actividad que pueden afectar la curación. También se sugiere indicar que utilicen soportes externos hasta que la curación esté confirmada por exámenes clínicos y radiológicos.

- Evite rayado o daños al implante.
- Se debe realizar vigilancia continua de recurrentes fuentes de infección mientras el implante continúe en su lugar.
- La actividad del paciente debe ser restringida hasta que el médico lo indique y la rehabilitación debe realizarse de acuerdo a las indicaciones del profesional.

4. Advertencias

- Los pacientes deben ser totalmente informados de los riesgos asociados con el implante y de la importancia de los cuidados posquirúrgicos en relación con el peso y el nivel de actividad para facilitar una adecuada curación del hueso.
- El implante debe ser manipulado con cuidado siguiendo las instrucciones del fabricante y debe evitar dañar la superficie del implante con rayaduras.
- Debe evitarse que metales disímiles entren en contacto para prevenir la corrosión. Si se usa instrumentación adicional para la estabilización del área debe realizarse con materiales biocompatibles como titanio o aleaciones de titanio. La corrosión puede acelerar la fatiga del metal y conducir a la falla del implante.
- El implante no debe ser modificado o procesado de ninguna manera.
- El riesgo de falla del implante debido a un mal alineamiento o posicionamiento de los componentes es alto.
- Una vez que el dispositivo ha sido implantado no debe volver a utilizarse. Si el empaque está dañado y el implante no fue utilizado el dispositivo debe ser devuelto a Zimmer. El implante no debe ser reesterilizado.
- Sitios infectados o con infección potencial distantes de la cadera pueden diseminar hematógenos y deben ser tratados previamente a la cirugía.
- Una carga excesiva puede conducir a falla estructural del componente.

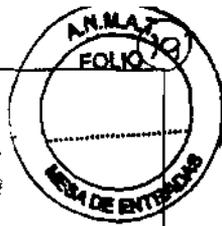
PROMEDON S.A.
PABLO K. OLMEDO
DIRECTOR LAPODERADO

DIRECTOR GENERAL
PROMEDON S.A.
2013

Promedon



6034



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

- En pacientes demasiado activos y pesados la posibilidad de una falla estructural se incrementa. Se debe dedicar esfuerzo para disminuir la actividad del paciente y su peso posteriormente al implante.
- Desórdenes mentales o neuromusculares pueden generar un riesgo inaceptable, complicaciones posoperatorias o falla estructural del componente.
- Dejar el implante saliente del hueso cortical lateral puede ocasionar abrasión de los tejidos blandos y/o dolor.
- Un torque excesivo durante la inserción del implante puede dañarlo.
- La inserción de un clavija de guía o la implantación del dispositivo más allá de los 5 mm de la superficie del hueso puede penetrar y dañar la integridad del hueso.

5. Efectos adversos:

- Dolor, disconfort y/o sensaciones anormales pueden ocurrir luego del implante.
- Cualquier situación que puede ocasionar daño permanente a los tejidos puede ser oncogénica. Si bien no hay relación establecida entre los implantes y los tumores malignos todos los riesgos a largo plazo deben ser discutidos con el paciente antes de la cirugía.
- La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar una reacción inflamatoria.
- Los efectos adversos postoperatorios puede ser infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio, trombosis venosa profunda, flebitis, embolia pulmonar, dolor en el sitio de la incisión, dolor en el sitio del implante, recurrencia de tumor, hernia en la incisión, úlcera, dolor persistente, ataque cardíaco y muerte.
- Cuando se utiliza material de injerto, un error en llenar y comprimir adecuadamente el material alrededor del área puede resultar en no unión o en demora de la curación.
- Puede ocurrir aflojamiento temprano o tardío del implante.

PROMEDON S.A.

PAULINA VOLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

AN.M.A.T. FOLIO
MESA DE ENTENDIDO

Promedon



6834



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

- Puede ocasionarse una fractura de la cortical lateral del fémur o del fémur proximal. Adicionalmente, un sobrefresado erróneo puede dañar el cartilago de la cabeza femoral u otros tejidos blandos no indicados para una intervención quirúrgica.
- Puede ocurrir reacciones debidas a sensibilidad a los metales.
- Puede formarse hueso heterotópico u ocurrir neuropatías periféricas.
- Puede ser necesario re-operar para corregir algún efecto adverso. Esta reoperación puede incluir reemplazo total de cadera, artrodesis de la articulación o amputación de la extremidad.
- Puede ocurrir lisis del hueso asociada con partículas metálicas.
- Complicaciones adicionales no descriptas.

