



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009366-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009366-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca VINCULA nombre descriptivo Sistema de reemplazo no convencional para hombro y nombre técnico ,Prótesis, de articulación, para hombro , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-89263463-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-174 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-174

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo no convencional para hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-099-Prótesis, de articulación, para hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA

Modelos:

04.07.45.00000 Endoprotesis Modular IOT Componente Humeral Cono 12/14 Ti

04.07.40.08045 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 45 mm

04.07.40.08070 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 70 mm

04.07.40.08095 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 95 mm

04.07.40.09045 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 45 mm
04.07.40.09070 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 70 mm
04.07.40.09095 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 95 mm
04.07.40.10045 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 45 mm
04.07.40.10070 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 70 mm
04.07.40.10095 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 95 mm
04.07.36.00040 Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 40 mm
04.07.36.00046 Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 46 mm
04.07.36.00052 Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 52 mm
04.07.44.00025 Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 25 mm
04.07.44.00050 Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 50 mm
04.07.44.00100 Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 100 mm
04.07.47.00045 Endoprotésese Modular IOT Componente Diafisário Cone Interno 12/14 Ti45 mm
04.07.48.00025 Endoprotésese Modular IOT Componente Diafisário Cone Externo 12/14 Ti25 mm
04.04.05.14034 Cabeza Ø 34 mm
04.04.05.14038 Cabeza Ø 38 mm
04.04.05.16040 Cabeza Ø 40 mm
04.04.05.20044 Cabeza Ø 44 mm
04.29.01.00001 Glenoide - Pe

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El propósito del Sistema no convencional para el hombro es sustituir la articulación y las partes óseas del hombro, principalmente las afectadas por tumores.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gama

Nombre del fabricante:

VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Expediente N° 1-0047-3110-009366-21-9

N° Identificadorio Trámite: 36002

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.15 09:03:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 09:03:45 -03:00

Sistema de reemplazo no convencional de hombro**Marca: VINCULA®****Fabricante: VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A.**

Dirección: Avenida Brasil, N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA, Argentina.

"Estéril" Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-174

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al producto médico:

	Código del Producto		Número del Lote
	Esterilizado por Radiación Gamma		Fecha de Manufactura
	Fecha de Validez		Lea las Instrucciones de Uso
	Cuidado – Frágil		Evitar exposición directa a la luz solar
	Proteja de la Humedad		Producto de Uso Único
	No reesterilizar		Límite de temperatura (40°C)
	No use si el paquete está violado		

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema de reemplazo no convencional de hombro
Marca: VINCULA®

Fabricante: **VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A.**

Dirección: Avenida Brasil, N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA, Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-174

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad.

INDICACIONES

El sistema no convencional para hombro tiene por finalidad sustituir la articulación de las partes óseas del hombro, principalmente afectadas por tumores.

Descripción

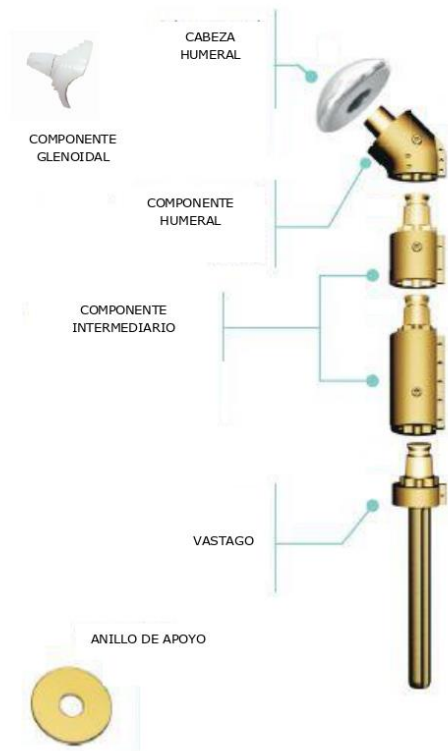
El Sistema No Convencional para el Hombro está compuesto en parte por módulos de varios tamaños y formatos, fabricados en aleación de Titanio de acuerdo a la especificación técnica ASTM F 136, con el propósito de sustituir articulaciones y partes óseas, principalmente las afectadas por tumores.

El sistema es modular y sus componentes se presentan en una variedad de tamaños que permiten su montaje en las configuraciones más adecuadas al tratamiento de la fractura.

Los módulos se combinan con la cabeza humeral intercambiable de acero inoxidable, que sirve como medio de articulación entre el componente humeral y el glenoidal. La región externa es una superficie semiesférica que tiene como finalidad articular con la cavidad glenoidal natural (cirugías parciales) o con el componente protésico glenoidal (cirugías totales). En la región interna hay un cono Morse destinado a conectar con el vástago humeral.

El componente glenoidal es un componente protésico anatómico, que tiene como finalidad articular con la cabeza humeral en artroplastias totales de hombro.

La superficie interna de este componente es cóncava, lo cual permite una perfecta articulación con la cabeza humeral, mientras que la superficie externa posee un pequeño vástago triangular, ranurado, que es fijado en la cavidad glenoidal natural (omóplato) a través de cemento óseo.



Importante: Los productos aquí descritos fueron desarrollados para uso en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otro tipo de uso está contraindicado o sin ningún sustrato científico que respalde su uso

Material de Fabricación

Los materiales seleccionados para la composición del producto presentan las propiedades requeridas para alcanzar el rendimiento deseado para el producto. Esta selección consideró factores como la biocompatibilidad y las propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto. Los componentes modulares del Sistema no convencional para hombro se fabrican en aleación de Titanio, de acuerdo a los requisitos de la especificación de la norma ASTM F136, especificación para la aleación de Titanio forjado-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (Extra Bajo Intersticial) UNS R56401 para aplicación en implantes quirúrgicos.

La cabeza humeral es fabricada en acero inoxidable, de acuerdo con la norma ASTM F138- Especificación estándar para barras de Acero Inoxidable y

alambre forjados en Cromo 18- Níquel 14- Molibdeno 2.5 para implantes quirúrgicos.

El componente glenoidal es producido en polietileno UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), en cumplimiento con la norma NBR ISO 5834-2.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Radiación Gama

PRODUCTO DE USO UNICO.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO

Es imprescindible la aplicación de la técnica quirúrgica adecuada a cada producto y patología. Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la escuela del médico cirujano, dejando al cirujano la elección definitiva del método, tipo y tamaño de los productos a ser empleados, incluidos los criterios para evaluar los resultados de la cirugía. Los cirujanos que utilizan estos productos deben conocer perfectamente los procesos de implantación, así como el manejo de instrumentos.

Manipular los componentes del Sistema No Convencional para el Hombro exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorio y sala de cirugía), tomando los cuidados debidos (usar guantes esterilizados). Únicamente los profesionales cualificados deben manipular e implantar el componente para el Hombro.

Debe emplearse el Sistema No Convencional para el Hombro de acuerdo a las exigencias y a las técnicas quirúrgicas adecuadas a su aplicación.

Los resultados clínicos y la durabilidad del implante son sumamente dependientes de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable una técnica quirúrgica precisa.

No use el Sistema Convencional para el Hombro junto a productos de otra marca, porque puede haber problema de incompatibilidad entre los materiales.

Instrumental de colocación

Para implantar el Sistema No Convencional para el Hombro es necesario usar instrumental específico.

El instrumental de colocación o material de apoyo utilizado para la implantación del sistema de Endoprótesis no convencional de hombro se encuentra registrado bajo el PM940-110.

Estos instrumentos se fabrican en acero inoxidable que cumplen los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 - Standard Specification for Steel Steel para Surgical Instruments, que les proporcionan alta resistencia y durabilidad. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgastes en consecuencia del uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos quirúrgicos deberán revisarse periódicamente para verificar la existencia de posibles desgastes y/o daños que hayan podido sufrir.

Los instrumentos quirúrgicos deben adquirirse separadamente, pero siempre del mismo fabricante del implante.

Advertencias y Precauciones

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

-El Sistema No Convencional para el Hombro no debe usarse en el caso de no haber un buen soporte óseo, que asegure la estabilidad del implante. En estas circunstancias, deben usarse métodos suplementarios de injerto óseo en conjunto, sean estos autólogos u homólogos, o con la ayuda de telas de refuerzo.

-La necrosis ósea inducida por irradiación en consecuencia de la radioterapia debido al tratamiento de cáncer, es contraindicación relativa a la substitución articular, ya que la ausencia de soporte óseo puede llevar al aflojamiento precoz del implante. En este caso, deben usarse otras técnicas y sistemas de implantación.

-Producto de USO ÚNICO – NO REUSAR

-El Sistema No Convencional para el Hombro es suministrado Estéril.

-Producto Estéril – No reesterilizar

-Rechazar y NO USAR dispositivos abiertos o que hayan sufrido daños. Usar sólo los dispositivos que estén acondicionados en embalajes cerrados y que no estén dañados.

-La terapia antibiótica profiláctica es recomendable a los pacientes portadores de sustituciones articulares que deban someterse a procedimientos que ocasionen bacteremia transitoria (procedimientos odontológicos, endoscopia, cateterismo de las grandes venas de la ingle y otros procedimientos quirúrgicos menores).

-El Sistema No Convencional para el Hombro fue concebido para ser implantado por medio del uso de instrumental específicamente desarrollado para tal finalidad. Las cajas contienen el instrumental necesario para la inserción y para el posicionamiento adecuado del implante.

Cualquier improvisación con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa puede comprometer la calidad de la fijación y el posicionamiento del implante.

-Previamente a la inserción del componente, es aconsejable obtener una cavidad medular libre de desechos o escombros, con un soporte óseo viable. En algunas ocasiones, se indican refuerzos bajo la forma de injertos óseos o dispositivos de contención y apoyo, para reestablecer la reserva ósea y garantizar una buena estabilidad al implante.

-No se aconseja usar el producto (en contacto directo) con los implantes de otros fabricantes, aunque las características técnicas sean similares, porque puede haber problema de incompatibilidad dimensional.

-Es responsabilidad del personal entrenado cuidar de ese material.

-El paciente debe recibir acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante y del hueso;

-No usar el producto que presentar el embalaje violado o su fecha de validez vencida.

-La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protética.

-Debe ser observada rigurosamente la identificación del producto y no puede permitirse mezclas con implantes y/o instrumentales de otra procedencia o finalidad;

-Los resultados clínicos y la durabilidad del implante es sumamente dependiente de que haya una técnica quirúrgica precisa.

-Debe respetarse el límite de resistencia del implante, que cambia según su tipo, o habrá riesgo de enflaquecimiento del mismo y posible rotura del material.

- Producto médico-hospitalario de uso único – Destruir después de explantado;
- Jamás reutilice un implante. Aunque no presente daño externo, las actividades tempranas pueden reducir su durabilidad.
- Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo.

Contraindicaciones

El Sistema No Convencional para el Hombro se contraindica a los siguientes pacientes:

- Jóvenes, o que practican actividades deportivas
- Pacientes que pesen más de 102 kilos
- Pacientes que presenten patología infecciosa previa o actual
- Pacientes que presenten cuadro demencial
- Mala calidad ósea
- Pacientes que presenten estado general de salud precario, y en consecuencia, imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico
- Pacientes con infección ósea, sea aguda o crónica (es contraindicación relativa, dejada al criterio del médico)

El uso en las situaciones arriba, puede causar pérdida o aflojamiento precoz del componente, debido al exceso de sollicitación mecánica, infección o luxación protésica.

Efectos Adversos

Además de los riesgos obvios que puedan pasar en la presencia de implantes ortopédicos, como falla, aflojamiento y fractura, se debe presentar y discutir con el paciente los siguientes riesgos de respuestas adversas de tejidos y posibles complicaciones:

- Ausencia o retraso de unión que resulte en la rotura del implante
- Deformación o fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante
- Sensibilidad a los metales o reacción a un cuerpo extraño
- Dolor o incomodidad causadas por el producto
- Lesión a nervios provocados por cirugía
- Necrosis ósea o de los tejidos muelles
- Cura inadecuada, y
- Fractura del hueso y dolor postoperatorio

Aunque no haya cualquier asociación científicamente comprobada entre el uso de implantes ortopédicos y las características de los materiales usados, con la ocurrencia de cáncer, cualquier riesgo e incertidumbre referente a los efectos de las substituciones articulares a largo plazo, deben discutirse con el paciente previamente al acto quirúrgico.

El paciente aún debe ser avisado de que cualquier circunstancia que lleve al daño crónico del tejido, puede ser cancerosa. Tejidos cancerosos encontrados en la proximidad de implantes pueden relacionarse a factores no ligados directamente al implante, como metástasis de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o debido a la implantación de células cancerosas que pueda ocurrir durante procedimientos operatorios, o diagnósticos como biopsia, o todavía, resultante de la progresión de la enfermedad de Paget.

La implantación de materiales extraños en tejidos orgánicos puede propiciar respuestas inflamatorias, que pueden ocurrir, por ejemplo, en presencia de

fragmentos o restos oriundos de implantes (como detritos metálicos o del polietileno), que puede ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño, y de esa manera, ocasionar destrucción ósea asociada o no al aflojamiento del implante.

Orientaciones al Paciente y / o al Representante Legal

El equipo responsable debe orientar al paciente y / o a su representante legal sobre:

- Todas las restricciones postoperatorias, especialmente aquellas relacionadas a actividades deportivas y ocupacionales.
- El hecho de que complicaciones o falla de artroplastía total del Hombro es muy común que ocurra en:
 - Pacientes con expectativas funcionales más allá de la ofrecida por la substitución articular;
 - Pacientes con peso corpóreo alto, especialmente más de 102 kilos;
 - Pacientes jóvenes y/o dinámicos;
 - Pacientes con la osamenta pequeña
- Las complicaciones relacionadas a la artroplastia total de Hombro descritas en el tópico de los Efectos Adversos y las informaciones descritas en los tópicos: Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Es necesario el acompañamiento y la evaluación médica periódica para que posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente sean observadas. Sin el acompañamiento no será posible detectar la soltura de componentes o la ocurrencia de osteolisis.
- En el caso de haber soltura del componente, será necesario realizar una cirugía de revisión, o podrá resultar una pérdida progresiva de la reserva ósea peri protésica.
- Los implantes interfieren en los resultados de examen de Resonancia Magnética. Los portadores de implantes metálicos deben informar ser un portador de implante metálico cuando sometidos a tales exámenes.
- Deberá advertirse al paciente de que el producto no substituye así como no posee la misma actuación del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse, deformarse o soltarse en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz, etc.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

Los implantes no pueden almacenarse directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm del suelo.

Por tratarse de un producto estéril, la humedad y la temperatura del local de almacenamiento deben ser monitoreadas, y mantenida por debajo de 40°C.

Incluso en estas condiciones, el indicador químico de esterilización puede sufrir variaciones de color de rojo a amarillo anaranjado, pero esta alteración no resulta en pérdida de la esterilidad del producto.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza. Para información acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y n.º de lote: lea el rótulo.

Esterilización

El Sistema se suministra en la condición de producto estéril. El método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación gamma (25 kGy). La producción se realiza con gran cuidado para satisfacer el desempeño deseado para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para minimizar los riesgos de infección.

Producto estéril - no reesterilizar.

No utilice el producto si está con el embalaje violado.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO OSTEOLIFE SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 17:54:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 17:54:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009366-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009366-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-174

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo no convencional para hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-099-Prótesis, de articulación, para hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA

Modelos:

04.07.45.00000 Endoprotesis Modular IOT Componente Humeral Cono 12/14 Ti

04.07.40.08045 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 45 mm
04.07.40.08070 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 70 mm
04.07.40.08095 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 95 mm
04.07.40.09045 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 45 mm
04.07.40.09070 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 70 mm
04.07.40.09095 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 95 mm
04.07.40.10045 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 45 mm
04.07.40.10070 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 70 mm
04.07.40.10095 Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 95 mm
04.07.36.00040 Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 40 mm
04.07.36.00046 Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 46 mm
04.07.36.00052 Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 52 mm
04.07.44.00025 Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 25 mm
04.07.44.00050 Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 50 mm
04.07.44.00100 Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 100 mm
04.07.47.00045 Endoprótese Modular IOT Componente Diafisario Cone Interno 12/14 Ti45 mm
04.07.48.00025 Endoprótese Modular IOT Componente Diafisario Cone Externo 12/14 Ti25 mm
04.04.05.14034 Cabeza Ø 34 mm
04.04.05.14038 Cabeza Ø 38 mm
04.04.05.16040 Cabeza Ø 40 mm
04.04.05.20044 Cabeza Ø 44 mm
04.29.01.00001 Glenoide - Pe

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El propósito del Sistema no convencional para el hombro es sustituir la articulación y las partes óseas del hombro, principalmente las afectadas por tumores.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gama

Nombre del fabricante:

VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-174 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009366-21-9

N° Identificador Trámite: 36002

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 09:03:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 09:03:02 -03:00