



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

DISPOSICIÓN N° 6303

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2137-10-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

5.



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 II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BAUMER, nombre descriptivo PRÓTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS INFERIORES, y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA RODILLA, CON COMPONENTE DE RÓTULA, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168, y 176 a 181 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-817-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será



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

por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2137-10-1

DISPOSICIÓN N° **6303**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6303**

Nombre descriptivo: PRÓTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN
DE MIEMBROS INFERIORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-121 - PRÓTESIS, DE
ARTICULACIÓN, PARA RODILLA, CON COMPONENTE DE RÓTULA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sustitución o reconstrucción parcial o total de
segmentos óseos de miembros inferiores, cadera, rodilla, diáfisis o tobillo
incluyendo las articulaciones coxofemorales, distal de fémur siendo utilizada
necesariamente de forma asociada con la cabeza femoral modular, cabeza
femoral monopatelar, componente patelar o cemento óseo acrílico.

Modelo/s: TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA.

TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.

DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.

DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA.

ROTEX INTRACONDILAR.

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 1-47-2137-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6303



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

6303
.....

(Handwritten mark)

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

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


El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:


Fabricado por: BAUMER S.A.
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.

Prótesis no Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores

LOT

 MM/AAAA

 AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-29
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 7951

IV. Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB 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.

Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores.

Autorizado por la ANMAT: PM 817-29

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

1. Presentaciones Contempladas:

La prótesis no convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores es un producto medico implantable, de concepción modular y cementada, anatómico al hueso, desarrollado para la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores para los casos de artroplastia total o parcial de cadera, primaria o revisión.

Contraindicaciones de Uso:

Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización de la prótesis no convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores, en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica 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 éxito 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.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Posibles Eventos Adversos:

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 7951

- 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.

2. Conexión con otros productos médicos:

La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria

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

La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores 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

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL BERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ABANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR GENERAL
M. P. Nº 7951

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 imágenes de bipedistracción (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.

4. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores:

- 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 no convencional para reconstrucción de miembros inferiores y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores, 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 no convencional para reconstrucción de miembros inferiores, 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 no convencional para reconstrucción de miembros inferiores ha ofrecido medios de substitución o restitución muslo-femoral (cadera) en artroplastia parcial o total de miembros inferiores, primaria o revisión. Para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTI
REPRESENTANTE LEGAL

FERRARI ARANDA
FABRIL DE INSTRUMENTOS
DIRECCION TECNICA
M. P. N° 7951

- 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 médico 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 no convencional para reconstrucción de miembros inferiores 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 prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores 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 pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares.

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

La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

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

La prótesis no convencional para reconstrucciones de miembros inferiores es suministrada en condición estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido de de etileno (E.T.O). Para mantener la esterilidad

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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.

7. Advertencias sobre la reutilización

- La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores 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.

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

La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores 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.

9. Emisión de radiaciones:

La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores tiene como función la sustitución o restitución total o parcial de segmentos óseos de miembros inferiores.

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

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

VASCULART
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N. 1451



El dispositivo de restitución o sustitución total o parcial de segmentos óseos de miembros inferiores. “La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores.” 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.

12. 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 segmentos óseos de miembros inferiores “La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores” no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. 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 “La prótesis no convencional para reconstrucción de miembros inferiores” 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 ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P.N. N° 7551



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2137-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6303**, 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 NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS INFERIORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-121 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA RODILLA, CON COMPONENTE DE RÓTULA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores, cadera, rodilla, diáfisis o tobillo incluyendo las articulaciones coxofemorales, distal de fémur siendo utilizada necesariamente de forma asociada con la cabeza femoral modular, cabeza femoral monopatelar, componente patelar o cemento óseo acrílico.

Modelo/s: TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA.

TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.

DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.

DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA.

ROTEX INTRACONDILAR.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

5

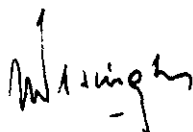
..//

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

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6303



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**