



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4322-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7376-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7376-17-9 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BAUMER nombre descriptivo CABEZA FEMORAL MODULAR EN EUROCONO-MATÁLICA y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-36369087-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-317-64", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CABEZA FEMORAL MODULAR EN EUROCONO-MATÁLICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN PARA CADERA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, causadas por enfermedades como: osteoartritis de cadera, osteoartritis post-traumática, necrosis vascular de la cabeza femoral, espondilitis anquilosante, oto pelvi, displacia de cadera, secuela de fractura del cuello del fémur, pseudoartrosis del cuello del fémur, revisión de artroplastias cementadas.

Modelo/s: EUROCONO

163.S.26.X.EC; 163.S.28.X.EC; 163.S.32.X.EC; 163.S.36.X.EC; 163.M.22.X.EC; 163. M.26.X.EC; 163.M.28.X.EC; 163.M.32.X.EC; 163.M.36.X.EC; 163.L.22.X.EC; 163.L.28.X.EC; 163.L.32.X.EC; 163.L.36.X.EC; 163.XL.26.X.EC; 163.XL.28.X.EC; 163.XL.32.X.EC; 163.XL.36.X.EC; 163.XXL.26.X.EC; 163.XXL.28.X.EC; 163.XXL.32. X.EC.

163.S.26.EC; 163.S.28.EC; 163.S.32.EC; 163.S.36.EC; 163.M.22.EC; 163 M.26.EC; 163.M.28.EC; 163.M.32.EC; 163. M.36.EC; 163.L.22.EC; 163.L.26.EC; 163.L.28.EC; 163.L.32.EC; 163.L.36.EC; 163.XL.26.EC; 163.XL.28.EC; 163.XL.32.EC; 163.XL.36.EC; 163.XXL.26.EC; 163.XXL.28.EC; 163.XXL.32.EC

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

BAUMER S.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181

MOGI-MIRIM – SAN PABLO – BRASIL.

Expediente N° 1-47-3110-7376-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.22 09:02:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117584
Date: 2019.05.22 09:02:07 -03'00'

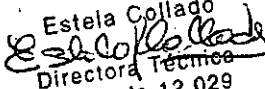
MODELO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO:
CABEZA FEMORAL MODULAR EN EUROCONO - METÁLICA

- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote: XXX
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: BAUMER S.A
AV. Prefeito Antonio Tavares Leite 181 - Parque da Empresa - Moji Mirim - San Pablo
- Origen: BRASIL
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-64
- ESTERIL POR ETO

ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERREITA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

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.

Vascularart S.A

Thames 2485.

CP: 1425

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.

Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica

d. Otras Indicaciones:

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "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:

Estela Alejandra Collado

Matrícula N° 12.029

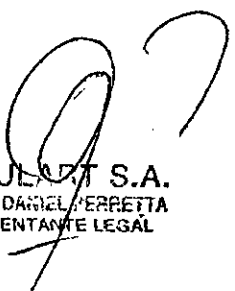
Directora Técnica

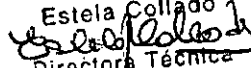
f. Registro del Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-64

g. Condición de Venta del Producto:

CONDICIONES DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

2. Presentaciones Contempladas:

La Cabeza Femoral Modular en Eurocono – Metálica es para la articulación de cadera, es un producto medico implantable, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores, cadera, incluyendo las articulaciones coxo femoral, siendo utilizada, necesariamente de forma asociada con los componentes ancilares.

Contraindicaciones de Uso:


Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización de la Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica para articulación 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


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

- 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.

3. Conexión con otros productos médicos:

La Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica 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 Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica de cadera solo puede ser empleado por médicos familiarizados con el procedimiento quirúrgico artroplástico 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 ortopédicas 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.

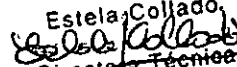
Selección del tamaño del Implante

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 bipedestación (evaluar las articulaciones de la cadera) 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.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERPETTA
REPRESENTANTE LEGAL

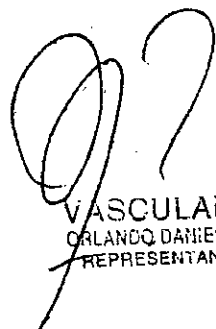
Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica:


- 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.

Nota: Los instrumentales se encuentran bajo registro ANMAT Disposición Nro. 4564/10 y 6913/10.

- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, así como en la cavidad acetabular ósea, para obtener el encaje de la Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica para articulación de cadera y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- La Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica, así como, los componentes ancilares, 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 muslo-femoral (cadera)
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en la Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica, 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 cabeza femoral modular en Eurocono - Metálica 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 dañificada 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.



VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



Estela Collado,
Directora Técnica
Matrícula 12.029

4

- La Cabeza Femoral Modular en Eurocono Metálica 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 Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica 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.

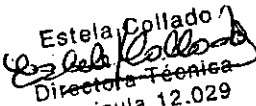
6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

La Cabeza Femoral Modular en Eurocono – Metálica 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 Cabeza Femoral Modular en Eurocono – Metálica es suministrada en condición estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido 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 S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

8. Advertencias sobre la reutilización

- La Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica 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.

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

La Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica 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 Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica tiene como función la sustitución o restitución total o parcial de la articulación muslo-femoral (cadera). Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

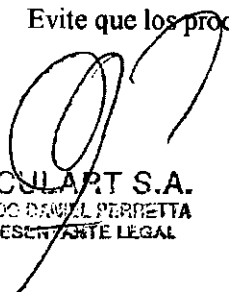
- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

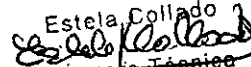
En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A. para su remisión al fabricante

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo de restitución o sustitución total o parcial de articulación muslo-femoral (cadera) "Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica" 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.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERPETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029.

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 total o parcial de la articulación muslo-femoral (cadera) "Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica" 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:

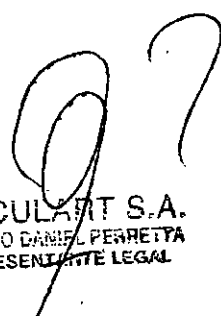
- Si el Producto no ha sido utilizado.

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 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 "Cabeza Femoral Modular en Eurocono - Metálica" 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.

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36369087-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7376-17-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI730715117564
Date: 2019.04.16 16:58:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI730715117564
Date: 2019.04.16 16:58:38 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7376-17-9

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

Nombre descriptivo: CABEZA FEMORAL MODULAR EN EUROCONO-MATÁLICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN PARA CADERA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, causadas por enfermedades como: osteoartritis de cadera, osteoartritis post-traumática, necrosis vascular de la cabeza femoral, espondilitis anquilosante, oto pelvi, displacia de cadera, secuela de fractura del cuello del fémur, pseudoartrosis del cuello del fémur, revisión de artroplastias cementadas.

Modelo/s: EUROCONO

163.S.26.X.EC; 163.S.28.X.EC; 163.S.32.X.EC; 163.S.36.X.EC;

163.M.22.X.EC;



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Chispe Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



163.M.26.X.EC; 163.M.28.X.EC; 163.M.32.X.EC; 163.M.36.X.EC;
163.L.22.X.EC; 163.L.28.X.EC; 163.L.32.X.EC; 163.L.36.X.EC;
163.XL.26.X.EC; 163.XL.28.X.EC; 163.XL.32.X.EC; 163.XL.36.X.EC;
163.XXL.26.X.EC; 163.XXL.28.X.EC; 163.XXL.32.X.EC;
163.S.26.EC; 163.S.28.EC; 163.S.32.EC; 163.S.36.EC; 163.M.22.EC;
163M.26.EC; 163.M.28.EC; 163.M.32.EC; 163. M.36.EC; 163.L.22.EC;
163.L.26.EC; 163.L.28.EC; 163.L.32.EC; 163.L.36.EC; 163.XL.26.EC;
163.XL.28.EC; 163.XL.32.EC; 163.XL.36.EC; 163.XXL.26.EC; 163.XXL.28.EC;
163.XXL.32.EC

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

BAUMER S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181

MOGI-MIRIM – SAN PABLO – BRASIL.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2167, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-817-64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7376-17-9

Disposición Nº

4322

22 MAY 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1430, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1999, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
GO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé