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

DISPOSICIÓN Nº 3358

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22490/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3358

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sistema de fijación de Columna-Fijación Occipitocervical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 151 y 152-158; 20-21 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-817-45, 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. Inscríbase 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 Nº 3358

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 Nº 1-47-22490/10-1
DISPOSICIÓN Nº 3358

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3358.....

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación de Columna-Fijación Occipitocervical.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.
Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: casos de corrección, estabilización y fijación temporaria o permanente de la región occipitocervical y del segmento cervical, de acuerdo con la indicación de uso. Traumatología (incluidas fracturas), deformidades, patologías degenerativas y traumáticas, tumores, secuelas de tratamiento inadecuado o mal sucedido de patologías descriptas arriba.
Modelo/s: Barra Longitudinal: 863.30, Tam. Ø 3.8 x 30.0 mm; 863.40, Tam. Ø 3.8 x 40.0 mm; 863.50, Tam. Ø 3.8 x 50.0 mm; 863.60, Tam. Ø 3.8 x 60.0 mm; 863.70, Tam. Ø 3.8 x 70.0 mm; 863.80, Tam. Ø 3.8 x 80.0 mm; 863.90, Tam. Ø 3.8 x 90.0 mm; 863.100, Tam. Ø 3.8 x 100.0 mm; 863.120, Tam. Ø 3.8 x 120.0 mm; 863.140, Tam. Ø 3.8 x 140.0 mm; 863.160, Tam. Ø 3.8 x 160.0 mm.
Barra Occipitocervical: 863.3.15, Tam. 8.0 x 3 x 150.0 mm; 863.3.20, Tam. 8.0 x 3 x 200.0 mm; 863.3.25, Tam. 8.0 x 3 x 250.0 mm.
Gancho Angulado (derecho/izquierdo): 862.C, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 mm; 862.D, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 mm.
Gancho Angulado Largo (derecho/izquierdo): 862.A, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 mm; 862.B, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 m.
Tuerca Superior: 864, Tam. 2.52 x 4.7 mm.
Tuerca Occipital: 865, Tam. 5.95 x 5.0 mm.

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

Conector de Barra Transversal: 866, Tam. 5.5 x 10.0 x 7.5 mm.

Conector (derecho/izquierdo): 866.D, Tam. 13.65 x 11.5 x 6.5 mm; 866.E, Tam. 13.65 x 11.5 x 6.5 mm.

Soporte de Tornillo: 860.0, Tam-0º; 860.15.D, Tam15º; 860.15.E, Tam. 15º; 860.35.D, Tam-35º; 860.35.E Tam-35º.

Tornillo Articulado: 861.8, Tam. Ø 3.5 x 8.0 mm; 861.10, Tam. Ø 3.5 x 10.0 mm; 861.12, Tam. Ø 3.5 x 12.0 mm; 861.14, Tam. Ø 3.5 x 14.0 mm; 861.16, Tam. Ø 3.5 x 16.0 mm; 861.18, Tam. Ø 3.5 x 18.0 mm; 861.20, Tam. Ø 3.5 x 20.0 mm; 861.22, Tam. Ø 3.5 x 22.0 mm; 861.24, Tam. Ø 3.5 x 24.0 mm; 861.26, Tam. Ø 3.5 x 26.0 mm; 861.28, Tam. Ø 3.5 x 28.0 mm; 861.30, Tam. Ø 3.5 x 30.0 mm; 861.32, Tam. Ø 3.5 x 32.0 mm; 861.34, Tam. Ø 3.5 x 34.0 mm; 861.36, Tam. Ø 3.5 x 36.0 mm; 861.38, Tam. Ø 3.5 x 38.0 mm; 861.40, Tam. Ø 3.5 x 40.0 mm; 861.42, Tam. Ø 3.5 x 42.0 mm.

Tornillo Articulado-Rosca Parcial: 861.A.14, Tam. Ø 3.5 x 14.0 mm; 861.A.16, Tam. Ø 3.5 x 16.0 mm; 861.A.18, Tam. Ø 3.5 x 18.0 mm; 861.A.20, Tam. Ø 3.5 x 20.0 mm; 861.A.22, Tam. Ø 3.5 x 22.0 mm; 861.A.24, Tam. Ø 3.5 x 24.0 mm.