6. Contraindicaciones

El implante On Rod está contraindicado para los siguientes casos:

- Osteoporosis severa o masa ósea insuficiente que en criterio del médico impida la cirugía.
- Sensitividad a los materiales de los implantes.
- Desórdenes endócrinos o metabólicos que se conozca que afecten la osteogénesis (enfermedad de paget, osteodistrofia renal, hipotiroidismo)
- Desórdenes mentales o condiciones que puedan comprometer la habilidad del paciente para recordad y cumplir con los cuidados prequirúrgicos y postquirúrgicos (ej. Desórdenes psiquiátricos o psicosociales, demencia senil, Alzheimer, lesiones traumáticas en la cabeza)
- Embarazo
- Inmadurez esquelética
- Artropatías neuropáticas

PROMEDON S.A.
PABLO DIAZ OLINERO
DIRECTOR - APODERADO

Handwritten signature and stamp

Promedon



6634



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

- Obesidad
- Infección sistémica. Para pacientes que exhiban alguno de estos síntomas, la infección sistémica debe controlarse para evitar que se difundan potenciales hematógenos al sitio del implante:
 - o Fiebre o inflamación local.
 - o Destrucción rápida del hueso o absorción aparente en los roentgenogramas.
 - o Elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.
 - o Elevación de los glóbulos blancos
- Infección activa en la zonas como el tracto genitourinario, el sistema pulmonar, la piel y otros sitios en los cuales se pueda difundir los hematógenos. El foco de infección debe ser resuelto antes de la cirugía. Tratamiento profiláctico con antibióticos de rutina puede ser especialmente útil para estos pacientes.
- Para uso como dispositivo de fijación de fracturas.
- En caso de fractura de la cabeza femoral, osteonecrosis en estadios avanzados y/o hueso subcondral colapsado.

7. 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.

No se indican condiciones especiales de almacenamiento.

8. Instrucciones de uso

El implante Trabecular Metal On Rod es implantado y removido utilizando instrumentales quirúrgicos manuales. El acceso y la preparación del fémur proximal son realizados con instrumentales estandar. Los instrumentales provistos en forma especial están indicados para los diferentes tamaños de implantes, para preparar el espacio de colocación del dispositivo, así como para colocar y remover el implante.

El instrumental para colocarlo consiste en nueve instrumentales principales que sirven para la realización de la cirugía.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO



6634

Promedon



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

Una vez que se colocó la guía y se fresó el lugar donde se alojará el implante, se mide el tamaño adecuado del implante a ser colocado. Por último se coloca el implante.

Al momento de la colocación del implante se puede disponer del ser completo de instrumentales de colocación.

Se puede solicitar plantillas radiográficas para asistir al cirujano en estimar el largo del implante a ser utilizado.

El adecuado emplazamiento de los componentes ayuda a evitar cargas inadecuadas a los componentes y por lo tanto aumentar la vida útil del implante. La técnica quirúrgica provee información detallada para la colocación del implante.

9. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



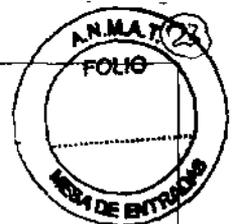
FECHA DE FABRICACIÓN

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

Promedon



6634



Implante para Osteonecrosis On Rod

Instrucciones de uso

STERILE R

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-170
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 APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7985/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8834, 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: implante para osteonecrosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 tornillos, para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: pacientes con osteonecrosis de cabeza femoral estadio I o II (según clasificación de Steinberg/UPenn), y para personas aptas para una descompresión de núcleo basados en el examen físico y radiográfico y su historia clínica

Modelo/s:

00-1197-070-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 70 MM

00-1197-075-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 75 MM

00-1197-080-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 80 MM

00-1197-085-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 85 MM

00-1197-090-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 90 MM

00-1197-095-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 95 MM

00-1197-100-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 100 MM

00-1197-105-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 105 MM

00-1197-110-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 110 MM

00-1197-115-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 115 MM

00-1197-120-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 120 MM

00-1197-125-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 125 MM

00-1197-130-10 VARA TM ON 10 MM DIAMETRO, 130 MM

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

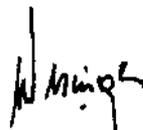
Nombre del fabricante: Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Pomeroy Road, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos

Se extiende a Promedon SA PM-189-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6634



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
▲N.M.A.T.