



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S. N. H. S. S.

DISPOSICIÓN N° 2324

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10342-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2324

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NEWDEAL, nombre descriptivo PRÓTESIS PARA TOBILLO, y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA TOBILLO, CON COMPONENTES DE TIBIA de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 121 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-189-149, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2324

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

Expediente N° 1-47-10342-10-6

DISPOSICIÓN N° 2324

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
A.S.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2324**.....

Nombre descriptivo: PRÓTESIS PARA TOBILLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-088 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA TOBILLO, CON COMPONENTES DE TIBIA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEWDEAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para: Artritis Sistémica del tobillo (Ej.: Artritis Reumatoidea), Osteoartrósis Primaria (Ej.: Enfermedad Degenerativa), Artritis Secundaria (Ej.: Infección, Necrosis avascular, postraumática), Revisión de cirugía de tobillo primaria con problemas, Salvamento de no-uni6n de fusi6n articular.

Modelo/s: Protesis Hintegra, compuesto por:

Inserto PE de tama1o 0 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 0 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 0 y 7 mm de grosor

Inserto de tama1o 0 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 9 mm de grosor

Inserto PE de de tama1o 2 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 2 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 2 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 2 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 3 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 3 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 3 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 3 y 9 mm de grosor



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulaciones e Institutos
S. A. M. S. T.
..//

Inserto PE de tamaño 4 y 5 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 4 y 6 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 4 y 7 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 4 y 9 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 5 y 5 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 5 y 6 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 5 y 7 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 5 y 9 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 6 y 5 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 6 y 6 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 6 y 7 mm de grosor
Inserto PE de tamaño 6 y 9 mm de grosor
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 0
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 1
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 2
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 3
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 4
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 5
Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 6
Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 1
Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 2//
Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 3
Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 4
Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 5
Componente tibial, derecho de tamaño 0
Componente tibial, derecho de tamaño 1
Componente tibial, derecho de tamaño 2
Componente tibial, derecho de tamaño 3
Componente tibial, derecho de tamaño 4
Componente tibial, derecho de tamaño 5
Componente tibial, derecho de tamaño 6



2324

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. I.
..11

- Componente tibial, izquierdo de tamaño 0
- Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 1
- Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 2
- Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 3
- Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 4
- Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 5
- Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 1
- Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 2
- Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 3
- Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 4
- Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 5
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 0
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 1
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 2
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 3
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 4
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 5
- Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 6
- Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 1
- Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 2
- Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 3
- Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 4
- Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 5
- Componente tibial, izquierdo de tamaño 1
- Componente tibial, izquierdo de tamaño 2
- Componente tibial, izquierdo de tamaño 3
- Componente tibial, izquierdo de tamaño 4
- Componente tibial, izquierdo de tamaño 5
- Componente tibial, izquierdo de tamaño 6
- Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 1
- Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.
..11

Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 3
Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 4
Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 5
Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 1
Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 2
Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 3
Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 4
Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 5
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12 mm de longitud
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16 mm de longitud
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20 mm de longitud
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30 mm de longitud para tibia de tamaño 1
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34 mm de longitud para tibia de tamaño 2
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38 mm de longitud para tibia de tamaño 3
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40 mm de longitud para tibia de tamaño 4
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud para tibia de tamaño 5
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud para tibia de tamaño 6
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 10 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 14 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 18 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 22 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 24 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 26 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 28 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 32 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 36 mm de longitud, estéril



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

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38 mm de longitud, estéril

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40 mm de longitud, estéril

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud, estéril

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NEWDEAL SAS

Lugar/es de elaboración: Inmeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine,
Parc Technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest - Francia.

Expediente N° 1-47-10342-10-6

DISPOSICIÓN N° 2324

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Institutos
S.A.S.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2324.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.S.M.A.T.

2324



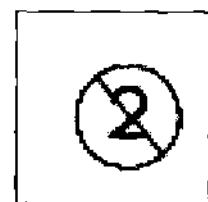
Promedon



Protesis de Tobillo
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
QTY	XXXX, Modelo Hintegra



Newdeal SAS
 Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine
 Parc Technologique de la Porte des Alpes
 69800 Saint Priest - FRANCIA



STERILE R



REF



LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-149
 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.

LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

FARMACIA CARIGNANO
 P. 5563 1



2324



Protesis de Tobillo
Proyecto de Instrucción de Uso

INSTRUCCIÓN DE USO
Prótesis de Tobillo

Modelo: Hintegra



Newdeal SAS

Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCIA
Phone : +33 (0)4 37 47 51 51 • Fax : +33 (0)4 37 47 51 52
newdeal@newdeal.info

PROMEDION S.A.

ING. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

ING. CARLOS CARIGNANO
FARMACEUTICA
A.P. 5563
1

Prótesis de Tobillo

Proyecto de Instrucción de Uso

Descripción del Producto:

La prótesis de tobillo Hintegra es una prótesis de tres componentes diseñada para recrear las superficies de la tibia y del astrágalo. Esta prótesis consiste de:

- un componente tibial cuya forma permite una óptima área de contacto y por lo tanto una distribución homogénea de las fuerzas de contacto en la interface hueso-prótesis, sin debilitar el plafón tibial.
- un componente de astrágalo o talar, de forma anatómica, troncoconica que permite una cinemática normal de la articulación del tobillo, respetando su eje helicoidal (flexión-extensión combinadas con rotación externa-interna del astrágalo)
- un inserto de polietileno de alta densidad que se adapta perfectamente a las superficies de los componentes antes mencionados.

Los componentes talar y tibial se disponen en 5 tamaños diferentes. El inserto plástico está disponible en medidas de acuerdo a su espesor. (4, 5, 7 o 9 mm)

Los componentes tibial y talar presentan superficies pulidas hacia el lado de la articulación. Para el lado del hueso presentan picos o tetones de forma piramidal que aseguran una fijación del implante al hueso subcondral, absorbiendo las fuerzas de rotación y traslación.

Un borde en los lados medial y lateral asegura una posición estable durante el movimiento.

El recubrimiento de titanio e hidroxidoapatita favorece el crecimiento del hueso para asegurar una fijación fuerte y estable. Esto permite una fijación no cementada y un corto plazo para el crecimiento del hueso.

Un escudo anterior sirve para la colocación de tornillos cuya función es la de estabilización primaria de la prótesis. Además previene la formación de cicatrices u osificación de la cápsula anterior, lo que podría limitar los movimientos.

El diseño de tres componentes permite cuatro grados de libertad de movimientos. Se puede mover la articulación mediante traslación anteroposterior, traslación medio lateral, rotación tibial y con el movimiento de flexión dorsal plantar.


La estabilidad contra varus valgus es provista por el diseño compacto y la gran área de contacto entre los tres componentes. Esto también minimiza el esfuerzo en las interfaces hueso – implante e implante – inserto.

De esta manera podemos identificar esta prótesis por sus características más innovativas:

PROMEDON S.A.



ING. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE



LUCAS A. OLMEDO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563

Protesis de Tobillo

Proyecto de Instrucción de Uso

- respeto de las formas anatómicas y de los movimientos de la articulación de tobillo.
- Alto nivel de movimientos fisiológicos y sin restricciones.
- No se debilita el hueso debido a una mínima necesidad de resección ósea.
- Alta estabilidad primaria debido a la colocación a presión y a los tornillos de fijación primaria.
- Fijación a largo plazo promovida por la cobertura de Titanio e Hidroxidoapatita.
- Bajo nivel de desgaste.

Se encuentran disponibles también las versiones de implantes para revisión.

2- Indicaciones de uso:

El implante de tobillo está indicado para:

- Artritis sistémica del tobillo (ej. Artritis reumatoidea)
- Ostcoartrosis primaria (ej. Enfermedad degenerativa)
- Artritis secundaria (ej. Infección, necrosis avascular, postraumática)
- Revisión de cirugía de tobillo primaria con problemas.
- Salvamento de no-uni6n o maluni6n de fusi6n articular.

3- Presentaci6n del producto

La l6gica y la raz6n de los n6meros de cat6logo de los productos New Deal, sigue un sencillo modelo num6rico seg6n lo que se detalla a continuaci6n.

XXXXXX

4- Precauciones de almacenamiento y manipulaci6n

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse despu6s de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

5- Contraindicaciones de uso:

Como contraindicaciones severas podemos nombrar:

- Infecci6n
- Necrosis avascular de astr6galo o tibia.

PROMEDON S.A.

ING. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE



SECRETARÍA DE FARMACIA Y ALIMENTACIÓN
FARMACÉUTICA
M.P. 5863

Protesis de Tobillo

Proyecto de Instrucción de Uso

- Desalineado severo.
- Inestabilidad severa.
- Síndrome diabético.
- Alergia a los metales componentes confirmada o sospechada.

Como contraindicaciones relativas:

- Osteoporosis severa.
- Terapia de inmunodepresión.
- Actividades deportivas de alta demanda. (saltos, deportes de contacto, etc.)

6- Efectos adversos:

1. Infecciones.
2. Hematomas.
3. Alergia.
4. Trombosis.

Las complicaciones pueden incluir, aunque no están limitadas, lo siguiente:

- dolor, discomfort o sensación extraña en el sitio del implante.
- Flexión, aflojamiento o fractura del implante que pueden hacer imposible su remoción.
- Riesgo de lesión adicional o trauma post operativo.
- Pérdida de hueso por carga excesiva.

Importante:

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo.

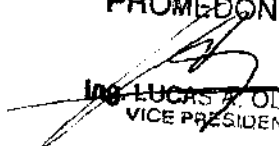
7- Advertencias y precauciones:


Pueden ocurrir complicaciones severas en pacientes con las siguientes condiciones:

- que no tengan una adecuada condición física general.
- Que tengan osteoporosis severa.
- Que tengan anomalías anatómicas o fisiológicas.
- Que tengan respuesta inmunológica o hipersensibilidad al material.
- Que tengan desórdenes sistémicos o metabólicos.

Precauciones para el uso:

PROMEDON S.A.


Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE


DR. GERARDO PARIGNANO
FARMACEUTICA
N.º P. 5563

Protesis de Tobillo

Proyecto de Instrucción de Uso

El médico debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que tengan las siguientes condiciones:

- adicción a alcohol, drogas o cigarrillo.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumor local de hueso
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Obesidad
- Inestabilidad psicológica, incapacidad para la comprensión, inadecuada motivación o actitud negativa.

Un adecuado conocimiento de la técnica quirúrgica, selección y colocación del implante, así también como un manejo correcto postoperativo son considerados esenciales para el éxito del implante.

Es responsabilidad del cirujano evaluar los instrumentales adecuados para la colocación de acuerdo a su capacitación y conocimientos. Asimismo es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos.

En la literatura se han encontrado complicaciones relacionadas a las cirugías de corrección de pie plano. Cada paciente puede tener reacciones distintas.

8- Instrucciones de uso

El implante se vende estéril. Chequee la integridad del empaque y de las etiquetas antes de uso. La esterilidad está garantizada mientras que el empaque no esté dañado y hasta la fecha de vencimiento de la esterilización.

No utilice el implante si el empaque está abierto o dañado. Los empaques internos deben ser manipulados bajo condiciones de esterilidad.

El cirujano debe utilizar los instrumentales recomendados de acuerdo a la técnica quirúrgica provista por el fabricante. El cirujano debe conocer los procedimientos generales de cirugías.

No comience la cirugía si sospecha que alguno de los instrumentales puede estar dañado. Inspeccione todos los componentes previamente a la cirugía.

La manipulación del set quirúrgico debe ser realizada bajo condiciones de asepsia.


Cuando manipule el implante evite el contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañar la superficie del implante.

No modifique el implante por ninguna razón.

PROMEDION S.A.



LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE



DR. GABRIEL FERRARI
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Protesis de Tobillo
Proyecto de Instrucción de Uso

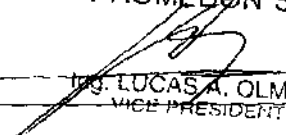
9- Símbolos utilizados en las etiquetas

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-149
 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.



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M.P. 5563


 DR. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. S. M. S. J.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10342-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2324**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PRÓTESIS PARA TOBILLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-088 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA TOBILLO, CON COMPONENTES DE TIBIA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEWDEAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para: Artritis Sistémica del tobillo (Ej.: Artritis Reumatoidea), Osteoartrósis Primaria (Ej.: Enfermedad Degenerativa), Artritis Secundaria (Ej.: Infección, Necrosis avascular, postraumática),

Revisión de cirugía de tobillo primaria con problemas, Salvamento de no-uni6n de fusi6n articular.

Modelo/s: Protesis Hintegra, compuesto por:

Inserto PE de tama1o 0 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 0 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 0 y 7 mm de grosor

Inserto de tama1o 0 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 1 y 9 mm de grosor

Inserto PE de de tama1o 2 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tama1o 2 y 6 mm de grosor

..//

Inserto PE de tamaño 2 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 2 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 3 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 3 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 3 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 3 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 4 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 4 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 4 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 4 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 5 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 5 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 5 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 5 y 9 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 6 y 5 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 6 y 6 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 6 y 7 mm de grosor

Inserto PE de tamaño 6 y 9 mm de grosor

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 0

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 1

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 2

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 3

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 4

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 5

Componente del astrágalo, derecho con clavijas de tamaño 6

Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 1

Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 2//

Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 3

Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 4

Componente del astrágalo FC, derecho de tamaño 5

Componente tibial, derecho de tamaño 0





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. V. M. S. I.

2324

..11

Componente tibial, derecho de tamaño 1
Componente tibial, derecho de tamaño 2
Componente tibial, derecho de tamaño 3
Componente tibial, derecho de tamaño 4
Componente tibial, derecho de tamaño 5
Componente tibial, derecho de tamaño 6
Componente tibial, izquierdo de tamaño 0
Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 1
Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 2
Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 3
Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 4
Componente tibial de revisión, derecho de 8 mm tamaño 5
Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 1
Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 2
Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 3
Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 4
Componente tibial de revisión, derecho de 12 mm tamaño 5
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 0
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 1
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 2
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 3
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 4
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 5
Componente del astrágalo, izquierdo con clavijas de tamaño 6
Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 1
Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 2
Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 3
Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 4
Componente del astrágalo FC, izquierdo de tamaño 5
Componente tibial, izquierdo de tamaño 1
Componente tibial, izquierdo de tamaño 2

..//

Componente tibial, izquierdo de tamaño 3

Componente tibial, izquierdo de tamaño 4

Componente tibial, izquierdo de tamaño 5

Componente tibial, izquierdo de tamaño 6

Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 1

Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 2

Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 3

Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 4

Componente tibial de revisión, izquierdo de 8 mm tamaño 5

Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 1

Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 2

Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 3

Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 4

Componente tibial de revisión, izquierdo de 12 mm tamaño 5

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12 mm de longitud

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16 mm de longitud

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20 mm de longitud

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30 mm de longitud para tibia de tamaño
1

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34 mm de longitud para tibia de tamaño
2

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38 mm de longitud para tibia de tamaño
3

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40 mm de longitud para tibia de tamaño
4

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud para tibia de tamaño
5

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud para tibia de tamaño
6

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 10 mm de longitud, estéril

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12 mm de longitud, estéril





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A. N. S. S. T.*

..II

Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 14 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 18 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 22 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 24 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 26 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 28 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 32 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 36 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40 mm de longitud, estéril
Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud, estéril
Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NEWDEAL SAS

Lugar/es de elaboración: Inmeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine, Parc Technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest - Francia.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-149 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{04 ABR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2324**

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