



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

DISPOSICIÓN Nº 5533

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2336-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRIMA IMPLANTES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-917-2, denominado SISTEMA DE RODILLA, marca ORIGINAL PRIMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-917-2, denominado SISTEMA DE RODILLA, marca ORIGINAL PRIMA.



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

DISPOSICIÓN N° 5533

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2336-14-3

DISPOSICIÓN N°

msm

5533

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5533** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRIMA IMPLANTES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE RODILLA.

Marca: ORIGINAL PRIMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 235/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-13539-10-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Marca | Original Prima | Original Prima Olympia |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado según Disposición ANMAT N° 235/14. | Obrante a foja 119 y 120. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado según Disposición ANMAT N° 235/14. | Obrante a fs. 107 a 111. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PRIMA IMPLANTES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14..JUL..2015..

Expediente N° 1-47-3110-2336-14-3

DISPOSICIÓN N°

5533

3 Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE RODILLA

PRIMA IMPLANTES S.A.

VIEYTES 1331 CÓRDOBA. ARGENTINA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO. ARGENTINA.

SISTEMA DE RODILLA

MODELO: XXX

Marca: XXX

PRODUCTO ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

Lote-Serie: XXXXX-XX

Código de producto

VTO: DDMMAAAA

METODO ESTERILIZACIÓN: ETO- FECHA: AAMMDD

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

Almacenamiento:



Tº Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

DIRECTORES TÉCNICOS:

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

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-2
FABRICADO EN ARGENTINA

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

PRIMA IMPLANTES S.A.

José V. 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.



SISTEMA DE RODILLA

PRIMA IMPLANTES S.A.

VIEYTES 1331 CÓRDOBA. ARGENTINA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO. ARGENTINA.

SISTEMA DE RODILLA

MODELO: XXX

Marca: XXX

PRODUCTO ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

Código de producto

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

DIRECTORES TÉCNICOS:

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

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-2
FABRICADO EN ARGENTINA

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.
DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES S.A.
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Químicas, Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

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



SISTEMA DE RODILLA

PRIMA IMPLANTES S.A.

VIEYTES 1331 CÓRDOBA. ARGENTINA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO. ARGENTINA.

NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE RODILLA - CÓDIGO DE PRODUCTO

MODELO: XXX

Marca: XXX

PRODUCTO ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

Almacenamiento:



Tº Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

DIRECTORES TÉCNICOS:

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

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-2
FABRICADO EN ARGENTINA

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

PRIMA IMPLANTES S.A.
José V. Lescuona
D. T. Farm. - M.P. 186

**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.

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).

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

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
IMPLANTES
María Noguera de Oca
Dra. en Car. Q. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose...
D. T. Fam. - M.P. 188

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



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.

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.

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRABELLA
PRESIDENTE

**PRIMA
IMPLANTES**
María Mercedes de Oca
Dra. en Cr. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose T. Lezama
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



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 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"

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

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS ALFARRABUELLA
PRESIDENTE

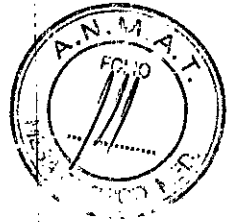
**PRIMA
IMPLANTES**
Maria Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Químicas, Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose V. Lecuona
D. T. Fam. - M.P. 188

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

3533



Santiago del Estero:
Tel: (0385) 4968106

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



[Handwritten signature]
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
PRIMA
IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

[Handwritten signature]
PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose V. Leizaola
D.T. Farm. - M.P. 186

Firmas: