República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4879-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3057-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3057-18-3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca UNITED, nombre descriptivo SISTEMA DE RODILLA ANATOMICA AC y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-917-5", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMNA DE RODILLA ANATOMICA AC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el reemplazo parcial o total de la articulación de rodilla, en pacientes que presentan:

-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis.

-Artritis reumatoide.

-Tratamiento de pseudo-artrosis y fracturas.

-Protesis de rodilla y revisión de la misma.

Modelo/s:

AC17822612 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PSESTABILIZADA

POSTERIOR #02 ROD ANAT UNITED (AC)

AC17822654 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 ROD ANAT UNITED (AC)

AC17822716 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 ROD ANAT UNITED (AC)

AC17822768 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 ROD ANAT UNITED (AC)

AC17822811 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 ROD ANAT UNITED (AC)

AC17859572 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #02 ROD ANAT UNITED

AC17859624 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #04 ROD ANAT UNITED

AC17859676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #06 ROD ANAT UNITED

AC17859728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #08 ROD ANAT UNITED

AC17859771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #10 ROD ANAT UNITED

AC17860572 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #02 ROD ANAT UNITED

AC17860624 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #04 ROD ANAT UNITED

AC17860676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #06 ROD ANAT UNITED

AC17860728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #08 ROD ANAT UNITED

AC17860771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #10 ROD ANAT UNITED

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, PRIMA IMPLANTES S.A, Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1 BELGRANO 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, SANTIAGO

DEL ESTERO, Argentina.

Fabricante nro.2: Bv de los polacos 6751, los boulevares, Córdoba, Argentina

Expediente Nº 1-47-3110-3057-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.12 16:40:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 16:41:00 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

SISTEMA DE RODILLA ANATOMICA AC

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACOS N° 6751 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO- RODILLA ANATOMICA AC -CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: UNITED

PRODUCTO ESTÉRIL

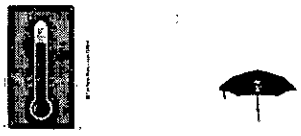
Lote: XXXXX-XX

VTO: DD/MM/AAAA

METODO: ETO- FECHA AAMMDD

DE UN SOLO USO

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)
RT. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-51
FABRICADO EN ARGENTINA

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

Firmas:

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

PRIMA IMPLANTES JUAN JOSE JUAREZ FARMACEUTICO M.P.7364 DIRECCION TECNICA

PRIMA IMPLANTES S.A. José V. Lecuona D. Farm. M.P. 186

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.

IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT

EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

UNITED

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

HUMEDAD MAX. 100 % MAX. 50C

XXXXXXXX

RODILLA ANATOMICA AC

Fabrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACCS Nº 5751 CORDOBA
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO
R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-51

FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LOTE XXXXXX – XX

XXXXXXXX

RÓTULO SECUNDARIO

UNITED

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

HUMEDAD MAX. 100 % MAX. 50C

VTO: DD/MM/AAAA

METODO: ETO – FECHA AAMMDD

XXXXXXXX

RODILLA ANATOMICA AC

Fabrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACCS Nº 5751 CORDOBA
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO
R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-51

FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LOTE XXXXXX – XX

XXXXXXXX

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A. — DR. CARLOS A. TRIAUBELLA, PRESIDENTE

PRIMA — JUAN JOSE JUAREZ, FARMACEUTICO, DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A. — José Lecuona, Dir. Farm. M.P. 186

IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT

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.

SISTEMA DE RODILLA ANATOMICA AC

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE RODILLA ANATOMICA AC CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: UNITED

Lote: XXXXX-XX

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACOS N° 6751 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 AAMMDD

Dirección Técnica:
R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)
RT. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-51
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.
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.

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A. — DR. CARLOS A. TARBAUBELLA PRESIDENTE — JUAN JOSE JUAREZ FARMACEUTICO M.P. 7364 DIRECCION TECNICA — PRIMA IMPLANTES S.A. José Lecuona R.T. Farm. M.P. 186

IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT

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

A.N.M.A.T. FOLIO 752 DIR. NAC. PROD. MED.

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.
• 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).

INDICACIONES DE USO

El objetivo de estos implantes es el reemplazo parcial o total de la articulación de rodilla.

Estos implantes son utilizados en pacientes sometidos a cirugías de sustitución de rodilla como resultado de, por ejemplo:

- Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis.
- Artritis reumatoidea.
- Tratamiento de seudo-artrosis y fracturas
- Prótesis de rodilla y revisión de la misma.

EFECTOS SECUNDARIOS

• Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los implantes.
• Posible osteólisis (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

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A. DR. CARLOS A. TARRAUBELLA PRESIDENTE — PRIMA IMPLANTES JUAN JOSE JUAREZ FARMACEUTICO M.P. 7364 DIRECCION TECNICA — PRIMA IMPLANTES S.A. D.T. [illegible]

IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT

quirúrgico.

CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE

• Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogodependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas, incapaces de seguir las instrucciones del médico cirujano.
• Desórdenes metabólicos o sistémicos.
• Pérdida ósea severa.
• Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente o a las actividades deportivas.

PRECAUCIONES

• El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación de 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 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 envoltorio de doble papel pouch, luego un envoltorio de polietileno y caja protectora por 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.

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A. DR. CARLOS A. TARRAUBELLA PRESIDENTE — PRIMA IMPLANTES S.A. JUAN JOSE JUAREZ FARMACEUTICO M.P. 3001 DIRECCIÓN TECNICA — PRIMA IMPLANTES S.A. José V. Lecuona D.T. Farm. M.P. 1186

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

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, para no incurrir en ningún error.
Otros productos no estériles viajan dentro de su caja quirúrgica correspondiente, para ser esterilizados en el nosocomio.
La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y por descarte de ésta vapor de agua, siempre y cuando la prótesis no contenga plástico como materia prima.
Evitar método de esterilización por estufa.
En cualquiera de estos métodos respetar la T° y tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

"Nuestra empresa no será responsable de deterioros o mal estado de materiales si no se siguen los procedimientos antes sugeridos por el fabricante."

ALMACENAMIENTO

Las prótesis deben almacenarse en un lugar limpio, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y humedad dispuestas en rótulos (T° Max. 50°C - Humedad Max. 100%) 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.

OTROS COMPONENTES DEL SISTEMA

Los componentes de RODILLA ANATÓMICA UNITED AC (PM-917-51) forman parte de un sistema compuesto también por RODILLA ANATÓMICA UNITED CR (PM-917-49) y sus pares de fricción COMPONENTE TIBIAL Y PATELAR PARA PRÓTESIS DE RODILLA UNITED (PM-917-54). Todos estos componentes pueden utilizarse en conjunto sin representar un riesgo para el Paciente.

INSTRUMENTAL

Los implantes son acompañados de caja quirúrgica con instrumental fabricado o provisto por **PRIMA IMPLANTES S.A, bajo el PM-917-34**
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 N° 2318/02 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"
Disposición N° 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A. — DR. CARLOS A. TARRAUBELLA, PRESIDENTE — PRIMA IMPLANTES S.A. JUAN JOSE JUAREZ, FARMACEUTICO, M.P. 7364, DIRECCION TECNICA — PRIMA IMPLANTES S.A. José V. Lecuona

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

A.N.M.A.T. FOLIO 35 DIR. NAC. PROD. MED.

ATENCIÓN AL CLIENTE

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTENOS:

Córdoba:
Tel: (54) (03543) 404155/404121/404125

Santiago del Estero:
Tel: (0385) 4968106

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

Firmas:

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

PRIMA IMPLANTES
JUAN JOSE JUAREZ
FARMACEUTICO
M.P. 7364
DIRECCION TECNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
D.T. Farm. M.P. 156

IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-44133949-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3057-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 15:05:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 15:05:21 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3057-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., se autoriza 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 RODILLA ANATOMICA AC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el reemplazo parcial o total de la articulación de rodilla, en pacientes que presentan:

-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis.

-Artritis reumatoide.

-Tratamiento de pseudo-artrosis y fracturas.

-Protesis de rodilla y revisión de la misma.

Modelo/s:

AC17822612 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 ROD ANAT UNITED (AC)

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

AC17860676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #06 ROD ANAT UNITED

AC17860728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #08 ROD ANAT UNITED

AC17860771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #10 ROD ANAT UNITED

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, PRIMA IMPLANTES S.A, Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1 BELGRANO 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, SANTIAGO DEL ESTERO, Argentina.

Fabricante nro.2: Bv de los polacos 6751, los boulevares, Córdoba, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-51, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3057-18-3

Disposición Nº 4879

12 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT