



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2170-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2170-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 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 ANATÓMICA CR 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-08633654-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-917-49”, 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 de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA ANATÓMICA CR

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.

-Prótesis de rodilla y revisión de la misma.

Modelo/s:

CR17822612 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 ROD ANAT UNITED - CR

CR17822654 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 ROD ANAT UNITED - CR

CR17822716 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 ROD ANAT UNITED - CR

CR17822768 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 ROD ANAT UNITED - CR

CR17822811 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 ROD ANAT UNITED - CR

CR17859572 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #02 ROD ANAT UNITED - CR

CR17859624 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #04 ROD ANAT UNITED - CR

CR17859676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #06 ROD ANAT UNITED - CR

CR17859728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #08 ROD ANAT UNITED - CR

CR17859771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #10 ROD ANAT UNITED - CR

CR17860572 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #02 ROD ANAT UNITED - CR

CR17860624 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #04 ROD ANAT UNITED - CR

CR17860676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #06 ROD ANAT UNITED - CR

CR17860728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #08 ROD ANAT UNITED - CR

CR17860771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #10 ROD ANAT UNITED - CR

Período de vida útil: 3 (tres) 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 N° 1-47-3110-2170-17-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.31 15:49:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 15:49:19 -03:00



ANEXO III B  
RÓTULO

SISTEMA DE  
RODILLA  
ANATOMICA CR  
PM-917-49



**SISTEMA DE RODILLA ANATOMICA CR**

**Fabrica:** PRIMA IMPLANTES S.A.  
Bv LOS POLACOS N° 6751 CÓRDOBA.  
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

**Producto:** NOMBRE DEL PRODUCTO- RODILLA ANATOMICA CR -CÓDIGO DE PRODUCTO

**Marca:** UNITED

PRODUCTO ESTÉRIL

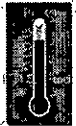
**Lote:** XXXXX-XX

**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-917-49  
FABRICADO EN ARGENTINA

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

Firmas:

~~PRIMA IMPLANTES S.A.~~

~~DR. CARLOS A. TARRAUBELLA  
PRESIDENTE~~

~~PRIMA IMPLANTES  
JUAN JOSE JUAREZ  
FARMACÉUTICO  
M.P. 7364  
DIRECCIÓN TÉCNICA~~

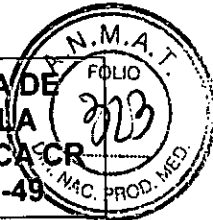
~~PRIMA IMPLANTES S.A.  
José V. Lecuona  
D.T. Farm. M.P. 186~~

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.



ANEXO III B  
RÓTULO

SISTEMA DE  
RODILLA  
ANATOMICA CR  
PM-917-49



EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

**UNITED**  
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

HUMEDAD MAX. 50°C  
MAX. 100%

**XXXXXXXX**

**RODILLA ANATOMICA AC**

FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A.  
B.V. LOS POLACCOS N° 5751 CORDOBA  
BELGRAND SUR N° 2931 SGO DEL ESTERO  
R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)  
R.T. JOSE LECUONA MP 188 (SGO)

**LOTE XXXXXXX - XX**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-49  
FABRICADO EN ARGENTINA

\*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS\*

RÓTULO SECUNDARIO

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

HUMEDAD MAX. 50°C  
MAX. 100%

VTO: DD/MM/AAAA  
METODO: ETO - FECHA AAMMDD

**XXXXXXXX**

**COMPONENTE PLÁSTICO TIBIAL Y  
PATELAR PARA PROTESIS DE RODILLA**

FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A.  
B.V. LOS POLACCOS N° 5751 CORDOBA  
BELGRAND SUR N° 2931 SGO DEL ESTERO  
R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (CBA)  
R.T. JOSE LECUONA MP 188 (SGO)

**LOTE XXXXXXX - XX**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-49  
FABRICADO EN ARGENTINA

\*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS\*

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA  
PRESIDENTE

PRIMA

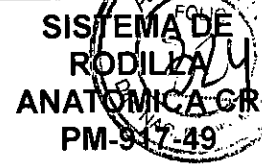
JUAN JOSE JUAREZ  
FARMACEUTICO  
DIRECCION TECNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.  
JOSE V. LECUONA  
D.T. Farm. M.P. 788

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 RODILLA ANATOMICA CR

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

Marca: UNITED

Lote: XXXXX-XX

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.  
Bv LOS POLACOS N° 6751 CÓRDOBA.  
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - 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-917-49  
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.

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

PRIMA IMPLANTES S.A.  
JUAN JOSE JUAREZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.  
RODILLA  
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



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE  
RODILLA  
ANATOMICA CR  
PM-9 749  
N.M.A.  
C. PROF. MED

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).

### INDICACIONES DE USO.

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 pseudo-artrosis y fracturas
- Prótesis de rodilla y revisión de la misma.

### 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.

Firmas:

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

PRIMA IMPLANTES S.A.  
JUAN JOSÉ JUÁREZ  
FARMACEUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.  
D. Farm. M.P. 105

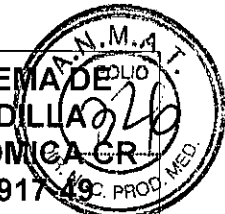
El presente documento contiene información propiedad de PRIMA IMPLANTES S.A.  
Su uso es exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido, no debiendo divulgarse su contenido





## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE  
RODILLA  
ANATOMICA CR  
PM-917-19 C. PROD. MED.



- 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, drogadependientes, 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 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

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

JUAN JOSÉ JUÁREZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.

JOSÉ Y. VECINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

DR. CARLOS A. TARRUBELLA  
PRESIDENTE

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  
RODILLA  
ANATOMICA CR  
PM-917-49

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, 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 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, 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 implantes correspondientes a RODILLA ANATÓMICA UNITED CROMO (PM-917-49) forman parte de un sistema que incluye también a RODILLA ANATÓMICA UNITED ACERO (PM-917-51) y COMPONENTE TIBIAL Y PATELAR PARA PRÓTESIS DE RODILLA UNITED, los pares de fricción (PM-917-54). Todos estos componentes son compatibles y pueden ser usados en combinación sin representar riesgo para el Paciente.

### INSTRUMENTAL

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

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA  
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES  
FARMACEUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

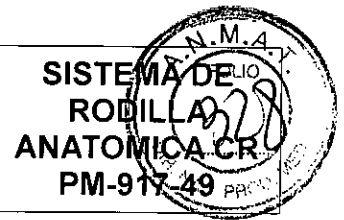
JUAN JOSE JUAREZ

PRIMA IMPLANTES S.A.

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



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"

**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](mailto:info@primaimplantes.com)

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

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA  
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES S.A.  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.  
José V. Lecuona  
D.T. Farm. M.P. 199

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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Prima Implantes S.A

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 11:06:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 11:07:00 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2170-17-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-2170-17-4

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 ANATÓMICA CR

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:

CR17822612 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 ROD

ANAT UNITED - CR

CR17822654 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17822716 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17822768 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17822811 COMPONENTE TIBIAL METALICO CON CUÑA PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17859572 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #02 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17859624 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #04 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17859676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #06 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17859728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #08 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17859771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR IZQ #10 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17860572 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #02 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17860624 COMPONENTE FEMORAL METALICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #04 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17860676 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #06 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17860728 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #08 ROD  
ANAT UNITED - CR

CR17860771 COMPONENTE FEMORAL METÁLICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR DER #10 ROD  
ANAT UNITED - CR

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido 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-917-49, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2170-17-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.31 09:38:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 09:38:12 -03:00