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

DISPOSICIÓN N° 1549

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13259/11-1 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.

DISPOSICIÓN Nº 1549

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

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 componente acetabular no cementado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera 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 11 a 13 y 16 a 22 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-817-48, 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 N° 1549

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 1-47-13259/11-1
DISPOSICIÓN Nº 1549

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 .....1549...

Nombre descriptivo: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca de los modelos de los productos médicos: Baumer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía parcial o total de cadera, primaria o revisión.

Modelos: CO-10 MODULAR / MR-11 MODULAR / MR-11 II MODULAR / CENTURY MODULAR / CENTURY II MODULAR / EXPANSIVO MODULAR / A-LOCK MODULAR

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

Lugares de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181, MOGI MIRIN, SAN PABLO, Brasil.

Expediente Nº 1-47-13259/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1549

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 .....1549.....

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

VASCULART S.A.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y dirección del fabricante:

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

   B) Razón Social y dirección del Importador:

   Vasculart S.A
   José María Moreno 756
   C1440BLM
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina.

   Deposito:
   Monte 5551
   C1440BLM
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

2. Nombre Comercial del Producto.

   Componente Acetabular No Cementado

ATOXICO – ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO – LIBRE DE PIRETOGENOS

3. Se específica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

4. Se específica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a mes y año.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. PANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7951

	MM/AAAA

VASCULART S.A.

5. Se específica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a un mes y año.

AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:

7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservacion y/o manipulación del producto se especifican en las "Intrucciones de Uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante los simbolos:

8. Las Instrucciones especiales para operación y/o del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante símbolos:

9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso" haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7951

VASCULART S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

10. Nombre del responsable técnico.
    Responsable Técnico.
    Dr. Fernando Antolin Aranda
    Matricula Nº 7951
    Director Técnico.

11. El número de Registro del Producto Médico se específica mediante la leyenda.

    AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-48

12. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta Exclusiva a profesionales e instrucciones sanitarias".
    La condición de venta del Producto se especifica mediante la leyenda:

    CONDICION DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7951

VASCULART S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

V. 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.
Vasculart S.A
Av. Rivadavia 3623
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.
Componente Acetabular No Cementado

d. Otras Indicaciones:
ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS
Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
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".
Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.

e. Responsable Técnico:
Dr. Fernando Antolin Aranda.
Matricula N° 7951
Director Técnico

f. Registro del Producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-48

g. Condición de Venta del Producto:
CONDICIONES DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2. Presentaciones Contempladas:

Prótesis de articulación de cadera modular no cementada es un producto médico metálico implantado, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para 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 tanto la cabeza femoral monopolar

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

o bipolar, núcleo acetabular polimérico y vástago femoral modular, de acuerdo con la indicaron de uso.

Contraindicaciones de Uso:

Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tal contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del producto 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.
- Alergias u otras reacciones debido a partículas o metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.

VASCULART S.A. ORLANDO DANIEL PERRETA REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M. P. Nº 7951

3. Conexión con otros productos médicos:

Componente Acetabular No Cementado no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando al producto una función o característica técnica complementaria

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

La prótesis 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 la prótesis.
Los implantes del dispositivo de estabilización de cadera 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

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 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.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Prótesis de articulación de cadera Modular No Cementada.

- 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

VASCULART S.A. ORLANDO DANTE PERRETTA REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.P. N° 7351

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 del la prótesis de cadera articulada modular no cementada y los componentes ancilares, evitándose la radioluscencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- La prótesis articulada de cadera modular no cementada, 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 cadera articulada modular no cementada, 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 de la prótesis articulada de cadera modular no cementada ha ofrecido medios de sustitución 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 modular no cementada 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.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7951

- 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 modular no cementada 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 recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

El componente Acetabular No Cementado 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.

- El Componente Acetabular No Cementado 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 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.

8. Advertencias sobre la reutilización

- El Componente Acetabular No Cementado 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.

VASCULART S.A.
...ANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7551

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

   El Componente Acetabular No Cementado 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:

    El componente Acetabular No Cementado no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

    El componente Acetabular No Cementado 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, 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

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

    El dispositivo de restitución o sustitución de articulación muslo-femoral (cadera) "Prótesis articulada de cadera modular no cementada" 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) "Componente Acetabular No Cementado" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7951

VASCULART S.A.

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 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 "El Componente Acetabular No Cementado" 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

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 7951

Av. Rivadavia 3619 / 3623 -(C1204AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Tel. Alternativos: 4862-1750 / 4864-8513
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13259/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1549, 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: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca de los modelos de los productos médicos: Baumer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía parcial o total de cadera, primaria o revisión.

Modelos: CO-10 MODULAR / MR-11 MODULAR / MR-11 II MODULAR / CENTURY MODULAR / CENTURY II MODULAR / EXPANSIVO MODULAR / A-LOCK MODULAR

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

Lugares de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181, MOGI MIRIN, SAN PABLO, Brasil.

Se extiende a Vasculart S.A. el Certificado PM-817-48 en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1549

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