



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007596-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007596-20-9 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. 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 Instituto 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 ORIGINAL PRIMA nombre descriptivo SISTEMA DE ARPON PEEK y nombre técnico Prótesis de Ligamentos , de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A. , con los Datos Identificatorios 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-2022-29151139-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 917-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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, notifíquese 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.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 917-20

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARPON PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-242- Prótesis de Ligamentos

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

Modelos:

KH78000180 TORNILLO ARPON DIAM. 1,8 KH

KH78000200 TORNILLO ARPON DIAM. 2,0 KH

KH78000027 TORNILLO ARPON DIAM. 2,7 KH
KH78000028 TORNILLO ARPON DIAM. 2,8 KH
KH78000030 TORNILLO ARPON DIAM. 3,0 KH
KH78000035 TORNILLO ARPON DIAM. 3,5KH
KH78000050 TORNILLO ARPON DIAM. 5,0 KH
KH78000055 TORNILLO ARPON DIAM. 5,5 KH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El objetivo de estos implantes es la reconstrucción de ligamentos mediante el empleo de un tornillo con sutura posterior. La razón más frecuente de colocar una prótesis de Arpon es la de eliminar el dolor y la incapacidad que causa una destrucción severa de los ligamentos de las distintas articulaciones.

Está indicado para los siguientes casos:

- Reparación quirúrgica de manguito rotador (incluyendo técnica de doble puente)
- Reparación quirúrgica de lesiones de inestabilidad de hombro.
- Reparación tendinosa quirúrgica de hombro, mano y pie.
- Reparación quirúrgica del ligamento cruzado anterior de la rodilla.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: INDIVIDUAL

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración:

Bv LOS POLACOS 6751 – CIUDAD DE CÓRDOBA – PROVINCIA DE CÓRDOBA – ARGENTINA
BELGRANO SUR 3931 – CIUDAD DE SANTIAGO DEL ESTERO - PROVINCIA DE SANTIAGO DEL
ESTERO – ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-007596-20-9

N° Identificador Trámite: 23617

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 11:01:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 11:01:36 -03:00

IFU Y Rótulo PM 917-20



**ANEXO III B
RÓTULO**

**SISTEMA DE
ARPON PEEK
PM-917-20**

SISTEMA DE ARPON PEEK

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

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO- SISTEMA DE ARPON PEEK-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. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)
RT. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-20
FABRICADO EN ARGENTINA

Condición de Uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas:



**ANEXO III B
RÓTULO**

**SISTEMA DE
ARPON PEEK
PM-917-20**

EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

RÓTULO SECUNDARIO

Firmas: _____



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PRIMA IMPLANTES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.28 12:55:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.28 12:55:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007596-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007596-20-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 917-20

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARPON PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-242- Prótesis de Ligamentos

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

Modelos:

KH78000180 TORNILLO ARPON DIAM. 1,8 KH

KH78000200 TORNILLO ARPON DIAM. 2,0 KH
KH78000027 TORNILLO ARPON DIAM. 2,7 KH
KH78000028 TORNILLO ARPON DIAM. 2,8 KH
KH78000030 TORNILLO ARPON DIAM. 3,0 KH
KH78000035 TORNILLO ARPON DIAM. 3,5KH
KH78000050 TORNILLO ARPON DIAM. 5,0 KH
KH78000055 TORNILLO ARPON DIAM. 5,5 KH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El objetivo de estos implantes es la reconstrucción de ligamentos mediante el empleo de un tornillo con sutura posterior. La razón más frecuente de colocar una prótesis de Arpon es la de eliminar el dolor y la incapacidad que causa una destrucción severa de los ligamentos de las distintas articulaciones.

Está indicado para los siguientes casos:

- Reparación quirúrgica de manguito rotador (incluyendo técnica de doble puente)
- Reparación quirúrgica de lesiones de inestabilidad de hombro.
- Reparación tendinosa quirúrgica de hombro, mano y pie.
- Reparación quirúrgica del ligamento cruzado anterior de la rodilla.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: INDIVIDUAL

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración:

Bv LOS POLACOS 6751 – CIUDAD DE CÓRDOBA – PROVINCIA DE CÓRDOBA – ARGENTINA
BELGRANO SUR 3931 – CIUDAD DE SANTIAGO DEL ESTERO - PROVINCIA DE SANTIAGO DEL
ESTERO – ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 917-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007596-20-9

N° Identificador Trámite: 23617

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 11:04:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 11:04:14 -03:00