



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

DISPOSICIÓN N° **4974**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2128-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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,  
Regulación e Institutos.  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **4974**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 BAUMER, nombre descriptivo ENDOPROTESIS PROXIMAL DE HUMERO, y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152, y 153 a 158 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-817-31, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 4974**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2128-10-9

DISPOSICIÓN N°

**4974**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4974**

Nombre descriptivo: ENDOPRÓTESIS PROXIMAL DE HÚMERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 - Prótesis, de  
Articulación, para Hombro.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía parcial o total de Húmero, primaria o revisión,  
causadas por enfermedades, como: Sustitución de segmento óseo o fragmento  
óseo debido a tumores, Sustitución de segmento óseo de forma parcial o total,  
Sustitución de articulación, Revisión de Artroplastía primaria, Reconstrucción de  
segmento óseo, Trauma con pérdida ósea substancial.

Modelo/s: Proximal de Húmero Original Baumer

Proximal de Húmero Original R.J.G.

Proximal de Húmero Modular Original R.J.G.

Diafisaria de Húmero Original Baumer

Total de Húmero y codo Articulado Original Baumer

Distal de Húmero y codo Articulado Original Baumer

Total de Codo Articulado Original Baumer

Proximal de Radio Original M.H.M

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Lugar/es de elaboración: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite 181, Mogi Mirin, San Pablo, Brasil.

Expediente N° 1-47-2128-10-9

DISPOSICIÓN N°

**4974**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO II**

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

4974

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-2128-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4974** de acuerdo a lo solicitado por VASCULART 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: ENDOPRÓTESIS PROXIMAL DE HÚMERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 - Prótesis, de Articulación, para Hombro.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía parcial o total de Húmero, primaria o revisión, causadas por enfermedades, como: Sustitución de segmento óseo o fragmento óseo debido a tumores, Sustitución de segmento óseo de forma parcial o total, Sustitución de articulación, Revisión de Artroplastía primaria, Reconstrucción de segmento óseo, Trauma con pérdida ósea substancial.

Modelo/s: Proximal de Húmero Original Baumer

Proximal de Húmero Original R.J.G.

Proximal de Húmero Modular Original R.J.G.

Diafisaria de Húmero Original Baumer

Total de Húmero y codo Articulado Original Baumer

Distal de Húmero y codo Articulado Original Baumer

Total de Codo Articulado Original Baumer

Proximal de Radio Original M.H.M

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite 181, Mogi Mirin, San Pablo, Brasil.

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4974**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



III. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: BAUMER S.A.  
A.V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.  
Parque de la Empresa, San Paulo.  
Brasil

Importado por: VASCULART S.A.  
Hipólito Yrigoyen 986, 4º Piso.  
C1086AAP  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina.

**Endoprotesis proximal de Húmero**

LOT



AAAA/MM

MM/AAAA

Autorizado por la ANMAT: PM 817-31  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda (M.N. 7951)

**ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL FERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL


FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 7951


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

1. Fabricado por: BAUMER S.A.  
A.V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.  
Parque de la Empresa, San Paulo.  
Brasil  
Importado por: VASCULART S.A.  
Hipólito Yrigoyen 986, 4° Piso.  
C1086AAP  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina.

#### Endoprotesis proximal de Húmero

LOT

 MM/AAAA

 AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-31  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda (M.N. 7951)

### ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

#### NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

La prótesis no convencional para reconstrucción de Miembros Superiores es un producto médico metálico e implantable, de concepción modular y cementada, anatómico al hueso, desarrollada para la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros superiores: hombro, diáfisis u hombro incluyendo las articulaciones de hombro, codo y proximal de radio.

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

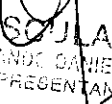
- Histórico reciente de infección sistemática o localizada.
- Señales de inflamación local.

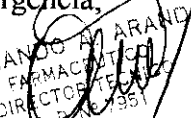
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 7951

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

La Endoprotesis Proximal de Húmero no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria

La Endoprotesis Proximal de Húmero solo puede ser empleada por médicos familiarizados con el procedimiento quirúrgico artroplástico que cuenten con la suficiente capacitación. Debiendo reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas.

  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO ARANDA  
FARMACIUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
P. 1951

Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican esta clase de intervenciones artropedicas 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.

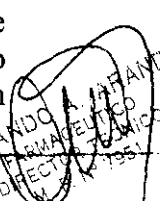
Los factores clínicos y radiológicos son importantes para la selección del componente, se debe tener en cuenta la funcionalidad, arco de movimiento y estabilidad articular y grado de deformidad articular. Para medir los mismos y obtener una plantilla para el tamaño y selección del implante se necesitan 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 bipedistracción (evaluar las articulaciones del húmero) 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.

- 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 Endoprotesis proximal de Húmero y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- La Endoprotesis proximal de Húmero, 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 sustitución o restricciones de la articulación humeral.
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en la Endoprotesis proximal de Húmero, 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 Endoprotesis Proximal de Húmero ha ofrecido medios de sustitución o restitución de miembros superiores en artroplastia parcial o total de humero, primera o revisión. Para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano.

  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO A. ANAFANDA  
DIRECTOR TÉCNICO

- 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 Endoprotesis Proximal de Húmero 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 alcaloides) lo que causa corrosión. 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 Endoprotesis proximal de Húmero 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 humero, sea por perdida, fractura o desgaste del producto medico y sus componentes ancilares.

La Endoprotesis proximal de Húmero es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

- La Endoprotesis proximal de Húmero es suministrada 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.

VASCULART<sup>®</sup>  
ORLANDO DANIEL PERRINO  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. 2.116 7351

- La Endoprotesis proximal de Húmero 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.

La Endoprotesis proximal de Húmero 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.

La Endoprotesis proximal de Húmero no emite ningún tipo de radiación.

La Endoprotesis proximal de Húmero tiene como función la sustitución o restitución total o parcial de la articulación de los miembros superior. 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, reprocesa 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

El dispositivo de restitución o sustitución total o parcial de articulación muslo-femoral (cadera) "La Endoprotesis proximal de Húmero" 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.

El dispositivo de restitución o sustitución total o parcial de la articulaciones de miembros superiores "La Endoprotesis proximal de Húmero" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

- 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 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 "De la Endoprotesis proximal de Húmero" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRILTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. GRANADO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. No 2991

VASCULART<sup>®</sup> S.A.

4974



reemplazo 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.

  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO MASFANDI  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. N° 7957

6