



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

DISPOSICIÓN N° 7026

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2934/14-9 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-189-135, denominado: Prótesis de Rodilla, marca Nexgen, Unicompartimental.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-189-135, denominado: Prótesis de Rodilla, marca Nexgen, Unicompartimental, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6429 de fecha 22 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7026

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-135, denominado: Prótesis de Rodilla, marca Nexgen, Unicompartimental.

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-189-135.

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° 1-47-3110-2934/14-9

DISPOSICIÓN N°

7026

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **7026** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-135 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: Prótesis de Rodilla

Marca del producto médico: Nexgen, Unicompartmental

Clase de Riesgo: III

PM-189-135 obtenido a través de la Disposición N° 6429/09 de fecha 22 del Diciembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-13175/09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 del Diciembre de 2014	22 del Diciembre de 2019
Nombre descriptivo	Prótesis de rodilla	Sistema de prótesis de rodilla
Marca	Nexgen, Unicompartmental	Zimmer
Modelo	Bone Screws, Sterile ans Nonsterile Gender Solutions TM Natural-Knee Flex System Install/Burstein® II Modular Knee System Miller/Galante Knee System M/G TM Unicompartmental Knee Nexgen® Complete Knee	Implante, Código Nexgen CR Optional Femoral:5966 Nexgen CR-Flex Optional Femoral:5956 Persona Femoral CR, left & Right, narrow, Cemented:5020 Persona Femoral CR, left & Right, standard, Cemented: 5026 Persona Femoral PS, left & Right, narrow, Cemented:5000 Persona Femoral PS, left &



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

	<p>Solution (CR, CR-Flex, CRA, PS, LPS, LPS-Flex y LCCK) Nexgen Complete Knee Solution Legacy® Knee-Posterior Stabilized Prolong TM Highly Crosslinked Polyethylene LPS- Flex Articular Surfaces Nexgen Complete Knee Solution Gender Solutions TM Female (GSF) Nexgen Complete Knee Solution Rotating Hinge Knee Nexgen OS System Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Nexgen CR Articular Surfaces Zimmer Unicompatimental Knee System Trabecular Metal Knee</p>	<p>Right, standard, Cemented:5006 Persona Femoral PS, left & Right, narrow, trabecular metal:5002 Persona Femoral PS, left & Right, standard, trabecular metal:5008 Persona Articular Surface,Cruciate retaining (CR), Left, fixed, conventional :5110 Persona Articular Surface,Cruciate retaining (CR), Left, fixed, Vivacit-E-HXPE:5120 Persona Articular Surface,Cruciate retaining (CR), right, fixed, conventional :5210 Persona Articular Surface,Cruciate retaining (CR), right, fixed, Vivacit-E- HXPE:5220 Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), Left, fixed, conventional:5112 Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), Left, fixed, Vivacit-E-HXPE:5122 Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), right, fixed, conventional :5212 Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), right, fixed, Vivacit-E-HXPE:5222 Persona Articular Surface, Posterior Stabilized (PS), Left, fixed, conventional :5114 Persona Articular Surface, ,Posterior Stabilized (PS), Left, fixed, Vivacit-E-HXPE:5124 Persona Articular Surface, ,Posterior Stabilized (PS), right, fixed, conventional :5214 Persona Articular Surface,Posterior Stabilized (PS), right, fixed, Vivacit-E-</p>
--	---	---

✓



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

		<p>HXPE:5224 Persona Articular Surface, Constrained Posterior Stabilized, Left, fixed, Vivacit-E:5126 Persona Articular Surface, Constrained Posterior Stabilized, right, fixed, Vivacit-E- HXPE:5226 Persona Tibia left & Rightm, Stemmed, Cemented:5320 Persona, All-poly, Cemented, Conventional:5400 Persona All-Poly, Cemented, Vivacit-E:5402 Nexgen Compete Knee Solution (CR-Flex):5950;5956 Nexgen Compete Knee Solution (CR):5966;5970 Nexgen Compete Knee Solution (LPS):5996 Nexgen Compete Knee Solution (LPS-Flex):5960; 5964 Nexgen Compete Knee Solution Gender Solutions Female (GSF):5764; 5750 Persona, The Personalized Knee System (CR):5020; 5026 Persona, The Personalized Knee System (PS):5000; 5006 Nexgen Trabecular Metal Cones:5450 Nexgen CR/CR-Flex Trabecular Metal™ Monoblock Tibia :5886 Nexgen Molded LPS-Flex Articular Surface:5964 Nexgen LCCK Articular Surface:5994 Nexgen All Poly Patella:5970, 5972 Nexgen Augments-tibial:5988, 5998, 5880, 5448 Nexgen Augments- femoral:5114, 5990, 5490 Nexgen LPS All Poly Tibial Plate:5986, 5996</p>
--	--	--

✓

(Handwritten signature)



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

		Nexgen Precoat Stemmed Tibial Plate:5980 Nexgen Stems and Taper Plugs:5950, 5988, 5960 Nexgen LCKK : Optional Femoral:5994 Nexgen LPS : Optional Femoral:5996 Nexgen LPS-Flex : Precoat Femoral:5960 Nexgen LPS-Flex Prolong Articular Surface:5962 Nexgen Rotating Hinge Articular Surface:5880 Nexgen Rotating Hinge Knee Femoral:5880 Nexgen Rotating Hinge Tibial Plate:5880 Zimmer Unicompartmental Knee Articular Surface Fixed Bearing:5842 Zimmer Unicompartmental Knee Femoral Precoat:5842 Zimmer Unicompartmental Knee Fixed Tibial plate:5842 Bone Screws:5110, 5980, 5988 Nexgen LPS-FLEX Tivanium Femoral Implants:5968 Nexgen CR : Precoat Femoral:5970 Nexgen CR-Flex : Precoat Femoral:5950 Nexgen CR/CR-Flex/CRA Articular Surface:5970 Nexgen CR/CR-Flex/CRA Prolong Highly Crosslinked Poly Articular Surface:5952 Nexgen CR All-Poly Tibias:5966 Persona Femoral CR, Left & Right, Narrow, Trabecular Metal:5022 Persona Femoral CR, Left & Right, Standard, Trabecular Metal:5028 Persona Tibia, Left & Right, Two-Peg, Trabecular Metal:5300
--	--	--

✓



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

		Nexgen Option Stemmed Tibia:5986 Nexgen LPS-Flex Option Femoral:5964
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6429/09.	Fs. 81 a 88 y 203 a 205
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6429/09.	Fs. 89 a 99
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	Zimmer Inc, 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos 46580. Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Building N° 2 East Park, Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Irlanda. Zimmer Trabecular Metal Technologies Inc, 10 Pomeroy Road -Parsippany - NJ 07054 - Estados Unidos	Zimmer Inc, 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos 46580. Zimmer Manufacturing BV, Route N°1 K.M. 123,4 Mercedita 00715, Puerto Rico. Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Building N° 2 East Park, Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Irlanda. Zimmer Trabecular Metal Technologies Inc, 10 Pomeroy Road -Parsippany - NJ 07054 - Estados Unidos. Zimmer GmbH, Sulzer Allee8, Winterthur, CH-8404 Suiza.

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

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-189-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 02 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-2934/14-9

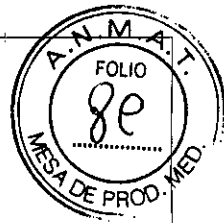
DISPOSICIÓN N° **7026**

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



7026
U 2 SEP 2015



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

Instrucciones de uso Sistema de Prótesis de Rodilla

Zimmer

Modelo	Planta elaboradora
Nexgen CR Optional Femoral	Zimmer Inc. 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos 46580 //// Zimmer Manufacturing BV Route Nº1 K.M. 123,4 Mercedita 00715, Puerto Rico
Nexgen CR-Flex Optional Femoral	
Persona Femoral CR, left & Right, narrow, Cemented	
Persona Femoral CR, left & Right, standard, Cemented	
Persona Femoral PS, left & Right, narrow, Cemented	
Persona Femoral PS, left & Right, standard, Cemented	
Persona Femoral PS, left & Right, narrow, trabecular metal	
Persona Femoral PS, left & Right, standard, trabecular metal	
Persona Articular Surface, Cruciate retaining (CR), Left, fixed, conventional	
Persona Articular Surface, Cruciate retaining (CR), Left, fixed, Vivacit-E-HXPE	
Persona Articular Surface, Cruciate retaining (CR), right, fixed, conventional	
Persona Articular Surface, Cruciate retaining (CR), right, fixed, Vivacit-E-HXPE	
Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), Left, fixed, conventional	
Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), Left, fixed, Vivacit-E-HXPE	
Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), right, fixed, conventional	
Persona Articular Surface, Ultracongruent (UC), right, fixed, Vivacit-E-HXPE	
Persona Articular Surface, Posterior Stabilized (PS), Left, fixed, conventional	

PROMEDON S.A

PABLO W. OLMEDO
DIRECTOR AFODERADO

CLINICA HOSPITAL GENERAL DE
FARMACIA
MAYAGUEZ



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

Persona Articular Surface, ,Posterior Stabilized (PS), Left, fixed, Vivacit-E-HXPE	
Persona Articular Surface, ,Posterior Stabilized (PS), right, fixed, conventional	
Persona Articular Surface,,Posterior Stabilized (PS), right, fixed, Vivacit-E-HXPE	
Persona Articular Surface, Constrained Posterior Stabilized, Left, fixed, Vivacit-E	
Persona Articular Surface,Constrained Posterior Stabilized, right, fixed,Vivacit-E-HXPE	
Persona Tibia left & Rightm, Stemmed, Cemented	
Persona, All-poly, Cemented, Conventional	
Persona All-Poly, Cemented, Vivacit-E	
Nexgen Compete Knee Solution (CR-Flex)	
Nexgen Compete Knee Solution (CR)	
Nexgen Compete Knee Solution (LPS)	
Nexgen Compete Knee Solution (LPS-Flex)	
Nexgen Compete Knee Solution Gender Solutions Female (GSF)	
Persona, The Personalized Knee System (CR)	Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Building Nº 2 East Park, Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Irlanda
Persona, The Personalized Knee System (PS)	
Nexgen Trabecular Metal Cones	
Nexgen CR/CR-Flex Trabecular Metal™ Monoblock Tibia	Zimmer Trabecular Metal Technologies Inc. 10 Pomeroy Road -Parsippany – NJ 07054 - USA
Nexgen Molded LPS-Flex Articular Surface	
Nexgen LCCK Articular Surface	
Nexgen All Poly Patella	
Nexgen Augments-tibial	
Nexgen Augments-femoral	
Nexgen LPS All Poly Tibial Plate	
Nexgen Precoat Stemmed Tibial Plate	
Nexgen Stems and Taper Plugs	
Nexgen LCCK Optional Femoral	
Nexgen LPS Optional Femoral	
Nexgen LPS-Flex Precoat Femoral	
Nexgen LPS-Flex Prolong Articular Surface	
Nexgen Rotating Hinge Articular Surface	Zimmer Inc. 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos 46580 //// Zimmer Manufacturing BV Route Nº1 K.M. 123,4 Mercedita 00715, Puerto Rico
Nexgen Rotating Hinge Knee Femoral	
Nexgen Rotating Hinge Tibial Plate	

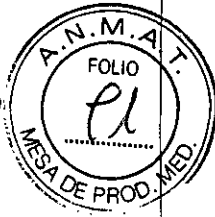
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

CERTIFICACION
FARMACIA
M.F. 8902



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

Zimmer Unicompartmental Knee Articular Surface Fixed Bearing	
Zimmer Unicompartmental Knee Femoral Precoat	
Zimmer Unicompartmental Knee Fixed Tibial plate	
Bone Screws	
Nexgen LPS-FLEX Titanium Femoral Implants	
Nexgen CR Precoat Femoral	
Nexgen CR-Flex Precoat Femoral	
Nexgen CR/CR-Flex/CRA Articular Surface	
Nexgen CR/CR-Flex/CRA Prolong Highly Crosslinked Poly Articular Surface	
Nexgen CR All-Poly Tibias	
Persona Femoral CR, Left & Right, Narrow, Trabecular Metal	
Persona Femoral CR, Left & Right, Standard, Trabecular Metal	
Persona Tibia, Left & Right, Two-Peg, Trabecular Metal	
Nexgen Option Stemmed Tibia	
Nexgen LPS-Flex Option Femoral	

k

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARIA DE SALUD
FARMACÉUTICA
M 138648



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

Descripción del Producto:

El sistema de prótesis de reemplazo de rodilla conforma un grupo de productos con características comunes tales como ser semiconstreñidos y respetar la anatomía condilar.

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

La prótesis consiste generalmente en un componente tibial para retención, una superficie articular de polietileno y un componente femoral. El reemplazo de patela está incluido en esta familia y es una opción de elección para los cirujanos. Una opción para la estructura del componente tibial es la opción All Poly que conjuga el componente tibial y la superficie articular en la misma pieza.

El conjunto de implantes Nexgen – Persona puede ser clasificado mediante sus componentes femorales. Por lo tanto podemos encontrar los modelo CR, CRA, CR-Flex, LPS, LPS-Flex, LPS-Flex Mobile Bearing, Complete Knee Solution, PS, LCCK, Legacy Kneec-Posterior Stabilized, Prolong, Gender Solutions Female (GSF), Miller Galante y Trabecular Metal. Asimismo para reemplazos parciales contamos con los modelos de reemplazo unicompartimental MG y ZUK.

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 componentes tibiales se encuentran en dos tipos, con tallo de fijación o con tetones de fijación.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Por ejemplo la Nexgen Flex permite hasta 155 grados de flexión de la pierna, mientras que la CRA está diseñada para pacientes cuyo stock óseo requiere ser aumentado o necesita tallos extendidos.

Las superficies articulares se ofrecen en los tipos constreñido anterior y rotadas anatómicamente. Tal como dijimos anteriormente existe un modelo de superficie articular conjugada junto con el platillo tibial y su fijación (All Poly)

La familia de prótesis de rodilla Nexgen-Unicompartimental – Persona ofrece alternativas tanto para prótesis primaria como para prótesis de revisión y es compatible con una variada cantidad de técnicas de fijación.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SEVENA S.A. SOLSANO
FARMACIA SICA
100 0010



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

Indicaciones de uso:

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

- Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular del cóndilo femoral.
- Pérdida postraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos o para una rodilla en la cual una estabilidad satisfactoria en flexión no puede ser obtenida al momento de la cirugía.
- Varo / Valgo moderados ($<15^\circ$) o deformidades a la flexión ($<10^\circ$)

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

La familia de implantes de rodilla tiene alternativas para los casos en los cuales se desea mantener el ligamento cruzado posterior y también para los casos en los cuales dicho ligamento se ha roto o no se desea conservarlo. Asimismo también existe un modelo que se puede utilizar cuando se mantienen ambos ligamentos cruzados.

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.

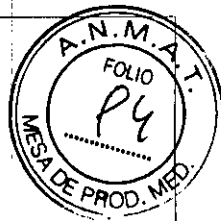
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

COM. VENEZOLANOS
FARMACEUTICA
M P 5130



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

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

Contraindicaciones de uso

1. Historia previa de infección en la articulación afectada.
2. Stock óseo insuficiente en la superficie femoral o tibial.
3. Inmadurez esquelética.
4. Artropatología Neuropática.
5. Osteoporosis, pérdida de musculatura o enfermedad neurológica que comprometa la extremidad afectada.
6. Artrodesis estable y sin dolor en una satisfactoria ubicación funcional.
7. Inestabilidad severa relacionada a la ausencia de ligamentos colaterales.
8. 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:
 - i. Fiebre o síntomas de inflamación local.
 - ii. Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
 - iii. Elevada tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.
 - iv. Elevación de los glóbulos blancos (WBC) o marcada variación en el diferencial de WBC.
9. 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.

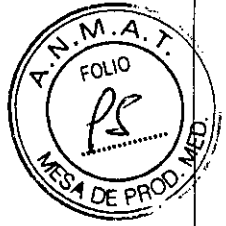
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICA
M. P. 3235



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

10. 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.

Efectos adversos:

1. Daño en la prótesis o en el tejido circundante.
2. Dislocación o inestabilidad en la articulación
3. Incorrecto alineamiento de los componentes.
4. Fractura de hueso o daño a los nervios.
5. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
6. Limitado rango de movimientos.
7. Dolor post operatorio.
8. Trombosis venosa.
9. Inflamación.
10. Reacciones a cuerpos extraños.
11. Corrosión de los componentes metálicos.
12. Osteolisis debido a debris de polietileno.
13. Rotura del tendón patelar.
14. Fractura patelar o subluxación.
15. Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.

Advertencias y precauciones:

1. Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía.
2. El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.

PRONEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SERVICIO NACIONAL DE CONTROL E INSPECCIÓN
FARMACÉUTICA
M P 3663



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso

3. 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.
4. No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
5. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.
6. 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.
7. Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.
8. Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.
9. Cuando se usa varillas intramedulares existe el riesgo de embolismo graso. Para ello se recomienda la ventilación de fémur o tibia como una opción a considerar.
10. La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.
11. No deben manipularse los implantes de manera que entren en contacto con paños u otros materiales que liberen fibras.

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 requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Instrucciones de uso

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

...
FARMACIA
...
8



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de 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 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. 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.

Cuando se usa varillas intramedulares existe el riesgo de embolismo graso. Para ello se recomienda la ventilación de fémur o tibia como una opción a considerar.

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.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

PROMEDON S.A

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA
FARMACIA
M. P. 5500



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

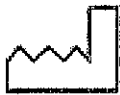
Modelo de Instrucciones de uso



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Plasma



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



FABRICANTE



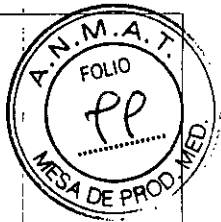
PRECAUCIONES

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

SERVICIO DE REGISTRO Y CONTROL
FARMACÉUTICO
M.P. 553



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Modelo de Instrucciones de uso



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REESTERILIZAR

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
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

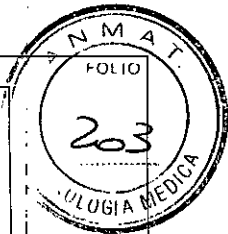
PROMEDON SA
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

CELESTE DEMARCHI CARIGNANO
FARMACIA SA
M.P. 5563

Promedon



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Instrumental reusable



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



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para 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

[Signature]
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR-APODERADO

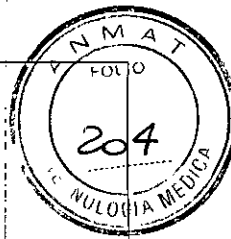
1

[Signature]
 FARMACIA MEDICA
 M.P. 5563

Promedon



7026



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Instrumental reusable



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



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para 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

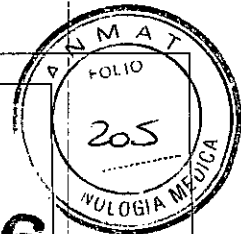
PROMEDON S.A

[Signature]
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR-APODERADO

2

[Signature]
 SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



7026

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Instrumental reusable



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



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
Venta Exclusiva para 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

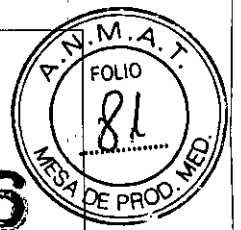
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GERENCIAL

3

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



7026

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

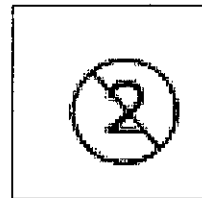
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



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



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para 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 Corignano – M.P.: 5563

f

PROMEDON S.A

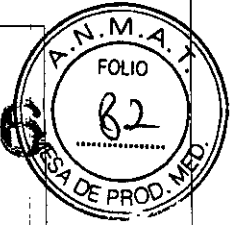
PARLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Handwritten signatures and stamps at the bottom right corner.

