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

DISPOSICIÓN Nº 3848

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1390/10-6 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 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 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.

DISPOSICIÓN N° 3848

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 sistema de columna toracodorsolumbosacro y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral 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 249, 250 y 252 a 259 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-917-14, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3848

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1390/10-6
DISPOSICIÓN Nº 3848

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3848....

Nombre descriptivo: sistema de columna toracodorsolumbosacro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080– Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Original Prima

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: consolidar fracturas de las vértebras dorsales, lumbares o sacras; corregir deformidades, suplir un desgaste de las mismas o inmobilizar para estabilización segmentaria de la columna a ese nivel por desgaste de un disco interespinoso, la ausencia del mismo o su retroceso.

Modelos:

SISTEMA TLS

seguro p/ conector Ti

conector TLS

barra p/ puente 3 y 5 mm corta y larga Ti

tornillo poliaxial Ti ø 5,5; 6,35; 7 mm de 30 a 100 mm

tornillo poliaxial ø 7 mm varios largos canulados

cabezal poliaxial p/barra ø 5; 6,35 y 7 mm Ti

seguro p/ cabezal poliaxial p/cabezal de barra ø 6,35 mm Ti

asiento p/ barra poliaxial ø 6,35 mm Ti

tuerca p/ cabezal poliaxial p/cabezal de barra ø 6,35 mm Ti

cabezal poliaxial c/prolongación desmontable p/barra ø 5 y 6,35 mm Ti

SISTEMA IMEI

tornillo pedicular c/vástago ø 4,5; 5; 5,5; 6; 6,35 y 7 mm desde 20 a 55 mm Ti

barra p/puente 3 y 5 mm corta y larga Ti

tuerca mecánica larga y corta p/ tornillo pedicular IMEI Ti

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

gancho p/puente 5 y 6,35 mm

seguro interno p/gancho-tornillo abierto IMEI Ti

conector corto y largo Ti

conector corto y largo con seguro Ti

barra ø 6 mm de 40 a 400 mm Ti

barra ø 6,35 mm de 60 a 450 mm Ti

barra ø 5 mm de 60 a 500 mm Ti

barra ø 7 mm de 40 a 400 mm Ti

SISTEMA IMEI PLUS

tornillo pedicular abierto o monoaxial IMEI ø 4,5; 5,5; 6,35 y 7 mm de 35 a 50 mm Ti

tornillo pedicular abierto IMEI plus ø 4,5; 5,5; 6,35 y 7 mm de 35 a 50 mm s/ rosca p/tuerca Ti

tuerca hexagonal p/gancho ø 13 y 14 mm Ti

tuerca hexagonal p/gancho IMEI plus ø 16 mm Ti

tuerca hexagonal p/tornillo ped. IMEI plus ø 16 mm Ti

gancho dorsal abierto ø 5 mm / Ti

gancho dorsal cerrado ø 5 mm / Ti

gancho laminar hoja angosta abierto ø 5 y 6 mm

gancho laminar oblicuo abierto ø 5 mm

gancho laminar recto hoja ancha abierto ø 5 mm

gancho laminar oblicuo cerrado ø 5 mm

gancho laminar recto 7 y 9 mm abierto Ti

gancho laminar recto cerrado ø 5 mm

SISTEMA ESPONDILOSISTESIS

tornillo espondilolistesis Ti ø 7 mm de 60 a 120 mm

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A.

Lugares de elaboración: Vieytes 1331, barrio San Rafael, ciudad de Córdoba, pcia. de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1390/10-6

DISPOSICIÓN Nº 3848

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3848.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1390/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3848, 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 columna toracodorsolumbosacro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080– Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Original Prima

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: consolidar fracturas de las vértebras dorsales, lumbares o sacras; corregir deformidades, suplir un desgaste de las mismas o inmobilizar para estabilización segmentaria de la columna a ese nivel por desgaste de un disco interespinoso, la ausencia del mismo o su retroceso.

Modelos:

SISTEMA TLS

seguro p/ conector Ti

conector TLS

barra p/ puente 3 y 5 mm corta y larga Ti

tornillo poliaxial Ti ø 5,5; 6,35; 7 mm de 30 a 100 mm

tornillo poliaxial ø 7 mm varios largos canulados

cabezal poliaxial p/barra ø 5; 6,35 y 7 mm Ti

seguro p/ cabezal poliaxial p/cabezal de barra ø 6,35 mm Ti

asiento p/ barra poliaxial ø 6,35 mm Ti

..//

tuerca p/ cabezal poliaxial p/cabezal de barra ø 6,35 mm Ti

cabezal poliaxial c/prolongación desmontable p/barra ø 5 y 6,35 mm Ti

SISTEMA IMEI

tornillo pedicular c/vástago ø 4,5; 5; 5,5; 6; 6,35 y 7 mm desde 20 a 55 mm Ti

barra p/puente 3 y 5 mm corta y larga Ti

tuerca mecánica larga y corta p/ tornillo pedicular IMEI Ti

gancho p/puente 5 y 6,35 mm

seguro interno p/gancho-tornillo abierto IMEI Ti

conector corto y largo Ti

conector corto y largo con seguro Ti

barra ø 6 mm de 40 a 400 mm Ti

barra ø 6,35 mm de 60 a 450 mm Ti

barra ø 5 mm de 60 a 500 mm Ti

barra ø 7 mm de 40 a 400 mm Ti

SISTEMA IMEI PLUS

tornillo pedicular abierto o monoaxial IMEI ø 4,5; 5,5; 6,35 y 7 mm de 35 a 50 mm Ti

tornillo pedicular abierto IMEI plus ø 4,5; 5,5; 6,35 y 7 mm de 35 a 50 mm s/ rosca p/tuerca Ti

tuerca hexagonal p/gancho ø 13 y 14 mm Ti

tuerca hexagonal p/gancho IMEI plus ø 16 mm Ti

tuerca hexagonal p/tornillo ped. IMEI plus ø 16 mm Ti

gancho dorsal abierto ø 5 mm / Ti

gancho dorsal cerrado ø 5 mm / Ti

gancho laminar hoja angosta abierto ø 5 y 6 mm

gancho laminar oblicuo abierto ø 5 mm

gancho laminar recto hoja ancha abierto ø 5 mm

gancho laminar oblicuo cerrado ø 5 mm

gancho laminar recto 7 y 9 mm abierto Ti

gancho laminar recto cerrado ø 5 mm

SISTEMA ESPONDILOSISTESIS

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

tornillo espondilolistesis Ti ø 7 mm de 60 a 120 mm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A.

Lugares de elaboración: Vieytes 1331, barrio San Rafael, ciudad de Córdoba, pcia. de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Prima Implantes S.A. el Certificado PM-917-14 en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3848

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

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/ Bº 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;
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.
A.N.M.A.T. PM-917-0

DISP.5267/06: Condición de venta
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Firma Responsables:

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional
M.P. 2431

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

PRIMA IMPLANTES S.A. –PM-917-14

ANEXO III B-DISP.2318/02

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

Se realiza un ROTULADO PRIMARIO con datos específicos como Nº de lote o rastreabilidad, código de producto, número de PM de acuerdo al empadronamiento en ANMAT, que es producto de un solo uso, etc. y solo si el producto es esterilizado un posterior ENVASADO SECUNDARIO que consiste en una caja de cartón a la cual va adherida el ROTULO SECUNDARIO al que se le agrega (a diferencia del rótulo primario que queda en el envase primario que contiene la prótesis) que es un producto estéril, su Nº de lote de esterilización, vencimiento de esterilización, etc.
En el caso del SISTEMA de COLUMNA TORODORSOLUMBOSACRA las prótesis se entregan no estériles en su caja quirúrgica.

MUESTRA DE ROTULADO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

CABEZAL POLIAXIAL P/BARRA 6,35 TI

SISTEMA DE COLUMNA TORODORSOLUMBOSACRA **LOTE 25152**

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T.SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T. **PM—917—14**
FABRICADO EN ARGENTINA

TI54516350

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MUESTRA DE ROTULADO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA

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

VTO.:JUN.2011

METODO: ETO – FECHA 090307

CABEZAL POLIAXIAL P/BARRA 6,35 TI

SISTEMA DE COLUMNA TORODORSOLUMBOSACRA **LOTE 25152**

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T.SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T. **PM—917—14**
FABRICADO EN ARGENTINA

TI54516350

"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
Farmaceutica Nacional
M.P. 2431

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

3848

ANEXO 21° - DISP.5267/06

INFORMACIÓN DE LAS TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

Esta tarjeta se confeccionará por triplicado, uno de los ejemplares está previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevée para el caso en que este fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

MUESTRA DE TARJETA DE IMPLANTACIÓN

PRIMA IMPLANTES S.A.

Nombre del Centro Sanitario: .....

.....

Fecha de la Cirugía: .....

Nombre del Paciente: .....

D.N.I.: .....

ORIGINAL PRIMA

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

VTO.: JUN.2011

METODO: ETO – FECHA 090307

CABEZAL POLIAXIAL P/BARRA 6,35 TI

SISTEMA DE COLUMNA TORODORSOLUMBOSACRA

LOTE 25152

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T.SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T. **PM – 917 – 14**
FABRICADO EN ARGENTINA

TI54516350

"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
M.P. 243

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

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/ Bº SAN RAFAEL-CÓRDOBA.
NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
R. T. SILVIA SOTO MP 2431
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 costitutivos de los implantes.

►Posible osteólisis, se refiere a la perdida de masa ósea, en principio 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.

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;

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).

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

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. Tambien 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).

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

CONTRAINDICACIONES

►Infecciones sitémicas 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.

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

►Desórdones metabólicos o sistémicos.

►Perdida ósea severa.

►Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente o a las actividades deportivas.

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.

►El paciente debe informar ante cualquier tratamiento o exámen 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.

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;

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 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 ningun motivo estos productos deben 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 ningun 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 esta vapor de agua, siempre y cuando la prótesis no contenga plástico como materia prima.

Firma Responsables:

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional
M.P. 2431

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

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"

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

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.

ALMACENAMIENTO

Las protesis 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

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

Firma Responsables:

Silvia G. Soto
Farmaceutica Nacional
M.P. 2431

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

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;

VER PRECAUCIONES

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 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 fabricacion de implantes biomedicos,

PRIMA IMPLANTES S.A., se encuentra trabajando bajo las Normas de Calidad que exige ANMAT por:

Disposicion N° 191/99 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS"

Disposicion N° 2318/02 " REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"

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

Firma Responsables:

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional
M.P. 2431

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES S.A.

IMPLANTES BIOMEDICOS
PARA CIRUGIAS ORTOPEDICAS

FABRICA Y VENTAS :
VIEYTES 1331 BºSAN 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. Tambien 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 costitutivos de los implantes.
► Posible osteólisis, se refiere a la perdida de masa ósea, en principio

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

CABEZAL POLIAXIAL P/BARRA 6,35 TI

SISTEMA DE COLUMNA
TORODORSOLUMBOSACRA
Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T.SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T. **PM—917—46**
FABRICADO EN ARGENTINA
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

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 sitémicas 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.
► Desórdones metabólicos o sistémicos.
► Perdida 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.
CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3878

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 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 exámen 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.

7-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 tejidual provocado por la cirugía.
► Necrosis ósea o de tejido blandos.
► Curación inadecuada.

9- 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 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 ningun motivo estos productos deben ser reesterilizados.

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional

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 ningun 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 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 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 protesis 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).

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

3848
A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

12- SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricacion de implantes biomedicos, **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 MÉDICOS"
Disposicion Nº 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

*ANTE CUALQUIER DUDA CONSÚLTENOS :
Tel.: (0351) 489-4003 / 480-1500 / 4894494 / 480-8814 - Fax : (0351) 480-1100
email: info@primaimplantes.com.ar
Página Web: www.primaimplantes.com

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional

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

3848

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS