



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

DISPOSICIÓN N° 4354

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13546/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4354

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.

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 artroscopía y nombre técnico prótesis, de ligamentos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 137 a 139 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-917-17, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4354

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original 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 1-47-13546/10-0

DISPOSICIÓN Nº

4354

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°4354.....

Nombre descriptivo: sistema de artroscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 - prótesis, de ligamentos

Marca de los modelos de los productos médicos: Original Prima

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: unir ligamentos en su terminación con la articulación mediante artroscopía.

Modelos:

GRAPAS TIPO LENNY JHONSON DE IMPACTO Ø 7, 8 MM X DE 15 A 30 MM Y OTROS, ACERO Y TITANIO

BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8, 15 MM Y OTROS, ACERO Y TITANIO

TORNILLOS INTERFERENCIA LCA (LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR), CANULADOS, AUTOPERFORANTES, CON Y SIN CABEZA, Ø 7, 8, 9 X DE 20 A 30 MM Y OTROS, TITANIO

ARANDELA CON ESPIGA, ACERO Y TITANIO

TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA CANULADO Ø 7 DE 30 A 60 MM Y OTROS, TITANIO

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración: VIEYTES 1331, SAN RAFAEL, Córdoba, pcia. de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-13546/10-0

DISPOSICIÓN N°

4354

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

4354

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

4354



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-17

ANEXO III B-DISP.2318/02

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

Se realiza un ROTULADO PRIMARIO con datos específicos como N° 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 N° de lote de esterilización, vencimiento de esterilización, etc.

En el caso del SISTEMA de ARTROSCOPIA las prótesis se entregan no estériles en su caja quirúrgica.

MUESTRA DE ROTULADO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**TORNILLO DE INTERFERENCIA
TITANIO DE 7 X 30mm**

SISTEMA DE ARTROSCOPIA

Fabrica:PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T.SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T.PM-917-17
FABRICADO EN ARGENTINA

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 DANADO

VTO.: ABR.2013
METODO:ETO-FECHA 110407

**TORNILLO DE INTERFERENCIA
TITANIO DE 7 X 30mm**

SISTEMA DE ARTROSCOPIA

LOTE 00000

Fabrica:PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T.SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T.PM-917-17
FABRICADO EN ARGENTINA



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

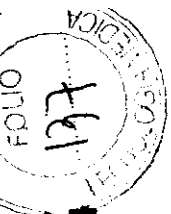
Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba – Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

Silvia Soto
Farmacéutica Nacional
M.P. 2431

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



4354

Silvia G. Soto
Farmacéutica Nacional
M.R. 2431

PRIMA IMPLANTES S.A.

IMPLANTES BIOMÉDICOS PARA CIENCIAS 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 periodo 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

ORIGINAL PRIMA

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

TORNILLO DE INTERFERENCIA TITANIO DE 7 X 30mm

SISTEMA DE ARTROSCOPIA **LOTE 00000**

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T. SILVIA SOTO MP2431
A.N.M.A.T. PM-917-17
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 pueda dar lugar al fallo en el reemplazo articular.

4- CONTRAINDICACIONES

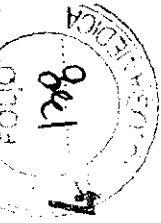
- Infecciones silémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con esqueleto Inmaduro u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del implante.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro 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.



DR. CARLOS A. TARRAUBER
PRESIDENTE
Carla



4354

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, seguida 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 esteril en su interior. Se recomienda manipular el producto esteril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser reesterilizados.

Silvia G.
Farmacéutica No.
M.A. 2431

En el caso de productos no estériles se realiza solo un envoltorio.
 * Todo producto NO ESTÉRIL, 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 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"

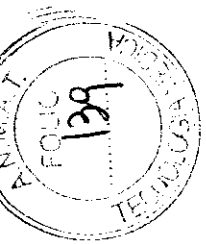
10- ALMACENAMIENTO

Las prótesis deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardadas de los ruidos 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 IMPLAN
 DR. CARLOS A. TABARES
 PRESIDENTE
 Conh



4354

12- 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° 191/99 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS"
Disposición N° 3802/04 "INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS MEDICOS"
Disposición N° 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. Sotc
Farmaceutica Nacional
M.P. 2431

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13546/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4354**, 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 artroscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 – prótesis, de ligamentos

Marca de los modelos de los productos médicos: Original Prima

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: unir ligamentos en su terminación con la articulación mediante artroscopía.

Modelos:

GRAPAS TIPO LENNY JHONSON DE IMPACTO Ø 7, 8 MM X DE 15 A 30 MM Y OTROS, ACERO Y TITANIO

BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8, 15 MM Y OTROS, ACERO Y TITANIO

TORNILLOS INTERFERENCIA LCA (LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR),

CANULADOS, AUTOPERFORANTES, CON Y SIN CABEZA, Ø 7, 8, 9 X DE 20 A 30 MM Y OTROS, TITANIO

ARANDELA CON ESPIGA, ACERO Y TITANIO

TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA CANULADO Ø 7 DE 30 A 60 MM Y OTROS, TITANIO

Período de vida útil: 2 años



..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración: VIEYTES 1331, SAN RAFAEL, Córdoba, pcia. de Córdoba, Argentina.

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado PM-917-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

4 3 5 4


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