Tornillo Esponjoso: 860.8, Tam. Ø 3.5 x 8.0 mm; 860.10, Tam. Ø 3.5 x 10.0 mm; 860.12, Tam. Ø 3.5 x 12.0 mm; 860.14, Tam. Ø 3.5 x 14.0 mm; 860.16, Tam. Ø 3.5 x 16.0 mm; 860.18, Tam. Ø 3.5 x 18.0 mm; 860.20, Tam. Ø 3.5 x 20.0 mm; 860.22, Tam. Ø 3.5 x 22.0 mm; 860.24, Tam. Ø 3.5 x 24.0 mm; 860.26, Tam. Ø 3.5 x 26.0 mm; 860.28, Tam. Ø 3.5 x 28.0 mm; 860.30, Tam. Ø 3.5 x 30.0 mm; 860.35, Tam. Ø 3.5 x 35.0 mm; 860.40, Tam. Ø 3.5 x 40.0 mm.

Tornillo Occipital: 865.12, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 12.0 mm; 865.15, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 15.0 mm; 865.18, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 18.0 mm; 865.21, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 21.0 mm.

Barra Transversal: 866.40, Tam. Ø 2.5 x 40.0 mm; 866.45, Tam. Ø 2.5 x 45.0 mm; 866.50, Tam. Ø 2.5 x 50.0 mm; 866.55, Tam. Ø 2.5 x 55.0 mm; 866.60,

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

Tam. Ø 2.5 x 60.0 mm; 866.65, Tam. Ø 2.5 x 65.0 mm; 866.70, Tam. Ø 2.5 x 70.0 mm.

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 Mirim, San Pablo, Brasil.

Expediente Nº 1-47-22490/10-1

DISPOSICIÓN Nº **3358**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3358.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

## IV. Proyecto de tarjeta de implante, según Art. 21 de la Disposición 5267/06

El modelo de tarjeta de implante – que se entrega con cada producto y por triplicado (uno para el paciente, uno para la historia clínica, uno para la entidad financiadora) será cumplimentado por el médico tras el implante-incluye las siguientes informaciones y espacios a rellenar:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:

   **Baumer S.A.**
   **A V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.**
   **Parque de la Empresa**
   **Brasil**

   B) Razón Social y Dirección del Importador:

   **Vasculart S.A.**
   **Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso.**
   **C1086AAP**
   **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
   **Argentina.**

2. Nombre comercial del producto:

   **Sistema de Fijación de Columna – Fijación Occipitocervical**

3. Se especifica "Número de lote" y "modelo" de cada unidad:

| | |
|---|---|
| LOTE: | |
| MODELO: | |

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

   AUTORIZADO POR LA ANMAT: .....

5. El Centro Sanitario donde se realizó el implante se identifica completando los siguientes espacios:

| | |
|---|---|
| CENTRO MEDICO: | |
| DIRECCION: | |

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

6. El Profesional responsable del implante y la fecha del mismo se identifican completando los siguientes espacios:

| | |
|---|---|
| MEDICO: | |
| FECHA IMPLANTE: | ..... / ..... / ..... |

7. El paciente es identificado mediante el número de su documento nacional de identidad, completando el siguiente espacio:

| | |
|---|---|
| PACIENTE: | |

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO D. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P.N. 7951

VASCULART S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 151 TECNOLOGIA MEDICA

**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, 4° piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.
**Sistema de Fijación de Columna – Fijación Occipitocervical**

LOT

MM/AAAA

AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-45
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

ATOXICO – NO ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO
ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Marta Dencevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 11.829

A.N.M.A.T. FOLIO 152 TECNOLOGIA MEDICA

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

Fabricado por: BAUMER S.A.
AV. 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.
**Sistema de Fijación de Columna – Fijación Occipitocervical**
Otras Indicaciones:
No Estéril. Este producto es suministrado en condición no estéril.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se específica "Fecha de Fabricación" (Año/Mes)
Se especifica "Fecha de Caducidad" (Año/Mes).
Se especifica "Plazo de Validez" de 5 años.
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".
Autorizado por la ANMAT: PM 817-45
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: María Martha Ivancevich Farmacéutica. (M.N. 11829)

## ATOXICO – NO ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

### NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

Sistema de fijación de columna o fijación occipitocervical es un conjunto de componentes metálicos implantables (producto medico), complementarios y compatibles entre si de concepción modular, anatómico al uso, desarrollado para la aplicación en cirugía en columna vertebral, teniendo la finalidad de promover la estabilización, fijación y corrección temporaria o permanente de los segmentos cervicales o de la región occipitocervical de acuerdo a las indicaciones de uso.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Director Técnico
M.N. 11829

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

- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patología inmunosupresoras;
- Enfermedad Mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Tumores metastáticos diseminados ampliamente en los cuerpos vertebrales adyacentes;
- Embarazo;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis Grave;
- Obesidad Mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso del sistema de fijación de columna;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos – operatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de desplazarse sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica, la completa recuperación y adaptación a los componentes metálicos implantables utilizados.

Posibles Efectos 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
- Presión en la piel debido a que los componentes metálicos implantables o sus partes están con la cobertura inadecuada de tejidos sobre esos componentes, incluyendo la posibilidad de extrusión completa o parcial de esos componentes.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

- No consolidación o consolidación ósea retardada que podrá ocasionar la quiebra de los componentes metálicos implantables.
- Sensibilidad muscular o de piel en pacientes que poseen una cobertura inadecuada de tejido en le lugar operado.
- Perdida de los movimientos de curvatura característica de la columna vertebral y de los grados de corrección, altura y/o reducción, obtenidos en el procedimiento quirúrgico.
- Fracturas óseas en la región durante la inserción de tornillos y ganchos.
- Pseudoartrosis (no-unión)
- 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.

Conexión con otros productos médicos:

Sistema de Fijación de Columna o Fijación Occipitocervical no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando al producto una función o característica técnica complementaria.

Instrucciones relacionadas con la indicación y control del producto médico:

El Sistema de Fijación de Columna – Fijación Occipitocervical solo deberá ser utilizada por médicos con formación quirúrgica traumatológica con las habilidades y experiencias necesarias para la especialidad y con conocimiento previo sobre el ensamblaje e implantación de los mismos.
Los implantes del dispositivo de estabilización de columna sólo podrán realizarse en hospitales o centros de salud que cuenten con quirófano debidamente equipado.
Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento:

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.

Selección del Tamaño del Implante:

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Marta Grandovich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 17829

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 que garantizan la exactitud de las mediciones. También se deben tener obtener imágenes de bipedistraccion (evaluar las articulaciones de la columna) 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.

Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Sistema de Fijación de Columna – Fijación Occipitocervical

- 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, para obtener el encaje del sistema de columna y los componentes ancilares, evitándose la radioluscencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- El sistema de Columna, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.
- Los productos médicos no son suministrados esterilizados y deben ser esterilizados antes del Uso. Después de la esterilización deben ser manoseados solamente en ambientes estériles.
- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restricciones del sistema de columna o sistema pedicular.
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en los componentes metálicos implantables, porque, estos daños y/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 del sistema de columna ha ofrecido medios de promover la estabilización, fijación y corrección temporaria de la columna vertebral. Para sustituir la articulación damnificada y/o las estructuras normales del esqueleto humano.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

- 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.
- El sistema de Columna o sistema pedicular 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 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.
- El sistema de Columna o sistema pedicular se puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, y también debilitar el hueso en pacientes jóvenes y activos.

Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionada con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

El sistema de fijación de columna o Fijación Occipitocervical es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

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

- El conjunto de componente metálicos implantables es suministrado en condición no estéril, siendo el método de esterilización recomendado el Óxido de etileno (E.T.O) y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN 550:1994 Sterilization Of Medical Devices – Validation and Routine Control Of Ethylene Oxide Sterilization; 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

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Mariano Marcelo Marcevich
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 16.429

producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validad 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.

Advertencias sobre la reutilización:

- El Sistema de Fijación de Columna 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 resterilicen.

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

El Sistema de Fijación Columna o Sistema Occipitocervical 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 de los dispositivos.

Emisión de radiaciones:

El sistema de fijación columna o sistema Occipitocervical no emite ningún tipo de radiación.

Cambio del funcionamiento del producto médico:

El sistema de Fijación de columna tiene como función la estabilización, fijación o corrección temporaria o permanente de los segmentos toráxicos, lumbares o sacrales.
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

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El sistema de fijación de columna o sistema pedicular Occipitocervical debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Marcelo Mayvrancevich
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 14629

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

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

El conjunto de componentes metálicos "Sistema de Fijación de Columna" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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 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 estabilización, fijación o corrección temporario o permanente "Sistema de Fijación de Columna – Fijación Occipitocervical" 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.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Marta Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22490/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3...3...5...8 y 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: Sistema de Fijación de Columna-Fijación Occipitocervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: casos de corrección, estabilización y fijación temporaria o permanente de la región occipitocervical y del segmento cervical, de acuerdo con la indicación de uso. Traumatología (incluidas fracturas), deformidades, patologías degenerativas y traumáticas, tumores, secuelas de tratamiento inadecuado o mal sucedido de patologías descriptas arriba.

Modelo/s: Barra Longitudinal: 863.30, Tam. Ø 3.8 x 30.0 mm; 863.40, Tam. Ø 3.8 x 40.0 mm; 863.50, Tam. Ø 3.8 x 50.0 mm; 863.60, Tam. Ø 3.8 x 60.0 mm; 863.70, Tam. Ø 3.8 x 70.0 mm; 863.80, Tam. Ø 3.8 x 80.0 mm; 863.90, Tam. Ø 3.8 x 90.0 mm; 863.100, Tam. Ø 3.8 x 100.0 mm; 863.120, Tam. Ø 3.8 x 120.0 mm; 863.140, Tam. Ø 3.8 x 140.0 mm; 863.160, Tam. Ø 3.8 x 160.0 mm.

//..

Barra Occipitocervical: 863.3.15, Tam. 8.0 x 3 x 150.0 mm; 863.3.20, Tam. 8.0 x 3 x 200.0 mm; 863.3.25, Tam. 8.0 x 3 x 250.0 mm.

Gancho Angulado (derecho/izquierdo): 862.C, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 mm; 862.D, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 mm.

Gancho Angulado Largo (derecho/izquierdo): 862.A, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 mm; 862.B, Tam. 3.2 x 3.5 x 5.5 m.

Tuerca Superior: 864, Tam. 2.52 x 4.7 mm.

Tuerca Occipital: 865, Tam. 5.95 x 5.0 mm.

Conector de Barra Transversal: 866, Tam. 5.5 x 10.0 x 7.5 mm.

Conector (derecho/izquierdo): 866.D, Tam. 13.65 x 11.5 x 6.5 mm; 866.E, Tam. 13.65 x 11.5 x 6.5 mm.

Soporte de Tornillo: 860.0, Tam-0º; 860.15.D, Tam15º; 860.15.E, Tam. 15º; 860.35.D, Tam-35º; 860.35.E Tam-35º.

Tornillo Articulado: 861.8, Tam. Ø 3.5 x 8.0 mm; 861.10, Tam. Ø 3.5 x 10.0 mm; 861.12, Tam. Ø 3.5 x 12.0 mm; 861.14, Tam. Ø 3.5 x 14.0 mm; 861.16, Tam. Ø 3.5 x 16.0 mm; 861.18, Tam. Ø 3.5 x 18.0 mm; 861.20, Tam. Ø 3.5 x 20.0 mm; 861.22, Tam. Ø 3.5 x 22.0 mm; 861.24, Tam. Ø 3.5 x 24.0 mm; 861.26, Tam. Ø 3.5 x 26.0 mm; 861.28, Tam. Ø 3.5 x 28.0 mm; 861.30, Tam. Ø 3.5 x 30.0 mm; 861.32, Tam. Ø 3.5 x 32.0 mm; 861.34, Tam. Ø 3.5 x 34.0 mm; 861.36, Tam. Ø 3.5 x 36.0 mm; 861.38, Tam. Ø 3.5 x 38.0 mm; 861.40, Tam. Ø 3.5 x 40.0 mm; 861.42, Tam. Ø 3.5 x 42.0 mm.

Tornillo Articulado-Rosca Parcial: 861.A.14, Tam. Ø 3.5 x 14.0 mm; 861.A.16, Tam. Ø 3.5 x 16.0 mm; 861.A.18, Tam. Ø 3.5 x 18.0 mm; 861.A.20, Tam. Ø 3.5 x 20.0 mm; 861.A.22, Tam. Ø 3.5 x 22.0 mm; 861.A.24, Tam. Ø 3.5 x 24.0 mm.

Tornillo Esponjoso: 860.8, Tam. Ø 3.5 x 8.0 mm; 860.10, Tam. Ø 3.5 x 10.0 mm; 860.12, Tam. Ø 3.5 x 12.0 mm; 860.14, Tam. Ø 3.5 x 14.0 mm; 860.16, Tam. Ø 3.5 x 16.0 mm; 860.18, Tam. Ø 3.5 x 18.0 mm; 860.20, Tam. Ø 3.5 x 20.0 mm; 860.22, Tam. Ø 3.5 x 22.0 mm; 860.24, Tam. Ø 3.5 x 24.0 mm; 860.26, Tam. Ø 3.5 x 26.0 mm; 860.28, Tam. Ø 3.5 x 28.0 mm; 860.30, Tam. Ø

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

3.5 x 30.0 mm; 860.35, Tam. Ø 3.5 x 35.0 mm; 860.40, Tam. Ø 3.5 x 40.0 mm.

Tornillo Occipital: 865.12, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 12.0 mm; 865.15, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 15.0 mm; 865.18, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 18.0 mm; 865.21, Tam. Ø 12.0 x Ø 4.5 x 21.0 mm.

Barra Transversal: 866.40, Tam. Ø 2.5 x 40.0 mm; 866.45, Tam. Ø 2.5 x 45.0 mm; 866.50, Tam. Ø 2.5 x 50.0 mm; 866.55, Tam. Ø 2.5 x 55.0 mm; 866.60, Tam. Ø 2.5 x 60.0 mm; 866.65, Tam. Ø 2.5 x 65.0 mm; 866.70, Tam. Ø 2.5 x 70.0 mm.

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 Mirim, San Pablo, Brasil.

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 JUN 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3358

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.