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

DISPOSICIÓN Nº 2984

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2124-10-4 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2984

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 Prótesis de reemplazo total de cadera. y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para cadera, Totales , 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 635 /637 y 638/644 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-817-20, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2984

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2124-10-4

DISPOSICIÓN Nº 2984

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 2984

Nombre descriptivo: Prótesis de reemplazo total de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis, de Articulación, para cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía parcial primaria de cadera

Modelo/s: Núcleo Acetabular No cementada

Bipolar – 1032.22 A, 1032.22 B, 1032.22 C, 1032.28 B, 1032.28 C.

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez

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- Parque Da Empresa – 13.803-330 – Moji Mirim- SP- Brasil.

Expediente Nº 1-47-2124-10-4

DISPOSICIÓN Nº 2984

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 .....2984.....

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

VASCULART® S.A.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 635

III. 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
   Hipólito Yrigoyen 986. 4° piso.
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina.

   Deposito:
   Monte 5551
   C1440BLM
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

2. Nombre Comercial del Producto.

   Prótesis de Remplazo Total.

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.

	MM/AAAA

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivanovich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

A.N.M.A.T. FOLIO 636 MESA DE ENTRADAS

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 cuya temperatura no puede exceder los 45°), 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 PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Marcevich
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.N. 11829

A.N.M.A.T. FOLIO 637 MESA DE ENTRADAS

10. Nombre del responsable técnico.
    Responsable Técnico.
    Dr. María Martha Ivancevich
    Matricula N° 11829
    Directora Técnica.

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

    AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-20.

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: "Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

VASCULART® S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 638 MESA DE ENTRADAS

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

1. Datos básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante.
Baumer S.A
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.
Parque da Empresa – Sao Paulo
Brasil.

b. Razón Social y dirección del importador.
Vasculart S.A
Hipólito Yrigoyen 986. 4° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.
Prótesis de remplazo Total
Modelos:

- Cabeza Femoral Modular Bipolar.
- Núcleo Acetabular No Cementado.

d. Otras Indicaciones:
Estéril. 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. María Martha Ivancevich
Matricula N° 11829
Directora Técnica

f. Registro del Producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-20

g. Condición de Venta del Producto:
CONDICIONES DE VENTA: "Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias"

2. <u>Presentaciones</u> <u>Contempladas</u>:

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

VASCULART S.A.

La prótesis de remplazo total de cadera 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 con la cabeza femoral, núcleo acetabular polimérico / componente acetabular metálico / componente acetabular polimérico, de acuerdo con la indicaron de uso.

Contraindicaciones de Uso:

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

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

Posibles Eventos Adversos:

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

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

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 640

- 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.

3. Conexión con otros productos médicos:

La prótesis de remplazo total de cadera no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria

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

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

Procedimiento:

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

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

VASCULART S.A.
ORLANDO DAVIDE PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Prótesis de remplazo Total:

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

María Marta Ivanpevich
Farmacéutica
Directora Técnica
MN. 17829

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO
REPRESENTANTE LEGAL

acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.

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

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

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

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

- La prótesis de remplazo total de cadera es suministrado en condición estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido de de etileno (E.T.O). Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la 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

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

María Marta Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 11829

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

10. Emisión de radiaciones:

La prótesis de remplazo total de cadera no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La prótesis de remplazo total de cadera tiene como función la sustitución o restitución la articulación muslo-femoral (cadera).
Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:
- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, 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) "La prótesis de remplazo total de cadera" debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.
Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

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

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

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

- Si el Producto no ha sido utilizado.

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

VASCULART S.A. ORLANDO DANIEL PERRETTA REPRESENTANTE LEGAL

María Marta Ivancevich Farmacéutica Directora Técnica MN 11829

M.S.A.S. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

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

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

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

María Martha Marcovich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11629

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2124-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2984 , 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: Prótesis de reemplazo total de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis, de Articulación, para cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía parcial primaria de cadera

Modelo/s: Núcleo Acetabular No cementada

Bipolar – 1032.22 A, *1032.22 B*, 1032.22 C, 1032.28 B, 1032.28 C.

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez

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- Parque Da Empresa – 13.803-330 – Moji Mirim- SP- Brasil.

Se extiende a Vasculart S.A el Certificado PM 817-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2984

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