



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10662**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13545-10-7 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.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - **106 h 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 / OLYMPIA, nombre descriptivo SISTEMA DE ARPOON y nombre técnico Prótesis, de Ligamentos, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 142-143 y 284 y 144 a 147 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-917-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **10662**

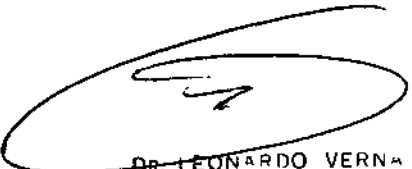
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-13545-10-7

DISPOSICIÓN N° **10662**

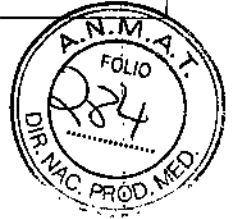
MC



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.P.

10662

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO SISTEMA DE ARPOON



09 DIC. 2015

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: CAJA E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE ARPOON - SISTEMA DE ARPOON

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

NO IMPLANTABLE
PRODUCTO NO ESTÉRIL
TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDA ETO, Y POR DESCARTE VAPOR DE AGUA.

Lote: XXXXX

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-8
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
IMPLANTES

María Noeli Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica.
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
José Y. Lecuona
D.T. Farm. - M.P. 186

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

10662**SISTEMA DE ARPOON**

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE ARPOON-CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

PRODUCTO ESTÉRIL

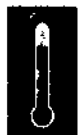
Lote: XXXXX

VTO: MES AÑO

METODO: ETO- FECHA 000000

DE UN SOLO USO

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-8
FABRICADO EN ARGENTINA

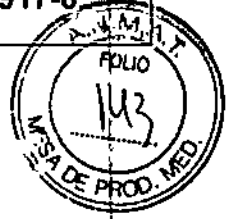
Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas:
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR CARLOS A TARRAUBELLA
PRESIDENTE

**PRIMA
IMPLANTES**

María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



-10662

EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

HUMEDAD TEMP.
MÁX. 100% MÁX. 80°C

TORNILLO ARPON DIAM. 3,6 CORTICAL TI

ARPOON
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. **LOTE 59538**

VIENTES 1331 CÓRDOBA
BÉLOFRANO SUR N° 3831 SGO. DEL ESTERO
R.T. M. MONTES DE OCA Nº 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA Nº 188 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-8
FABRICADO EN ARGENTINA **T122000035**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

RÓTULO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

YTO: MAY 2017
MÉTODO: ETO FECHA 140707

HUMEDAD TEMP.
MÁX. 100% MÁX. 80°C

TORNILLO ARPON DIAM. 3,6 CORTICAL TI

ARPOON
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. **LOTE 59538**

VIENTES 1331 CÓRDOBA
BÉLOFRANO SUR N° 3831 SGO. DEL ESTERO
R.T. M. MONTES DE OCA Nº 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA Nº 188 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-8
FABRICADO EN ARGENTINA **T122000035**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

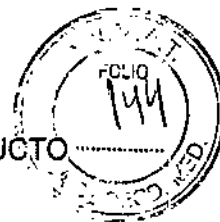
Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

Autentado

PRIMA
IMPLANTES
Merla Noel Montes de Oca
Dra. en Co. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

-10662

SISTEMA DE ARPOONProducto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE ARPOON-CÓDIGO DE PRODUCTOLote: XXXXXFabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO.Almacenamiento:T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%Esterilización:

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

METODO: ETO- FECHA 000000

Dirección Técnica:R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-8
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

INSTRUCTIVO**GENERALIDADES**

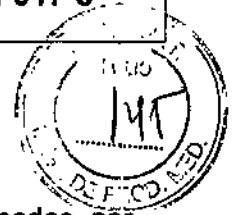
Nuestros implantes biomédicos están diseñados para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para mejorar el funcionamiento de una parte del mismo.

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.

Firmas
PRIMA IMPLANTES S.A.DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE
PRIMA
IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

**ADVERTENCIAS****10662**

- 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).

EFFECTOS 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, 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 en el reemplazo articular.

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 el miembro que debe ser sometido a cirugía.
- Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

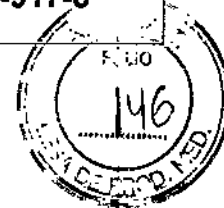
CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE

- Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogodependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas, incapaces de seguir las instrucciones del médico cirujano.
- Desórdenes 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.

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE
Marta Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

10662

**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 examen 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.

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 los tejidos, provocado por la cirugía.
- Necrosis ósea o de tejido blandos.
- Curación inadecuada.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado un número de lote que se corresponde con el número que figura en el rótulo del envase. Esta identificación permite rastrear la historia del mismo.

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 ESTÉRIL. 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 re-esterilizados.

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 sugerida es con gas ETO y por descarte de ésta vapor de agua, siempre y cuando la prótesis no contenga plástico como materia prima.

Evitar método de esterilización por estufa.

En cualquiera de estos métodos respetar la T° y tiempo indicado por normas internacionales

Firmas:
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
Marta Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.

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

**10662**

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"

ALMACENAMIENTO

Las prótesis deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor 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.

INSTRUMENTAL

Los implantes son acompañados de caja quirúrgica con instrumental fabricado o provisto por **PRIMA IMPLANTES S.A.**

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

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 atento a:

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

Disposición N° 2318/02 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"

Disposición N° 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

ATENCIÓN AL CLIENTE

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTENOS:

Córdoba:

Tel: (54) (0351) 4808814 / 489-4003 / 480-1500 / 489-4271

Fax Directo: (0351) 4801100

Santiago del Estero:

Tel: (0385) 4968106

E-mail: info@primaimplantes.comPágina Web: www.primaimplantes.com

PRIMA IMPLANTES S.A.

Firmas:

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE**PRIMA
IMPLANTES**María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-13545-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10662**, y de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES 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: SISTEMA DE ARPOON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242-Prótesis, de Ligamentos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la reconstrucción de ligamentos.

Modelo/s:

Tornillo arpon diam. 2,0 cortical TI

Tornillo arpon diam. 2,0 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 2,7 cortical TI

Tornillo arpon diam. 2,7 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 3,5 cortical TI

Handwritten signature

Tornillo arpon diam. 3,5 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 4,0 cortical TI

Tornillo arpon diam. 4,0 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 4,5 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 4,5 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 5,0 esponjosa TI

Tornillo arpon diam. 5,0 cortical TI

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.,

Lugar/es de elaboración: VIEYTES 1331, Bº SAN RAFAEL, CÓRDOBA, Argentina;
BELGRANO SUR Nº 3931, Santiago del Estero, Argentina

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.9.DIC...2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº – **10662**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.