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

DISPOSICIÓN Nº 7415

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13542-10-6 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7415

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 del producto médico de marca ORIGINAL PRIMA, OLYMPIA, nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis con placa y nombre técnico Placas, para huesos de acuerdo a lo solicitado por Prima Implantes S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 347 y 349 a 352 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-917-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7415

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13542-10-6

DISPOSICIÓN Nº

ra 7415

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7415

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis con placa.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para huesos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA, OLYMPIA.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Reducir y fijar fracturas de huesos cortos y largos en los siguientes casos:

- Fracturas diafisiarias distales y proximales
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas metafisiarias
- Fracturas con dislocación
- Osteotomías

Modelo(s): microfragmentos, minifragmentos, pequeños fragmentos, grandes fragmentos, placas de apertura, en L, tipo Bousquet, clavo placa dual-op, meller, jeweet, coventry, tipo pediatricos, falange
Forma de presentación: Envasado por unidad.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.
Lugar/es de elaboración: VIEYTES 1331, BARRIO SAN RAFAEL, CORDOBA, ARGENTINA.
BELGRANO SUR 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, ARGENTINA.
Expediente Nº 1-47-13542-10-6
DISPOSICIÓN Nº

7415 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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7415

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

PRIMA IMPLANTES	ANEXO III B RÓTULO	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS C/PLACA PM-917-5

347

7415

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS C/PLACA-CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

Lote: XXXXX

VTO: MES AÑO

DE UN SOLO USO

Almacenamiento:

Tº Max. 50ºC - Humedad Max. 100%

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-5
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
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.

7415

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS C/PLACA-CÓDIGO DE PRODUCTO

Lote: XXXXX

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO.

Almacenamiento:

Tº Max. 50ºC - Humedad
Max. 100%

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-5
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.

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.

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

PRIMA
Mª 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

7415380

También es necesario verificar que la fecha de vencimiento 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.
Todos los productos de esta familia 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).

EFECTOS SECUNDARIOS

• Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los implantes.
• Posible osteólisis, se refiere a la perdida 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 del producto.
• 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.

PRECAUCIONES

• El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación de los productos, 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

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES S.A.
Mariel Alejandra Occa
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

7415

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 un producto ortopédico.
• Se recomiendan al paciente verificaciones periódicas, a criterio del cirujano, para evaluar el estado del producto implantado.

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

Los productos no estériles se encuentran acondicionados en doble bolsa de polietileno. Puede darse que se entreguen dentro de las cajas de cirugía.
Los productos estériles se colocan en un envoltorio de polietileno, seguido de doble papel pouch, luego otro envoltorio de polietileno y caja.
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.
*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 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

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

María 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

9415 FOLIO 52

Los productos de esta familia 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 Nº 2318/02 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"
Disposición Nº 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.com
Página Web: www.primaimplantes.com

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.
DR. CARLOS A. TARRALBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
Dra. en Cs. Qs. Lic. en Cs. 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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13542-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7415, y de acuerdo a 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 osteosíntesis con placa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reducir y fijar fracturas de huesos cortos y largos en los siguientes casos:

- Fracturas diafisiarias distales y proximales
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas metafisiarias
- Fracturas con dislocación
- Osteotomías

Modelo/s: microfragmentos, minifragmentos, pequeños fragmentos, grandes fragmentos, placas de apertura, en L, tipo Bousquet, clavo placa dual-op, meller, jeweet, coventry, tipo pediatricos, falange

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

..//

Lugar/es de elaboración: VIEYTES 1331, BARRIO SAN RAFAEL, CORDOBA, ARGENTINA.

BELGRANO SUR 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, ARGENTINA.

Se extiende a Prima Implantes S.A. el Certificado PM-917-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....24 OCT 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7415

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