



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

**7109**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13547/10-4 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 109

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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, nombre descriptivo prótesis de trapecio de titanio y nombre técnico prótesis de articulación para muñeca, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 - 135 y 137 a 145 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-917-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 7109**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13547/10-4

DISPOSICIÓN N°

**7109**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N° ....**7109**.....

Nombre descriptivo: Prótesis para Trapecio de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-168 - Prótesis de Articulación, para Muñeca.

Marca del producto médico: Original Prima

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de la cabeza del trapecio de la articulación de la muñeca por desgaste o rotura de la misma

Modelo/s:

Prótesis p/ trapecio 09 MM TI TI10000009

Prótesis p/ trapecio 10 MM TI TI10000010

Prótesis p/ trapecio 11 MM TI TI10000011

Prótesis p/ trapecio 12 MM TI TI10000012

Prótesis p/ trapecio 13 MM TI TI10000013

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331 - B° San Rafael - Córdoba -Argentina

Expediente N° 1-47-13547/10-4

DISPOSICIÓN N°

**7109**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

.....**7109**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

710 9



**PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-12**

ANEXO III B-DISP.2318/02 :

ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

PRIMA IMPLANTES S.A. – VIEYTES 1.331/ B° SAN RAFAEL-CÓRDOBA.

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

NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA- CÓDIGO DE PRODUCTO 00000000.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO ESTERIL

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

LOTE 0000

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. : 00-2000 // MÉTODO : ETO- FECHA( fabricación) 00-00-00

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;



T° Max. 50°C - Humedad - no mojar  
Max. 100%

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael

Córdoba – Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

**Firma Responsables:**

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
M.P. 2431

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

7/10 9



**PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-12**

---

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

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

MÉTODO : ETO- FECHA( fabricación) 00-00-00

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

R. T. SILVIA SOTO MP 2431

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

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-917-0

DISP.5267/06:

Condición de venta

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

---

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba – Argentina  
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

**Firma Responsables:**

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
MP 2431

PRIMA IMPLANTES S.A.  
*Dr. Carlos A. Tarraubella*  
PRESIDENTE



**PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-12**

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. – VIEYTES 1.331/ B° SAN RAFAEL-CÓRDOBA.  
NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA  
PRODUCTO DE UN SOLO USO  
R. T. SILVIA SOTO MP 2431  
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-917-0  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANATORIALES

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 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 espaciadores.
  
- ▶ Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta colocación y/o desplazamiento del espaciador.
  
- ▶ Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.

**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;**

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba – Argentina  
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

**Firma Responsables:**

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
M.P. 2431

PRIMA IMPLANTES S.A.  
*Dr. Carlos A. Tarraubella*  
PRESIDENTE





**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).

**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 empaque de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba – Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

**Firma Responsables:**

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
M.P. 431

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



**PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-12**

### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

#### **CONTRAINDICACIONES**

- ▶ Pacientes con esqueleto inmaduro u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del espaciador.
  
- ▶ 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.

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

#### **PRECAUCIONES**

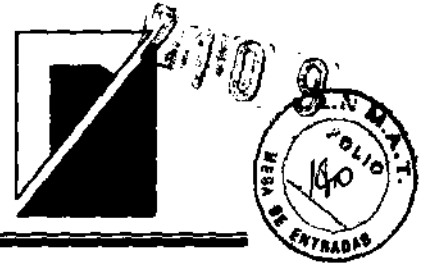
- ▶ El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación de la prótesis, para que éste dé su consentimiento a la intervención quirúrgica.
  
- ▶ El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger 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.
  
- ▶ 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;**

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba – Argentina  
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100  
**Firma Responsables:**

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
M.P. 2.431

PRIMA IMPLANTES S.A.  
DR. CARLOS J. IRRAUABELLA  
PRESIDENTE



**EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

Se esterilizan con ETO. Cada espaciador está acondicionada con un envoltorio de polietileno, seguido de doble papel pouch, luego otro envoltorio de polietileno y caja protectora por tratarse de un producto ESTERIL.

Para su uso la prótesis se saca de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito

deben ser reesterilizados.

"Nuestra empresa no se hará cargo de deterioros o apertura de estos materiales .

Dichos costos correrán por parte del nosocomio"

La caja quirúrgica correspondiente puede ser esterilizada

en el nosocomio.

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y por descarte de esta 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.

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

**GENERALIDADES**

Un espaciador es para uso temporario en el tratamiento de prótesis infectadas,

la misma se remueve y se coloca el espaciador, luego ya curada la infección,

se retira y se realiza una revisión con la prótesis definitiva.

No se puede pretender que un espaciador obtenga el mismo desempeño que una prótesis,

solo substituyen las prótesis, con limitaciones y por un cierto período de tiempo.

Son de cemento óseo que contienen antibiótico en su composición (gentamicina),

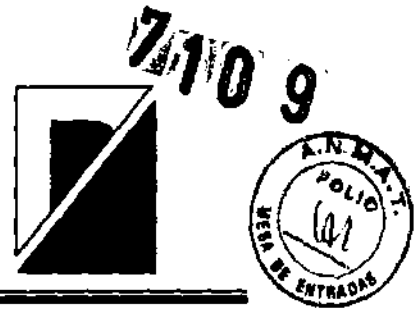
el cual es liberado en el lugar donde está el germen. Tienen un alma (núcleo) fisiológico.

metálica de acero 316L que asegura resistencia al estrés mecánico

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
M.P. 2131

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba – Argentina  
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100  
**Firma Responsables:**

PRIMA IMPLANTES S.A.  
DR. CARLOS TANRAUBELLA  
PRESIDENTE



**ALMACENAMIENTO**

Los espaciadores 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.

**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 N° 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, entre otros);**

**VER EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN Y 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;**

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba - Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

**Firma Responsables:**

*Silvia G. Sor...*  
Farmacéutica Nacional  
M.º 2431

PRIMA IMPLANTES S.A.  
*Dr. Carlos A. TARRAQUELLA*  
PRESIDENTE



**PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-12**

**VER PRECAUCIONES**

**ADVERSIDADES**

- ▶ 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 tejidual 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 N° 191/96 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS"

Disposición N° 3802/04 " INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS MÉDICOS"

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

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael  
Córdoba - Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

**Firma Responsables:**

*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
M. P. 2.431

PRIMA IMPLANTES S.A.  
*Dr. Carlos A. Tarraubella*  
PRESIDENTE

**PRIMA IMPLANTES S.A.**  
**IMPLANTES BIOMEDICOS**  
**PARA CIERNIJAS ORTOPEDICAS**

FABRICA Y VENTAS :  
VIEYTES 1331 B°SAN RAFAEL RESIDENCIAL - 5010-CBA.  
Tel.: (0351) 489-4003 / 480-1500 / 489-4494 / 480-8814 - Fax: (0351) 4801100

**1 - 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 período implantado.

**2- 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- 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

Silvia G. Solís  
Farmacéutica Nacional  
M. 2131

**ORIGINAL PRIMA**  
PRODUCTO DE UN SOLO USO

HUMEDAD  
MAX 100%  
MAX 50°C

**PROTESIS P/ TRAPECIO**

**DIAM. 11 mm TI**

**SISTEMA DE CADERA**

Fabricador: PRIMA IMPLANTES S.A.  
VIEYTES 1331 CORDOBA  
R.T. SILVIA SOTO MP2431  
**AUTORIZADO POR LA**  
**A.N.M.A.T. PM - 917 - 12**  
FABRICADO EN ARGENTINA  
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS" F

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 en el reemplazo articular.

**4- CONTRAINDICACIONES**

- Infecciones sépticas 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.

**5- 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.  
COPIA DE LA FIRMADA  
PRESIDENTE  
D. J. VARRAUBELLA



**PRIMA IMPLANTES S.A.**  
**IMPLANTES BIOMÉDICOS**  
**PARA CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS**

FABRICA Y VENTAS :  
VIEYTES 1331 B°SAN RAFAEL RESIDENCIAL - 5010-CBA.  
Tel.: (0351) 489-4003 / 480-1500 / 489-4494 / 480-8814 - Fax: (0351) 4801100

**1- 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 período implantado.

**2- 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 empaque de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

**3- 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

*Silvia G. Solé*  
Farmacéutica Nacional  
M. 2131

**ORIGINAL PRIMA**  
PRODUCTO DE UN SOLO USO

HUMEDAD  
MAX 100%

**PROTESIS P/ TRAPECIO**

**DIAM. 11 mm TI**

**SISTEMA DE CADERA**

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.  
VIEYTES 1331 CORDOBA  
R.T. SILVIA SOTO MP2431  
AUTORIZADO POR LA  
A.N.M.A.T. PM-817-12  
FABRICADO EN ARGENTINA  
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS" F

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 en el reemplazo articular.

**4- 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.

**5- 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. TARRABELLA*  
PRESIDENTE



## 6- 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 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 ha 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.
- Daño tisular provocado por la cirugía.
- Necrosis ósea o de tejido blandos.
- Curación inadecuada.

## EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

La prótesis está acondicionada con un envoltorio de polietileno, seguido de doble papel pouch, y 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 esteril en su interior. Se recomienda manipular el producto esteril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos no 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 sugerida es con gas ETO y por descarte de este 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"

## 10- 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.

## 11- INSTRUMENTAL

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

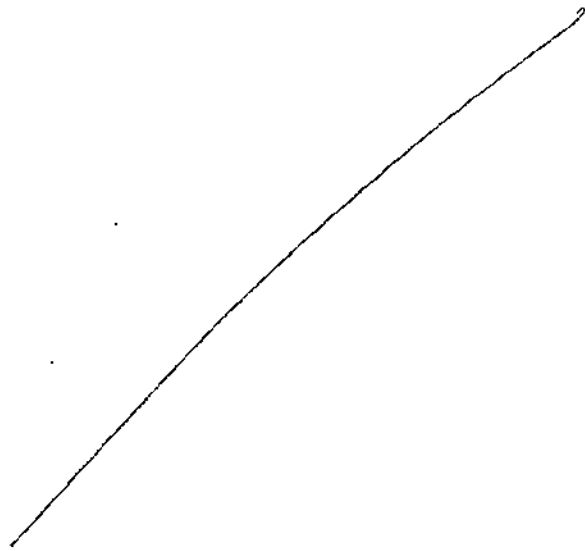
Dicho material debe ser esterilizado en el nosocomio con la rutina anteriormente mencionada (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

Silvia G. Sor.  
Farmacéutica Nacional  
MEX 2431

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







#### 12- SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricacion de implantes biomédicos, **PRIMA IMPLANTES S.A.**, se encuentra trabajando bajo las Normas de Calidad que exige ANMAT por:  
Disposicion Nº 191/99 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS"  
Disposicion Nº 3802/04 "INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS MEDICOS"  
Disposicion Nº 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS"

\*ANTE CUALQUIER DUDA CONSÚLTENOS :

Tel.: (0351) 489-4003 / 480-1500 / 4894494 / 480-8814 - Fax: (0351) 480-1100

email: [info@primaimplantas.com.ar](mailto:info@primaimplantas.com.ar)

Página Web: [www.primaimplantas.com](http://www.primaimplantas.com)



*Silvia G. Soto*  
Farmacéutica Nacional  
(M.P. 2131)

PRIMA IMPLANTES S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
DR. CARLOS A. TARRUBELLA  
PRESIDENTE





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13547/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7109**, 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: Prótesis para Trapecio de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-168 - Prótesis de Articulación, para Muñeca.

Marca del producto médico: Original Prima

*S* Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de la cabeza del trapecio de la articulación de la muñeca por desgaste o rotura de la misma

Modelo/s:

Prótesis p/ trapecio 09 MM TI TI10000009

Prótesis p/ trapecio 10 MM TI TI10000010

Prótesis p/ trapecio 11 MM TI TI10000011

Prótesis p/ trapecio 12 MM TI TI10000012

Prótesis p/ trapecio 13 MM TI TI10000013

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A

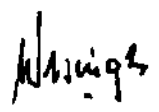
Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331 - Bº San Rafael - Córdoba -Argentina

..//

Se extiende a Prima Implantes S.A. el Certificado PM-917-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~05-DIC-2012~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7109**



**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**