



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

DISPOSICIÓN N°

12235

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3239-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-19, denominado Prótesis para Articulación de Cadera, marca Baumer.

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 Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-19, denominado Prótesis para Articulación de Cadera, marca Baumer.

ARTÍCULO 2º.- 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-817-19.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 12235

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3239-16-9

DISPOSICIÓN N°

eb

12235


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°.....**12235** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VASCULART S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico: Prótesis para Articulación de Cadera.

Marca: Baumer

Disposición Autorizante de RPPTM N°: 1975/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-2135/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Baumer	Baumer S.A.
Modelo	Muller Primaria Alpha Primaria Alpha Revisión Charnley Primaria Nova Moore Primaria Nova Moore Revisión Thompson Primaria	Muller Primaria: 1225.H.75 1225.H.100 1225.H.125 1225.H.150 1225.H.175 Alpha Primaria: 131.0 131.0.42 131.05 131.05.42 131.1 131.1.42 131.2 131.2.42 131.3 131.3.42 Alpha Revisión:

E 1



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

		131.2.20 131.2.22 131.2.24 131.2.26 131.2.20.42 131.2.22.42 131.2.24.42 131.2.26.42 Thompson Primaria: 1210.H	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1975/13.	A fs. 23	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1975/13.	A fs. 24 a 30.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VASCULART S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV. 2016**.

Expediente N° 11-47-3110-3239-16-9

DISPOSICIÓN N°

12235

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

01 NOV. 2016

MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Prótesis de Articulación de Cadera

- Marca: XXX
 - Modelo: XXX
 - Código del Producto: XXXX
 - Número de Lote:
 - Vencimiento: MM/AAAA
 - Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
 - Fabricante: Baumer S/A
A.V. Prefeito Antonio T. Leite 181. San Pablo
 - Origen: Brasil
 - D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
 - AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-19
- PRODUCTO ESTERIL. EN INSTRUCCIONES DE USO
ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION
EMPLEADO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUCIONES.
- PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

E.
g

Estela Gollado
Estela Gollado
Directora Técnica
Matricula 12.029

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

IV. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante.

Baumer S.A

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.

Parque da Empresa – Sao Paulo

Brasil.

b. Razón Social y dirección del importador.

Vascularart S.A

Thames 2485. Piso 13

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.

Prótesis de articulación de cadera.

Modelos:

- Muller Primaria
- Alpha Primaria y Revisión
- Thompson Primaria

d. Otras Indicaciones:

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "Fecha de Fabricación" (Año/Mes)

Se especifica "Fecha de Caducidad" (Año/Mes).

Se especifica "Plazo de Validez" de 5 años desde el momento de la esterilización.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las "Instrucciones de uso"

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.

e. Responsable Técnico:

Estela Alejandra Collado. Farmacéutica.

Matrícula Nº 12029

Directora Técnica

f. Registro del Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-19

g. Condición de Venta del Producto:

CONDICIONES DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. Presentaciones Contempladas:

La prótesis de articulación de cadera es un producto médico metálico implantado, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

1

6

aplicar en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o de revisión, teniendo la finalidad de sustituir o restituir la articulación muslo-femoral (cadera) siendo utilizada de manera asociada con la cabeza femoral, núcleo acetabular polimérico / componente acetabular metálico / componente acetabular polimérico, de acuerdo con la indicaron de uso.

Contraindicaciones de Uso:

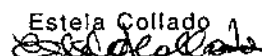
Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización Prótesis de articulación de cadera, en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistemática o localizada.
- Señales de inflamación local.
- Inmadurez ósea
- Osteoporosis grave.
- Obesidad mórbida.
- Fiebre o leucocitosis.
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico.
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el succso del procedimiento quirúrgico.
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de caminar sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica del producto médico.

Posibles Eventos Adversos:

- Soltura, migración o fractura del producto médico.
- Infección superficial o profunda.
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- Acortamiento de miembro en función de la reabsorción ósea.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Disminución de la sensibilidad ósea.
- Falla precoz o tarda del producto médico.
- Dolor, Incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto medico y también en función del procedimiento quirúrgico.
- Daños neurales y neurológicos en función el trauma quirúrgico
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales.
- Hemorragia en vasos sanguíneos e/o hematomas.
- Escaras
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso.
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

2

- Alergias u otras reacciones debido a partículas o metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.

3. Conexión con otros productos médicos:

La prótesis de articulación de cadera posee un accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

El accesorio relacionado con el Vástago Femoral Modular Cementado es:

Plug Intramedular polimérico – es fabricado en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, en las dimensiones relacionadas a seguir, cuya finalidad es prevenir el progreso del cemento óseo en la región distal del vástago, permitiendo la presurización y distribución uniforme del cemento óseo acrílico, de esta manera se disminuye el “stress” con el óseo esponjoso medular.

4. Instrucciones relacionadas con la indicación y control del producto médico:

La prótesis de articulación de cadera solo puede ser empleado por médicos familiarizados con el procedimiento quirúrgico artroplástico que cuenten con la suficiente capacitación. Debiendo reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas.

Procedimiento:

Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican esta clase de intervenciones artropédicas varían de acuerdo a la diversidad de clínicas, se dan a continuación una serie de recomendaciones del fabricante a fin de minimizar cualquier efecto colateral.

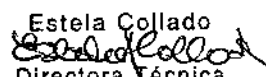
Selección del tamaño del Implante

Los factores clínicos y radiológicos son importantes para la selección del componente, se debe tener en cuenta la funcionalidad, arco de movimiento y estabilidad articular y grado de deformidad articular. Para medir los mismos y obtener una plantilla para el tamaño y selección del implante se necesitan radiografías normales y radiografías computarizadas durante las cuales se colocan marcadores los cuales garantizan la exactitud de las mediciones. También se deben tener obtener imágenes de bipedestación (evaluar las articulaciones de la cadera y rodilla) de toda la extremidad con el fin de encontrar discrepancias de longitud en las extremidades.

Una vez realizado este proceso se procede a la selección del implante.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

3

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la Prótesis de articulación de Cadera:

- Por seguridad y efectividad el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para asegurar la implantación adecuada deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por Baumer, por que la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para la implantación precisa.
- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, así como en la cavidad acetabular ósea, para obtener el encaje de la Prótesis de articulación de cadera y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- La prótesis de articulación de cadera, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.
- Los productos médicos son suministrados esterilizados y para mantener esta condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes esterilizados.
- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restricciones de la articulación muslo-femoral (cadera)
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en la prótesis de articulación de cadera, porque estos daños e/o averías pueden producir "stress" interno que podrá transformarse en foco de una posible quiebra.
- Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de parecer estar intacta puede haber sufrido alteraciones que afecten su fijación y su sobrevivencia.
- El uso de la prótesis de articulación de cadera ha ofrecido medios de substitución o restitución muslo-femoral (cadera) en artroplastia parcial o total de la cadera, primera o revisión. Para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano.
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, atención a las instrucciones y las limitaciones de estos requisitos ya que tienen efecto en la carga y el número de ciclos a los cuales el producto medico es expuesto.
- El cirujano debe enterarse no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar consciente de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos.
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante.
- La prótesis de articulación de cadera no puede soportar niveles de actividad iguales a las soportadas en huesos normales y saludables.
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y

9
E
VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

4

alcaloides) lo que causa corrección. La colocación de metales puede acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.

- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares puede elevar el riesgo de corrosión.
- El cirujano debe estar atento cuando se realizan exámenes de resonancia magnética, caso el paciente ya posee implantes fabricados en acero inoxidable.
- La prótesis de articulación de cadera se puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, y también debilitar el hueso en pacientes jóvenes y activos.
- La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación substituida ha causa de falla perpetua en la artroplastia de la cadera, sea por perdida, fractura o desgaste del producto medico y sus componentes ancilares.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

La prótesis de articulación de cadera es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

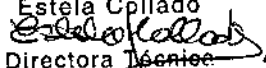
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la estabilidad y advertencias sobre su reesterilización.

- La prótesis de articulación de cadera es suministrado en condición estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido de de etileno (E.T.O). Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/ o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización

- La prótesis de articulación de cadera es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No rehusar, reprocesar o reesterilizar.
- Baumer S.A. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Cpllado

Directora Técnica 5
Matrícula 12.029

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

La prótesis de articulación de cadera no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

La prótesis de articulación de cadera no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La prótesis de articulación de cadera tiene como función la sustitución o restitución la articulación muslo-femoral (cadera).

Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocessa o reesterilización el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A. para su remisión al fabricante

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo de restitución o sustitución de articulación muslo-femoral (cadera) "La prótesis de articulación de cadera" debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

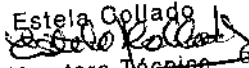
El dispositivo de restitución o sustitución de articulación muslo-femoral (cadera) "La prótesis de articulación de cadera" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el Producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa al uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante. Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de restitución o sustitución de articulación "La prótesis de articulación de cadera" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al remplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

E

g

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL