

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

Disposición

Número: DI-2019-3307-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-54-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-54-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES 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 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ORIGINAL PRIMA, nombre descriptivo SISTEMA DE COLUMNA CAGE PEEK y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-17008733-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-917-52", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLUMNA CAGE PEEK

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para corregir inestabilidad y discopatias degenerativas, degeneraciones por pseudoartrosis o espondilolistesis fallidas.

Modelo/s:

KH51040050 CAGE 5,0MM BLOQUEADO

KH51041250 CAGE 5,0MM X 12 MM

KT51041250 CAGE 5.0MM x 12 MM

KH51041450 CAGE 5,0MM X 14 MM

KT51041450	CAGE 5,0MM X 14 MM
KH51041650	CAGE 5,0MM X 16 MM
KT51041650	CAGE 5,0MM x 16 MM
KH51040055	CAGE 5,5MM
KH51041255	CAGE 5,5MM X 12 MM
KT51041255	CAGE 5,5MM x 12 MM
KH51041455	CAGE 5,5MM X 14 MM
KT51041455	CAGE 5,5MM x 14 MM
KH51041655	CAGE 5,5MM X 16 MM
KT51041655	CAGE 5,5MM x 16 MM
KH51040060	CAGE 6,0MM BLOQUEADO
KH51041260	CAGE 6,0MM X 12 MM
KT51041260	CAGE 6,0MM x 12 MM
KH51041460	CAGE 6,0MM X 14 MM
KT51041460	CAGE 6,0MM x 14 MM
KH51041560	CAGE 6,0MM X 15 MM
KH51041660	CAGE 6,0MM X 16 MM
KT51041660	CAGE 6,0MM x 16 MM
KH51040070	CAGE 7,0MM BLOQUEADO
KH51041270	CAGE 7,0MM X 12 MM
KT51041270	CAGE 7,0MM x 12 MM
KH51041470	CAGE 7,0MM X 14 MM
KT51041470	CAGE 7,0MM x 14 MM
KH51041670	CAGE 7,0MM X 16 MM
KT51041670	CAGE 7,0MM X 16 MM
KT51041280	CAGE 8 MM X 12 MM
KT51041480	CAGE 8 MM X 14 MM
KT51041680	CAGE 8 MM x 16 MM
KH51041280	CAGE 8,0 MM X 12 MM

KH51041480	CAGE 8,0 MM X 14 MM
KH51041680	CAGE 8,0 MM X 16 MM
KH51040080	CAGE 8,0MM BLOQUEADO
KT51041690	CAGE 9 MM x 16 MM-
KH51020400	CAGE CERVICAL 4,0 MM
KH51020500	CAGE CERVICAL 5,0 MM
KH51020600	CAGE CERVICAL 6,0 MM
KH51020700	CAGE CERVICAL 7,0 MM
KH51020800	CAGE CERVICAL 8,0 MM
KH52523907	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x7MM INDIGO
KH52523908	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x8MM INDIGO
KH52523909	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x9MM INDIGO
KH52523910	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x10MM INDIGO
KH52523911	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x11MM INDIGO
KH52527907	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x7MM INDIGO
KH52527908	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x8MM INDIGO
KH52527909	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x9MM INDIGO
KH52527910	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x10MM INDIGO
KH52527911	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x11MM INDIGO
KH52528004	CAGE CERVICAL ANTERIOR 4S INDIGO
KH52528005	CAGE CERVICAL ANTERIOR 5S INDIGO
KH52528006	CAGE CERVICAL ANTERIOR 6S INDIGO
KH52528007	CAGE CERVICAL ANTERIOR 7S INDIGO
KH52528008	CAGE CERVICAL ANTERIOR 8S INDIGO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, PRIMA IMPLANTES S.A, Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1 Bv de los polacos 6751, Los boulevares, Córdoba, Argentina,

Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.AAV BELGRANO 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, Santiago del Estero, Argentina

Expediente Nº 1-47-3110-54-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.10 20:29:12 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



SISTEMA DE **COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK** PM-917-52

SISTEMA DE COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK

ANEXO III B-DISP.2318/02 INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

PRIMA IMPLANTES S.A. - By LOS POLACOS 6751/ B° LOS BOULEVARES-CÓRDOBA. PRIMA IMPLANTES S.A. - BELGRANO SUR 3931/ B° AMERICA DEL SUR-SANTIAGO DEL ESTERO.

NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA PRODUCTO DE UN SOLO USO

R. T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)

R. T. JOSÉ VALENTÍN LECUONA MP 186 (SGO)

A.N.M.A.T. PM-917-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANATORIALES

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

EFECTOS SECUNDARIOS

- ► Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los implantes.
- ▶ Posible osteólisis, se refiere a la pérdida de masa ósea, en principio alrededor del implante ocasionada por una intensa reacción macrofágica alrededor del implante, estimulada por distintos mediadores químicos ante la presencia de partículas de material extraño.
- ▶ Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta colocación y/o desplazamiento de la prótesis.
- ▶ Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.
- ▶ La infección puede dar lugar al fallo del producto implantado.
- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: INSTRUMENTAL

Los implantes son acompañados de caja quirúrgica con instrumental fabricado o provisto por PRIMA IMPLANTES S.A. bajo el pm 917-16

Dicho material debe ser esterilizado en el nosocomio con la rutina anteriormente mencionada (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

Firmas

PRIMA IMPLANTES S.A.

TF-2019-17008/1330APN-DNPM#ANMAT

SEI presente documento contiene información propiedad de PRIMAIMELANTES S.A. Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



SISTEMA DE COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK PM-917-52

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

ADVERTENCIAS

- ▶ Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los implantes deben ser colocados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas. En el momento de la implantación, es de suma importancia corroborar las condiciones del envase que contiene la prótesis, para descartar que no haya alteraciones en la esterilización de la misma. También es necesario verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rótulo no haya caducado.
- ▶ Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo de implante a colocar, no han sido las correctas, o hubiera una mala colocación del implante, esto disminuirá considerablemente la funcionalidad del mismo.
 Todas las prótesis necesitan de una secuencia de montaje conforme a técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal, esta responsabilidad escapa a nuestra firma.
- ▶ El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).
- 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

CONTRAINDICACIONES

- ▶ Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- ▶ Pacientes con esqueleto inmaduro u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del implante.
- ▶ Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten la zona de la columna que debe ser sometida a cirugía.
- ▶ Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE

- ▶ Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogadependientes, deficientes Mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas, incapaces De seguir las instrucciones del médico cirujano.
- ▶ Desordenes metabólicos o sistémicos
- ▶ Pérdida ósea severa.
- ▶ Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente o a las actividades deportivas.

Firmas:

PRIMA IMPLANTES SA

EL presente documento contiene información propiedad de PÁRIMA MPLANTES S.A.

Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido

ZF-2019-₽70087334APN₽DN₽M#ANMAT



SISTEMA DE COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK PM-917-52

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PRECAUCIONES

- ► El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación de la prótesis, para que éste dé su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- ▶ El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- ▶El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- ▶ El paciente debe informar ante cualquier tratamiento o exámen médico , que lleva implantado una prótesis ortopédica.
- ▶ Se recomiendan al paciente verificaciones periódicas, a criterio del cirujano, para evaluar el estado de la prótesis implantada.
- 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Cada prótesis está acondicionada con un envoltorio de polietileno, seguido de doble papel pouch, luego otro envoltorio de polietileno y caja protectora en caso de tratarse de un producto ESTERIL.

Para su uso la prótesis se saca de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio externo de polietileno y abrir el pouch mas externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que la instrumentista tome de dentro de él el siguiente pouch que contiene el producto estéril en su interior.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser reesterilizados.

En el caso de productos no estériles se realiza solo un envoltorio.

* Todo producto NO ESTERIL, entregado por nuestra firma está CLARAMENTE IDENTIFICADO, para no incurrir en ningún error.

Otros productos no estériles viajan dentro de su caja quirúrgica correspondiente, para ser esterilizados en el nosocomio.

La técnica de esterilización es con gas ETO y vapor de agua.

En cualquiera de estos métodos respetar la Tº y tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

"Nuestra empresa no se hará cargo de deterioros o mal estado de materiales si no se siguen los procedimientos antes sugeridos por el fabricante. Estos costos correrán por parte del nosocomio"

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser

Firmas: PRIMA IMPLANTES 8.A

TARRAUBELLA

CON CA

F-2019-17008733-APN-DNPM#ANMAT

El presente documento contiene información propiedad de **Prágina Medicatives s.a.**Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



SISTEMA DE **COLUMNA CERVICAL** CAGE PEEK PM-917-52

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

GENERALIDADES

Nuestros implantes biomédicos están diseñados para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para mejorar el funcionamiento de una parte del mismo.

No se puede pretender que una prótesis obtenga el mismo desempeño de un hueso sano. Las prótesis substituyen partes del hueso, con limitaciones y por un cierto período de tiempo.

Los implantes son de "un solo uso", por lo tanto, no se podrá reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado, por menor que sea el periodo implantado.

ALMACENAMIENTO

Las prótesis deben almacenarse en un lugar limpio, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y humedad dispuestas en rótulos (Tº Max. 50°C - Humedad Max. 100%) y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases.

Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlas bajo este criterio, de modo que las primeras en salir, hayan sido fabricadas con anterioridad.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

VER EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final,

VER EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN V ALMACENAMIENTO

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Firmas:

RESIDENTE OR. CARL

PRIMA IMPLANT

2019-170087

El presente documento contiene información propiedad de PANIA MPLANTES S.A.

Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



SISTEMA DE COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK PM-917-52

VER PRECAUCIONES ADVERSIDADES

- ▶ La ausencia o retardo en la consolidación de la fractura puede ocasionar la ruptura del implante;
- ▶ Intolerancia o hipersensibilidad a los materiales de fabricación o reacción de cuerpo extraño.
- ▶ Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- ▶ Dolores o molestias debido al producto.
- ▶ Daños en tejidos provocado por la cirugía.
- ▶ Necrosis ósea o de tejido blandos.
- ▶ Curación inadecuada.
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricación de implantes biomédicos, PRIMA IMPLANTES S.A., se encuentra trabajando bajo las Normas de Calidad que exige ANMAT por:

Disposición ANMAT 3266/2013. REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.

Disposición Nº 2318/02 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"

Disposicion Nº 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

CARLOS

A. TARRAUBELLA SIDENTE IF-2019-17008733-

The property

El présente documento contiene información propiedad de PRAMAMPLANTES S.A.
Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido



ANEXO III B RÓTULO

SISTEMA DE COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK PM-917-52

SISTEMA DE COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK

2.1. La Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
By LOS POLACOS N° 6751 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO- COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK -CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA

2.3. Si corresponde, la palabra estéril:

PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Lote: XXXXX-XX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

VTO: DD/MM/AAAA

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

DE UN SOLO USO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Las prótesis deben almacenarse en un lugar limpio, libre de humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

No corresponde

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adaptarse:

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

METODO: ETO- FECHA AAMMDD

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

INPLANTES SIA.

DR CARESSA, TARRAUBELLA PRESENTE documento contiene información propiedad de **PRESENTEN EL N**TES S.A. Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que/se encuentra dirigido, no debiendo divulgas e su contenido



ANEXO III B RÓTULO

SISTEMA DE **COLUMNA CERVICAL** CAGE PEEK PM-917-52

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA) R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación la Autoridad Sanitaria competente:

ANMAT. PM-917-52 FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO:

RÓTULOS IMPLANTES

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

HUMEDAD NAX. 500 MAX. 100 %

XXXXXXX

COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK

Fabria FRIMAMPLANTES 9 A 5/LOS POLACOS Nº 5351 CORDOBA BELDRANO SURINº 1331 POD DEL ESTERO RT. JURI JOSE JUANEL Mº 13N (CBA) RT. JOSÉ LECUCHA Mº 186 (SGC)

AUTORZADO POR LA ANNAT PH -317 - SE

FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE XXXXXX - XX



RÓTULO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DANADO HUMEDAD MAX. SEC

VTO: DD/MM/AAAA METODO: ETO - FECHA AAMMOD

XXXXXXX

COLUMNA CERVICAL CAGE PEEK

Panca ARMA IUPLANTES SIA BYLOS POLACOS MISTS I CCADOBA BELISANO BUR MOST I SOCIDEL ESTERO RTI LUMI JOSE JUAREZ IM FISHCBA) RTI LUGSE LECUCHA MP 156 (500)

AUTORNADO POR LA ANNAT PH-517-52

FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE XXXXXX - XX



TENTA EXILUENA A PROFESIONALES E INST

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.E

Jose V. L M.P. 166 Farm 0

TESSA

cuena IF-2019-17008733-APN-DNPM#ANMAT FARMAGEUTICO

TONICA

DR. CARLOSA TARRAUBELLA

DR. CARLOSA TARRAUBELLA

PRESIDENTE

PRESENTE documento contiene información propiedad de PREMANMENS.A. Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido.



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-17008733-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-054-18-3 TM

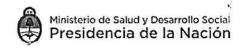
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: on:GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialnumber=CUIT 30715117564 Date: 2019.03.20 15 52:34-03.00"

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



Secretaria de Gobierno de Salud



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-54-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES 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: SISTEMA DE COLUMNA CAGE PEEK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de

Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para corregir inestabilidad y discopatias degenerativas, degeneraciones por pseudoartrosis o espondilolistesis fallidas.

Modelo/s:

KH51040050

CAGE 5,0MM BLOQUEADO

KH51041250

CAGE 5,0MM X 12 MM

KT51041250

CAGE 5,0MM x 12 MM

KH51041450

CAGE 5,0MM X 14 MM

KT51041450

CAGE 5,0MM X 14 MM

Sedes v Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - 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

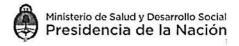
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

KH51041650	CAGE 5,0MM X 16 MM
KT51041650	CAGE 5,0MM x 16 MM
KH51040055	CAGE 5,5MM
KH51041255	CAGE 5,5MM X 12 MM
KT51041255	CAGE 5,5MM x 12 MM
KH51041455	CAGE 5,5MM X 14 MM
KT51041455	CAGE 5,5MM x 14 MM
KH51041655	CAGE 5,5MM X 16 MM
КТ51041655	CAGE 5,5MM x 16 MM
KH51040060	CAGE 6,0MM BLOQUEADO
KH51041260	CAGE 6,0MM X 12 MM
KT51041260	CAGE 6,0MM x 12 MM
KH51041460	CAGE 6,0MM X 14 MM
KT51041460	CAGE 6,0MM x 14 MM
KH51041560	CAGE 6,0MM X 15 MM
KH51041660	CAGE 6,0MM X 16 MM
KT51041660	CAGE 6,0MM x 16 MM
KH51040070	CAGE 7,0MM BLOQUEADO
KH51041270	CAGE 7,0MM X 12 MM
KT51041270	CAGE 7,0MM x 12 MM

MAD



Secretaria de Gobierno de Salud



KH51041470	CAGE 7,0MM X 14 MM
KT51041470	CAGE 7,0MM x 14 MM
KH51041670	CAGE 7,0MM X 16 MM
KT51041670	CAGE 7,0MM X 16 MM
KT51041280	CAGE 8 MM X 12 MM
KT51041480	CAGE 8 MM X 14 MM
KT51041680	CAGE 8 MM x 16 MM
KH51041280	CAGE 8,0 MM X 12 MM
KH51041480	CAGE 8,0 MM X 14 MM
KH51041680	CAGE 8,0 MM X 16 MM
KH51040080	CAGE 8,0MM BLOQUEADO
KT51041690	CAGE 9 MM x 16 MM-
KH51020400	CAGE CERVICAL 4,0 MM
KH51020500	CAGE CERVICAL 5,0 MM
KH51020600	CAGE CERVICAL 6,0 MM
KH51020700	CAGE CERVICAL 7,0 MM
KH51020800	CAGE CERVICAL 8,0 MM
KH52523907	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x7MM INDIGO
KH52523908	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x8MM INDIGO
KH52523909	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x9MM INDIGO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - 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 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

KH52523910	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x10MM INDIGO
KH52523911	CAGE TORACOLUMBAR Ø23x9x11MM INDIGO
KH52527907	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x7MM INDIGO
KH52527908	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x8MM INDIGO
KH52527909	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x9MM INDIGO
f KH52527910	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x10MM INDIGO
KH52527911	CAGE TORACOLUMBAR Ø27x9x11MM INDIGO
KH52528004	CAGE CERVICAL ANTERIOR 4S INDIGO
KH52528005	CAGE CERVICAL ANTERIOR 5S INDIGO
KH52528006	CAGE CERVICAL ANTERIOR 6S INDIGO
KH52528007	CAGE CERVICAL ANTERIOR 7S INDIGO
KH52528008	CAGE CERVICAL ANTERIOR 8S INDIGO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, PRIMA IMPLANTES S.A, Fabricante nro.2,

PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1 Bv de los polacos 6751, Los boulevares,

Córdoba, Argentina,





Secretaria de Gobierno de Salud



Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.AAV BELGRANO 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, Santiago del Estero, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 917-52, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante. Expediente Nº 1-47-3110-54-18-3

Disposición Nº

Dr. Waldo Belloso Supadministrador Nacional ANMAT

3307 110 ABR. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

` *: