



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

0 6 0 1

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 21 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13538/10-3 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, 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 Nº1490/92 Y del Decreto Nº1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

06011

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sistema de cadera parcial y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera 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 430-431 y 432-436 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-917-18, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

0 6 0 1

DISPOSICIÓN N°

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° 1-47-13538/10-3

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 6 0 1



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 **0601**

Nombre descriptivo: Sistema de cadera parcial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de
Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de cadera como resultado de, por
ejemplo: enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, artritis
reumatoidea, tratamiento de pseudo artrosis, fractura de cuello femoral, fractura
trocanterica del fémur proximal con cubrimiento de la cabeza femoral

Modelo/s: Thompson, Charnley, Austin Moore. Copa parcial e instrumental

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

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, B° San Rafael, Ciudad de Córdoba,
Córdoba, Argentina.

Avenida Belgrano Sur 3931, Barrio América del Sur, Santiago del Estero,
Argentina

Expediente Nº 1-47-13538/10-3

DISPOSICIÓN Nº

0601


Dr. OTTO A. ZORSINGER
Sub 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 N°

0601
.....

(

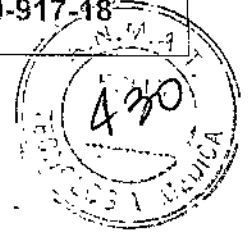
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B
RÓTULO

0609

SISTEMA DE
CADERA PARCIAL
PM-917-18



SISTEMA DE CADERA PARCIAL

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

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE CADERA PARCIAL-CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA

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)
RT. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-18
FABRICADO EN ARGENTINA



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

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

[Signature]
DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

[Signature]
PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Ora. en Cs. Qs. Lic. Oca 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



ANEXO III B
RÓTULO

06011

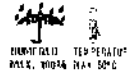
SISTEMA DE
CADERA PARCIAL
PM-917-18



EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO



**PROTESIS P/ REEMPLAZO PARCIAL
THOMPSON CUELLO CORTO NRO. 45**

SISTEMA DE CADERA PARCIAL
Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA

LOTE 54926

BELGRANO SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 188 (SGO)



AC16518145

AUTORIZADO POR LA ANMAT (PM-917-18)
COMERCIALIZADO EN PARAGUAY Y URUGUAY
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



RÓTULO SECUNDARIO

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



VTO.: NOV 2016
Método: ETO FICHA 131121
**PROTESIS P/ REEMPLAZO PARCIAL
THOMPSON CUELLO CORTO NRO. 45**

SISTEMA DE CADERA PARCIAL
Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA

LOTE 54926

BELGRANO SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 188 (SGO)



AC16518145

AUTORIZADO POR LA ANMAT (PM-917-18)
COMERCIALIZADO EN PARAGUAY Y URUGUAY
"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

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



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

0160 SISTEMA DE
CADERA PARGIAL
PM-917-18



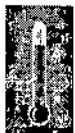
SISTEMA DE CADERA PARCIAL

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE CADERA PARCIAL-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%

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)
RT. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-18
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.

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES

Maria 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



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE
CADERA PARCIAL
PM-317-16



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 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

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

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



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



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 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,

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noél Montes de Oca
Ing. 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



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

06017
SISTEMA DE
CADERA PARCIAL
PM-917-18



para no incurrir en ningún error.

Otros productos no estériles viajan dentro de su caja quirúrgica correspondiente, 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 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:

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

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



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE
CADERA PARCIAL
PM-917-16

Tel: (0385) 4968106

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

0601



Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
IMPLANTES

Maria Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lfc. 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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13538/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0601**, y de acuerdo a lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cadera parcial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de cadera como resultado de, por ejemplo: enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, artritis reumatoidea, tratamiento de pseudo artrosis, fractura de cuello femoral, fractura trocantérica del fémur proximal con cubrimiento de la cabeza femoral

Modelo/s: Thompson, Charnley, Austin Moore. Copa parcial e instrumental

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, B° San Rafael, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina.

Avenida Belgrano Sur 3931, Barrio América del Sur, Santiago del Estero, Argentina

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado PM-917-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE. 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0601

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.