



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

DISPOSICIÓN N° 9472

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4050-15-9 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-189-97, denominado: Sistema de Prótesis de Cadera, marca Zimmer.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-97, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Prótesis de Cadera, marca Zimmer, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6334 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 9472

19 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-97, denominado: Sistema de Prótesis de Cadera, marca Zimmer

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-97.

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

Expediente N° 1-47-3110-4050-15-9

DISPOSICIÓN N°

ec

9472



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9472** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-97 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 genérico aprobado: Sistema de Prótesis de Cadera.

Marca: Zimmer.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6334/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15369-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
Modelos	Protésis de cadera CDH Precoat Plus Centralizador Sistema de cadera CPT Protésis de cadera Epoch Conector de cemento medular Allen Cabeza Bearing Cabeza femoral de Carbon alto Cabeza femoral de	Polyethylene Cement plugs Multipolar Cups PE Bipolar liners PE liners Revision Liners Trilogy cups Screws Hip instruments Longevity liners Trilogy longevity Constrained liners Trabecular metal acetabular revision

E

A



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

	<p>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</p>	<p>system longevity liner Trabecular metal acetabular revision constrained liner Trabecular metal acetabular augmented cups M/L Taper Versys Heritage Versys Heritage Prox Centralizer Versys Distal Centralizer Versys Fiber metal Taper ZCA All-Poly Cups CPT Stainless Steel Zimtron/Stainless Steel Heads Polyethylene Cement Plugs CoCr Heads ZCA All-Poly Longevity Cups CPT 12/14 Continuum Longevity Liners Continuum TM Cups ZMR - Stems ZMR - Bodies Hip Implant CPT Centralizer Trilogy Cups TM Primary Stem Trabecular Metal Modular Cups Trabecular Metal Revision Shells Trabecular Metal Acetabular Augmented Cups TM Cement Restrictors Dome and/or Screw Hole Plug Trilogy-IT Cups Instrumental usado durante Artroplastia Articular total Instrumental usado para realizar cirugía fractura ortopédica Biolox Delta Taper Liner Implante de cadera: Avenir Muller Stem Standard Avenir Muller Stem Lateral Avenir Cemented Hip Stem Standard Avenir Cemented Hip Stem Lateral Instrumentos para colocacion de</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E

A



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

	<p>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) Sistema de cajas de revision 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) 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</p>	<p>implante de cadera Biolox Option HD/ADPT Metasul Head Biolox Delta Taper Liner 12/14 Ceramic Fem Head Biolox Delta Head Biolox Option HD/ADPT Wagner SL Revision Wagner SL revision Stem MS-30 stem lateral Distal centralizer Proximal positioner standard Proximal positioner lateral Wagner cone prosthesis 125 Wagner cone prosthesis 135 Metasul Head Avenir Mueller Stem Cementless Avenir Mueller Stem Cementless Metasul head MS-30 stem Standard</p>	<p>Standard Lateral</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------



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

	Alambre quirurgico Protesis de cadera Zimmer M/L Taper con Tecnologia Kinectiv	
Fabricantes	Zimmer Inc 1800 West Center Street - Warsaw - Indiana 46580 - USA Zimmer Trabecular Metal Technologies Inc. 10 Pomeroy Road - Parsippani - New Jersey 07054 - USA	Zimmer Inc. 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, Estados Unidos Zimmer Manufacturing B.V. Route #1, KM 123.4, Mercedita 00715 Puerto Rico Zimmer Trabecular Metal Technology Inc. 10 Pomeroy Road, Parsippany - New Jersey 07054, Estados Unidos Zimmer GmbH Sulzer allee 8, 8404 Winterthur, Suiza
Proyecto de Rotulo	Autorizada por Disposicion ANMAT N° 6334/2010	a fs. 15 a 26
Proyecto de Instrucción de uso	Autorizada por Disposicion ANMAT N° 6334/2010	a fs.27 a 35

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-189-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4050-15-9

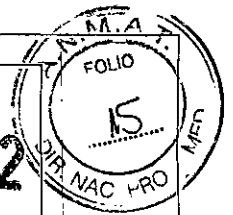
DISPOSICIÓN N° **9472**

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

Promedon



9472



23 AGO. 2016

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

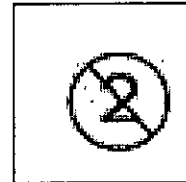
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
Estados Unidos



STERILE R



REF

AAXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
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.

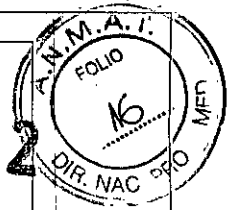
[Signature]
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

[Signature]
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon



9422



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

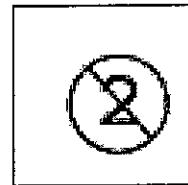
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Manufacturing B.V.
Route #1, KM 123.4, Mercedita
00715 Puerto Rico



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR LAPODERADO

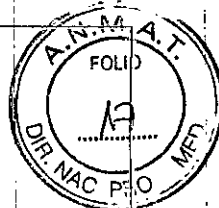
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

E

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

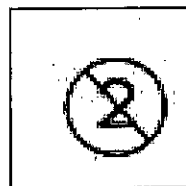
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Trabecular Metal
 Technology Inc.
 10 Pomeroy Road
 Parsippany – New Jersey 07054
 Estados Unidos



STERILE R



REF

AAXXXB BBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

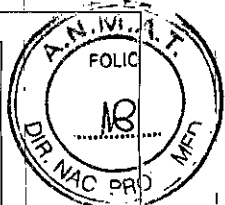
PABLO OLMEDO
 DIRECTOR APODERADO

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

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

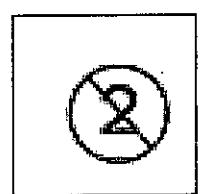
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer GmbH
 Sulzer allee 8, 8404 Winterthur,
 Suiza



STERILE R



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. DE MEDO
 DIRECTOR GENERAL

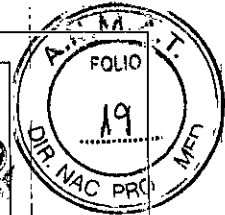
4

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

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

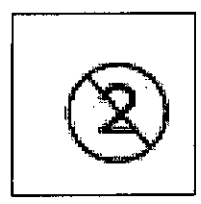
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Inc.
 1800 W. Center Street
 Warsaw, Indiana 46580
 Estados Unidos



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

PABLO GLENZ DO
 DIRECTOR APODERADO

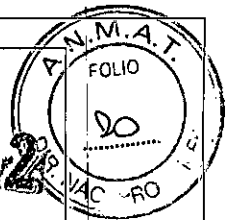
5

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

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

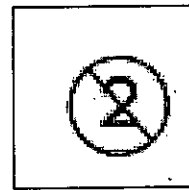
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Manufacturing B.V.
Route #1, KM 123.4, Mercedita
00715 Puerto Rico



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

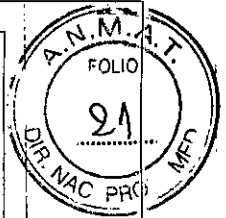
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

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

Promedon



9 4 7 2



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

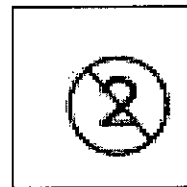
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Trabecular Metal
 Technology Inc.
 10 Pomeroy Road
 Parsippany - New Jersey 07054
 Estados Unidos



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB

LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PROMEDON S.A.

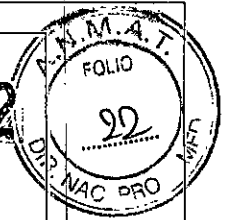
PABLO A. GIL
 DIRECTOR - APoderado

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

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

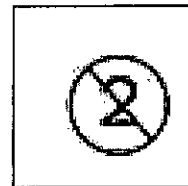
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer GmbH
 Sulzer allee 8, 8404 Winterthur,
 Suiza



STERILE H₂O₂



REF

AAXXXXBBBBB



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PROMEDON S.A.

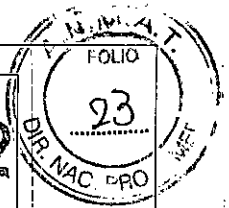
PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR APODERADO

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

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

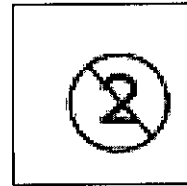
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
Estados Unidos



STERILE EO



REF

AAXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APODERADO

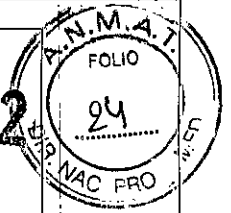
9

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

Promedon



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

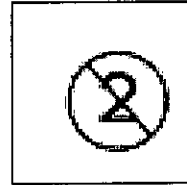
PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Manufacturing B.V.
Route #1, KM 123.4, Mercedita
00715 Puerto Rico



STERILE EO



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. DIRECTOR - APODERADO

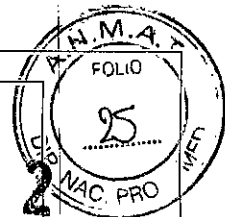
10

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

Promedon



9472

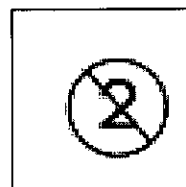


SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer Trabecular Metal
 Technology Inc.
 10 Pomeroy Road
 Parsippany – New Jersey 07054
 Estados Unidos



STERILE	EO
---------	----



REF	AAXXXXBBBBB
-----	-------------

LOT	
-----	--

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

PABLO...
 DIRECCION...

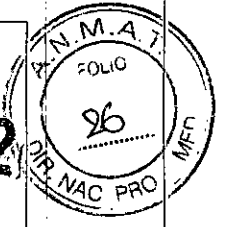
11

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

Promedon



9472

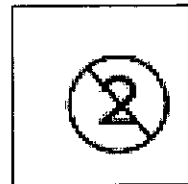


SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

PROYECTO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
una	Prótesis de cadera



Zimmer GmbH
Sulzer allee 8, 8404 Winterthur,
Suiza



STERILE EO



REF AAXXXXBBBBB

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. ...
DIRECTOR - APC. AD

Farm. Silvana Demarchi Carignano 12
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Prótesis de Cadera

Zimmer

Modelos:	Fabricante (Planta elaboradora)
Polyethylene Cement plugs Multipolar Cups PE Bipolar liners PE liners Revision Liners Trilogy cups Screws Hip instruments Longevity liners Trilogy longevity Constrained liners Trabecular metal acetabular revision system longevity liner Trabecular metal acetabular revision constrained liner Trabecular metal acetabular augmented cups M/L Taper Versys Heritage Versys Heritage Prox Centralizer Versys Distal Centralizer Versys Fiber metal Taper ZCA All-Poly Cups CPT Stainless Steel Zimtron/Stainless Steel Heads Polyethylene Cement Plugs CoCr Heads ZCA All-Poly Longevity Cups CPT 12/14 Continuum Longevity Liners Continuum TM Cups ZMR - Stems ZMR - Bodies Hip Implant CPT Centralizer Trilogy Cups TM Primary Stem	Zimmer Inc. 1800 W. Center Street Warsaw, Indiana 46580 Estados Unidos Zimmer Manufacturing B.V. Route #1, KM 123.4, Mercedita 00715 Puerto Rico

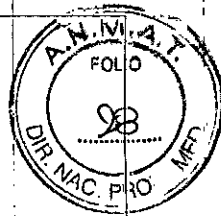
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERA
DIRECTOR - APCDERAD

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



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

Trabecular Metal Modular Cups	
Trabecular Metal Revision Shells Trabecular Metal Acetabular Augmented Cups TM Cement Restrictors	Zimmer Trabecular Metal Technology Inc. 10 Pomeroy Road Parsippany – New Jersey 07054 Estados Unidos
Dome and/or Screw Hole Plug Trilogy-IT Cups	Zimmer Inc. 1800 W. Center Street Warsaw, Indiana 46580 Estados Unidos Zimmer Manufacturing B.V. Route #1, KM 123.4, Mercedita 00715 Puerto Rico
Instrumental usado durante Artroplastia Articular total Instrumental usado para realizar cirugía fractura ortopedica	Zimmer Inc. 1800 W. Center Street Warsaw, Indiana 46580 Estados Unidos Zimmer Manufacturing B.V. Route #1, KM 123.4, Mercedita 00715 Puerto Rico
BioloX Delta Taper Liner	Zimmer GmbH Sulzer allee 8, 8404 Winterthur, Suiza
Implante de cadera: Avenir Muller Stem Standard Avenir Muller Stem Lateral Avenir Cemented Hip Stem Standard Avenir Cemented Hip Stem Lateral Instrumentos para colocacion de implante de cadera	Zimmer GmbH Sulzer allee 8, 8404 Winterthur, Suiza
BioloX Option HD/ADPT	Zimmer GmbH Sulzer allee 8, 8404 Winterthur, Suiza
Metasul Head BioloX Delta Taper Liner 12/14 Ceramic Fem Head BioloX Delta Head BioloX Option HD/ADPT	Zimmer GmbH Sulzer allee 8, 8404 Winterthur, Suiza

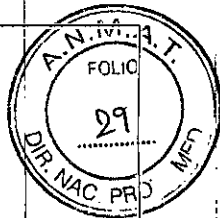
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

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



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

Wagner SL Revision Wagner SL revision Stem MS-30 stem lateral Distal centralizer Proximal positioner standard Proximal positioner lateral Wagner cone prosthesis 125 Wagner cone prosthesis 135 Metasul Head Avenir Mueller Stem Standard Cementless Avenir Mueller Stem Lateral Cementless Metasul head MS-30 stem Standard	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 cementada, 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

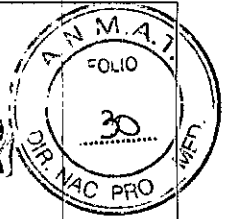
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

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



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

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:

- 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.

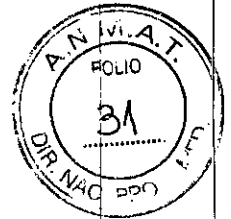
Los implantes Zimmer se proveen estériles y son apirógenos.

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

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



9 4 7 2



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

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.
- 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.

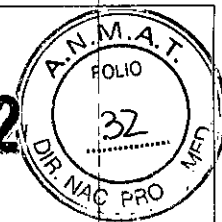
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

5
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



9 4 7 2



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Limitado rango de movimientos.
- Dolor post operatorio.
- Trombosis venosa.
- Inflamación.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Corrosión de los componentes metálicos.
- Osteolisis debido a debris de polietileno.
- Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes modulares.
- Formación de hueso heterotópico y neuropatías periféricas.
- Fractura de los componentes por fatiga de los materiales. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obesos y demasiados activos.
- En raras ocasiones las complicaciones clínicas pueden requerir la ortesis de la articulación o la amputación de la extremidad.

Advertencias y precauciones:

- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.
- No reinserte una superficie articular que haya sido insertada previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante.
- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.
- No utilice implantes de una manera no especificada por el fabricante. Solo deben utilizarse los implantes indicados en las tablas expresamente ofrecidas por el fabricante. No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.
- Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.
- Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.
- La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.
- 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.

PROMEDON S.A.

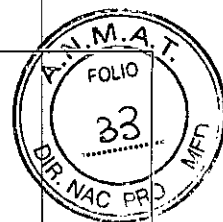
PABLO A. JOLIO
DIRECTOR DE LA POLICLÍNICA

6

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



9 4 7 2



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

- 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:

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.

PROMEDON S.A.

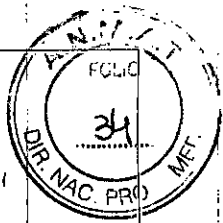
PABLO A. G. O. S.
DIRECTOR - APOLENADO

7

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



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



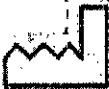
NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Plasma



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

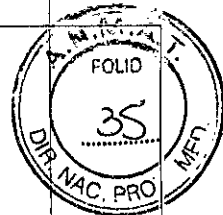
PROMEDON S.A.

PABLO J. AFONSO
DIRECTOR AFONSO

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



9472



SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Proyecto de Instrucciones de uso



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Esteril – Metodo Oxido de etileno

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-97
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. ...
DIRECTOR - APODERADO

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