Promedon



7028



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

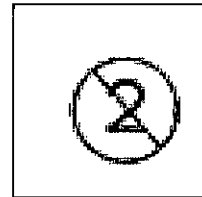
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



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



STERILE R



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PROMEDON S.A.

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

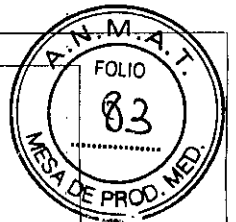
FIDELIO A. VOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SECRETARIA DE SALUD
 VALMAGENTICA
 MAY 25 2006

Promedon



7026

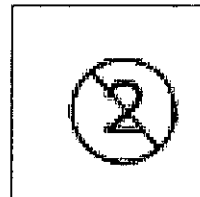


SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



Zimmer Orthopedics Manufacturing
 Limited, Building Nº 2 East Park,
 Shannon Industrial Estate, Co. Clare,
 Irlanda



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para 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.

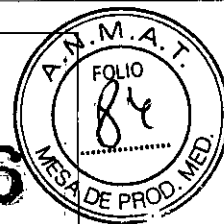
ENCARGADO DEL MEDICO
 O SU REPRESENTANTE APODERADO

OTRO...
 FOLIO...
 MESA DE PROD. MED.
 3

Promedon



7026

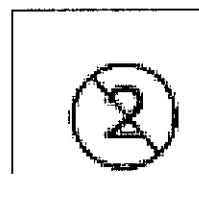


SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



Zimmer Trabecular Metal
Technologies Inc. 10 Pomeroy Road -
Parsippany - NJ 07054 -
Estados Unidos



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
Venta Exclusiva para Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

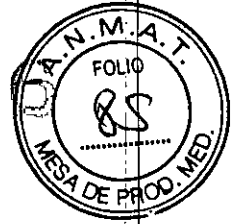
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

SECRETARIA DE SALUD
FARMACIA
M. P. 5563

Promedon



702

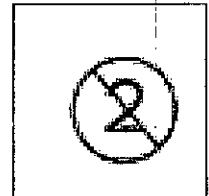


SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



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



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

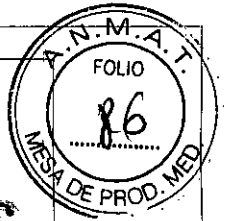
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
Venta Exclusiva para Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO VOLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

[Handwritten signature]
FARMACIA...
FARMACIA...
FARMACIA...
FARMACIA...

Promedon



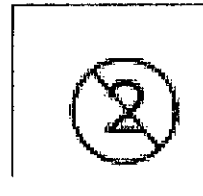
7026

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



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



STERILE H₂O₂

REF

AAXXXXBBBBB

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para Profesionales e Instituciones Sanitarias

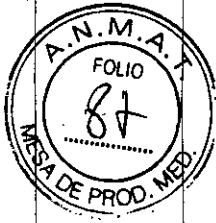
Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

ESTERILIZADO EN
VAPOR DE H₂O₂
11/1/2002

Promedon



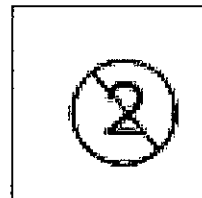
7026

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



Zimmer Orthopedics Manufacturing
 Limited, Building Nº 2 East Park,
 Shannon Industrial Estate, Co. Clare,
 Irlanda



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
 Venta Exclusiva para 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

ESTABLECIMIENTO
 FARMACIA
 DE SANCOS

Promedon



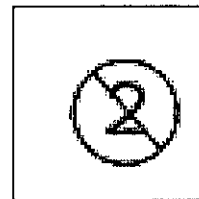
7026

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



Zimmer Trabecular Metal
Technologies Inc. 10 Pomeroy Road -
Parsippany - NJ 07054 -
Estados Unidos



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-135
Venta Exclusiva para 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

SECRETARIA DE SALUD
FARMACEUTICA
11 8 8800