



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6334

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15369/09-6 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 de 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.

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°

6334

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Zimmer, nombre descriptivo sistema de prótesis de cadera y nombre técnico Prótesis, de articulación, para Cadera, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 a 186 y 175 a 182 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-189-97, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6334

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

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° 1-47-15369/09-6

DISPOSICIÓN N°

6334

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6334**

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166, Prótesis, de articulación, para Cadera.

Marca del producto médico: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diseñada para pacientes con dolor severo de cadera y discapacidad debidas a: artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desordenes del colágeno, etc.

Modelo/s: Protesis de cadera CDH Precoat Plus

Centralizador

Sistema de cadera CPT

Protesis de cadera Epoch

Conector de cemento medular Allen

Cabeza Bearing

Cabeza femoral de Carbon alto

Cabeza femoral de Ceramica alumina

Protesis de cadera Trabecular Metal Primaria

Sistema de cadera Versys (Tallo Femoral, Centralizador Distal, Proximal y Mango V-Lign Proximal)

Prótesis de cadera Versys advocate (tallo y centralizador mango proximal)

Cabezas/Adaptadores Versys Unipolar heds o Endo Femoral

Sistema de cadera Versys Epoch FullCoat

Protesis de cadera Versys Heritage



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Revisión de cadera cementada Versys/Calcar (CRC) (tallos y bloques Modular Built-Up)

Cabeza femoral Versys Co-Cr, Taper 12/14

Prótesis de cadera Zimmer M/L Taper

Sistema intramedular Zimmer Poly Plug

Sistema de cadera ZMR

Sistema acetabular Trilogy AB

Conector Universal Cementado

Tallo Cobrex Forged

Tallo F-220 C'Less HA

Tallo poroso F-230 C'Less

Copa 0 Deg All-Poly

Casquillo revisión Hedrocel

Copa porosa de revisión Ellip

Copa acetabular Hedrocel

Inserto cementado 10 Grados

Inserto cementado 20 Grados

Tornillo para hueso esponjoso

Aumento TM ACE

Acetabulo para revisión TM

Aumento de apoyo

Columna de apoyo

Calce para Aumento TM

Sistema acetabular Metal Trabecular Modular (Trabecular Metal Modular)

Sistema de Camisas acetabulares de revisión Metal Trabecular (Liners)

Sistema de cajas de revisión Metal Trabecular (Trabecular Metal)

Copa MultiPolar Bipolar

Sistema acetabular Trilogy (Copas, casquillos, camisas y tornillos)

Sistema acetabular Trilogy Longevity interior de polietileno reticulado (Crosslinked Polyethylene Liners)

07



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Copa acetabular ZCA All-Poly

Componentes acetabulares HGP II, Tornillos para hueso y camisas

Sistema de Cable-Ready Cable Grip

Tornillos para hueso esponjoso Harris/Galante

Alambre quirurgico

Protesis de cadera Zimmer M/L Taper con Tecnologia Kinectiv

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer Inc

Lugar/es de elaboración: 1800 West Center Street- Warsaw- Indiana 46580-USA

Nombre del fabricante: Zimmer Trabecular Metal Technology Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Pomeroy Road – Parsippany- New Jersey 07054-USA

Expediente Nº 1-47-15369/09-6

DISPOSICIÓN Nº

6334

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

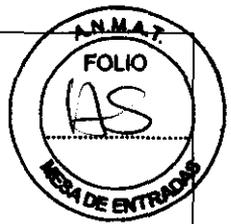
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
6334

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



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Prótesis de Cadera

Zimmer



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



Zimmer Trabecular Metal
Technologies Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippani – New Jersey 07054
USA

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI ARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

La prótesis reemplaza la articulación de la cadera y sus superficies de contacto y, por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación.

La prótesis consiste generalmente en un componente femoral o tallo femoral, que se implanta en la porción proximal del fémur y puede ser cementado o no cementado, una cabeza femoral 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 acetabular de la cadera y por lo tanto se puede tratar de un acetábulo cementado o no cementado, retentivo o no.

De manera de aclarar las posibilidades de que estos componentes se conjuguen en cada sistema usualmente se habla de prótesis de cadera cementa, prótesis de cadera no cementada y prótesis de cadera híbrida. Estos modelos se incluyen además en otro tipo de clasificación que se identifican como prótesis para cadera primaria o prótesis para revisión.

El conjunto de implantes de cadera 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 femorales de una mayor longitud que permiten fijarlos adecuadamente, mientras que para los casos más complicados, como revisiones múltiples, tumores, etc., se cuenta con modelos modulares.

La familia de prótesis de cadera Zimmer ofrece alternativas tanto para prótesis primaria como para prótesis de revisión y es compatible con una variada cantidad de técnicas de fijación.

Indicaciones de uso:

Esta familia de implantes está diseñada para pacientes con dolor severo de cadera y discapacidad debidas a:

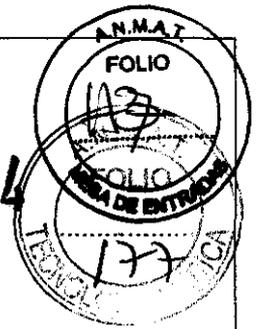
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNAN
FARMACEUTICA
M P 5563



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario

- Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)

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

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

Presentación del producto

La lógica y la razón de los números de catálogo de los productos Zimmer, sigue un sencillo modelo numérico según lo que se detalla a continuación.

AA XXXX BBBB

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

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 implantes Zimmer se proveen estériles y son apirógenos.

NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

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

Contraindicaciones de uso:

- Historia previa de infección en la articulación afectada.

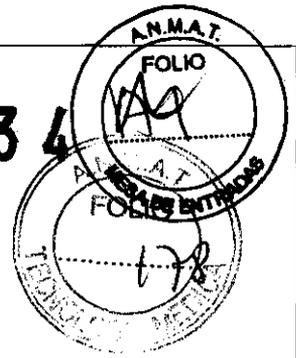
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - ARGENTINA

SILVANA DEMARCHI ARIGNA
FARMACEUTICA
M.P. 5568
3



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario

- 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.
- 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.

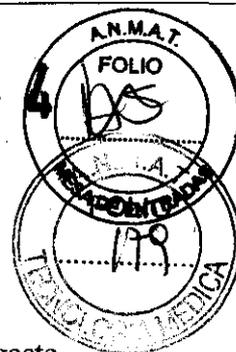
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563
4



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

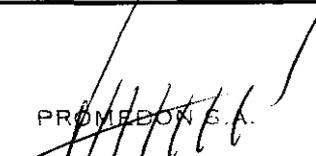
Manual del Usuario

- 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.
- 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.
- 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.

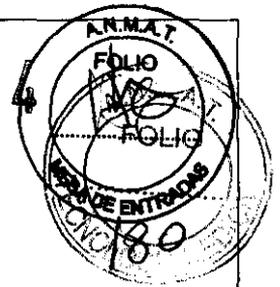
Instrucciones especiales para operación:


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


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario

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

Utilice solo implantes que no hayan sido insertados previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante. Utilice solo componentes que no se 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.

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

Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.

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

Los dispositivos estériles deben almacenarse en sus envases originales sin abrir, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Para la cirugía se suministra un juego completo del instrumental necesario para el implante, junto con plantillas radiológicas que ayudan a la definición del tamaño del implante a colocar. La colocación adecuada de los componentes ayuda a mejorar la vida útil del implante.

Antes de abrir el envase estéril de los implantes deben utilizarse implantes de prueba para definir el tamaño adecuado del implante a utilizar y de esta manera evitar la apertura de implantes que luego no vayan a ser utilizados.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

PROMEDON S.A.

RLO A. OLMEDO
FOR - APODERA

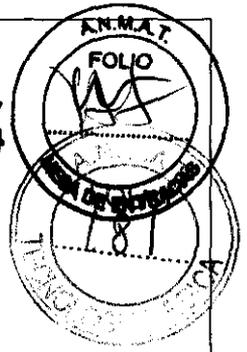
SILVANA DEMARCHI - ORIGINAL
FARMACEUTICA

M P 5563

6



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario
NÚMERO DE LOTE

LOT



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

STERILE H₂O₂

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Plasma

STERILE R

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



FABRICANTE

EC REP

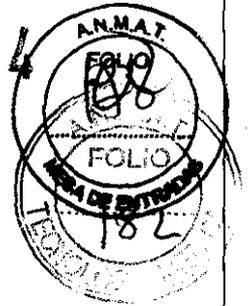
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD
EUROPEA

[Handwritten signature]
PROMEDON S.A.
PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODE...
...

SILVANA DEMARCO FARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563



6334



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Manual del Usuario



PRECAUCION

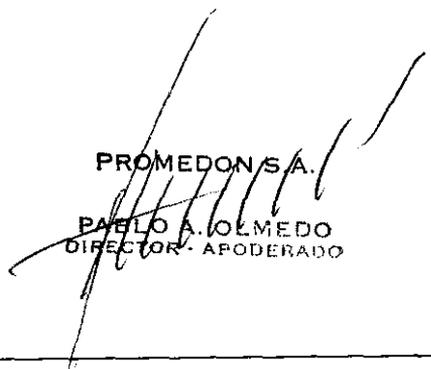


CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Condición de venta:

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

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


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



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



6334

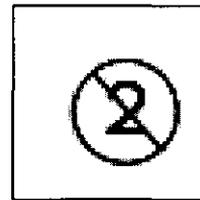


SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Inc.
 1800 W. Center St.
 Warsaw, Indiana, 46850
 USA
Distribuidor: Zimmer Inc.
 345 East Main Street, PO Box 708
 Warsaw, IN 46581 - USA



STERILE R



REF AAXXXB BBBB



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Condicion de venta:

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

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

PROMEDON S.A.

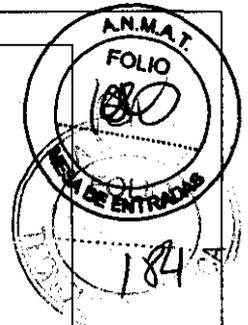
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



6334

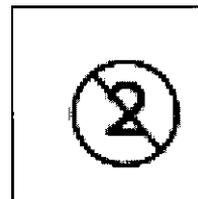


SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

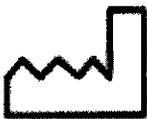
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Trabecular Metal Tech Inc.
 10 Pomeroy Road - Parsippani -
 New Jersey 07054 -USA
Distribuidor: Zimmer Inc.
 345 East Main Street, PO Box 708
 Warsaw, IN 46581 - USA



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Condicion de venta:

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

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

PROMEDON S.A.

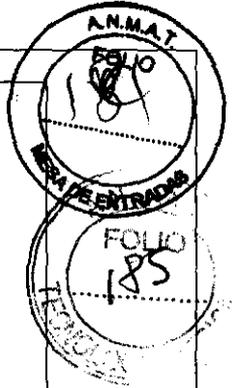
PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



6334

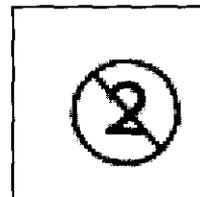


SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Inc.
 1800 W. Center St.
 Warsaw, Indiana, 46850
 USA
 Distribuidor: Zimmer Inc.
 345 East Main Street, PO Box 708
 Warsaw, IN 46581 - USA



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXBBBBB



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Condicion de venta:

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

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

PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLIVERA
 DIRECTOR - ARGENTINA

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563
 3



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15369/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6334** y de acuerdo a lo solicitado por Promedon SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166, Prótesis, de articulación, para Cadera.

Marca del producto médico: Zimmer.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diseñada para pacientes con dolor severo de cadera y discapacidad debidas a: artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, desordenes del colágeno, etc

Modelo/s: Protesis de cadera CDH Precoat Plus

Centralizador

Sistema de cadera CPT

Protesis de cadera Epoch

Conector de cemento medular Allen

Cabeza Bearing

Cabeza femoral de Carbon alto

Cabeza femoral de Ceramica alumina

Protesis de cadera Trabecular Metal Primaria

Sistema de cadera Versys (Tallo Femoral, Centralizador Distal, Proximal y Mango V-Lign Proximal)

Prótesis de cadera Versys advocate (tallo y centralizador mango proximal)
Cabezas/Adaptadores Versys Unipolar heds o Endo Femoral
Sistema de cadera Versys Epoch FullCoat
Protesis de cadera Versys Heritage
Revision de cadera cementada Versys/Calcar (CRC) (tallos y bloques Modular Built-Up)
Cabeza femoral Versys Co-Cr, Taper 12/14
Prótesis de cadera Zimmer M/L Taper
Sistema intramedular Zimmer Poly Plug
Sistema de cadera ZMR
Sistema acetabular Trilogy AB
Conector Universal Cementado
Tallo Cobrex Forged
Tallo F-220 C'Less HA
Tallo poroso F-230 C'Less
Copa 0 Deg All-Poly
Casquillo revision Hedrocel
Copa porosa de revision Ellip
Copa acetabular Hedrocel
Inserto cementado 10 Grados
Inserto cementado 20 Grados
Tornillo para hueso esponjoso
Aumento TM ACE
Acetabulo para revision TM
Aumento de apoyo
Columna de apoyo
Calce para Aumento TM
Sistema acetabular Metal Trabecular Modular (Trabecular Metal Modular)
Sistema de Camisas acetabulares de revision Metal Trabecular (Liners)



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

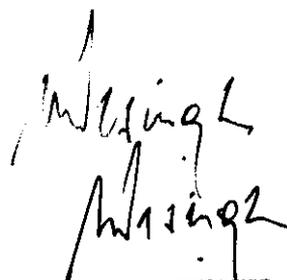
A.N.M.A.T.

Sistema de cajas de revision Metal Trabecualr (Trabecular Metal)
Copa MultiPolar Bipolar
Sistema acetabular Trilogy (Copas, casquillos, camisas y tornillos)
Sistema acetabular Trilogy Longevity interior de polietileno reticulado (Crosslinked Polyethylene Liners)
Copa acetabular ZCA All-Poly
Componentes acetabulares HGP II, Tornillos para hueso y camisas
Sistema de Cable-Ready Cable Grip
Tornillos para hueso esponjoso Harris/Galante
Alambre quirurgico
Protesis de cadera Zimmer M/L Taper con Tecnologia Kinectiv
Período de vida útil: 10 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Zimmer Inc
Lugar/es de elaboración: 1800 West Center Street- Warsaw- Indiana 46580-USA
Nombre del fabricante: Zimmer Trabecular Metal Technology Inc
Lugar/es de elaboración: 10 Pomeroy Road – Parsippany- New Jersey 07054-USA

Se extiende a Promedon SA. el Certificado PM-189-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6334


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