



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° E 31146

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13540-10-9 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 91146

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ORIGINAL PRIMA /OLYMPIA, nombre descriptivo Sistema de hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para hombro, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 346 a 347 y 348 a 352 respectivamente.

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

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 11146

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13540-10-9

DISPOSICIÓN N°

LA

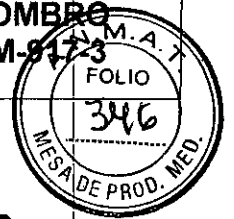
11146

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE
HOMBRO
PM-917-3



07 OCT. 2016

91146

SISTEMA DE HOMBRO

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR Nº 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-MODELO DE PRODUCTO-SISTEMA DE HOMBRO-
CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

PRODUCTO ESTÉRIL

Lote: XXXXX-XX

VTO: DÍA MES AÑO (DD/MM/AAAA)

METODO: ETO- FECHA 000000

DE UN SOLO USO

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

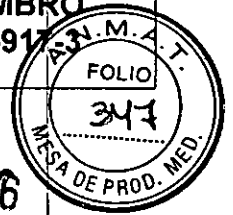
AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-3
FABRICADO EN ARGENTINA

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

PRIMA IMPLANTES S.A.

Firmas:
CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Inés Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



91146

EJEMPLO:

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

HUMEDAD TEMP.
MAX. 100% MAX. 50°C

**TALLO INTERCAMBIABLE P/
HOMBRO NRO. 11**

HOMBRO
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. **LOTE 63773**
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 185 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-3
FABRICADO EN ARGENTINA
AC16000011

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

OLYMPIA PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

HUMEDAD TEMP.
MAX. 100% MAX. 50°C

**TALLO INTERCAMBIABLE P/
HOMBRO NRO. 11**

HOMBRO
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. **LOTE 63773**
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 185 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-3
FABRICADO EN ARGENTINA
AC16000011

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

RÓTULO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

VTO.: OCT 2017
MÉTODO: ETO FEC IA 141008

HUMEDAD TEMP.
MAX. 100% MAX. 50°C

**TALLO INTERCAMBIABLE P/
HOMBRO NRO. 11**

HOMBRO
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. **LOTE 63773**
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 185 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-3
FABRICADO EN ARGENTINA
AC16000011

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

OLYMPIA PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

VTO.: OCT 2017
MÉTODO: ETO FECHA 141008

HUMEDAD TEMP.
MAX. 100% MAX. 50°C

**TALLO INTERCAMBIABLE P/
HOMBRO NRO. 11**

HOMBRO
FABRICA: PRIMA IMPLANTES S.A. **LOTE 63773**
VIEYTES 1331 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 3931 SGO. DEL ESTERO
R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA N° 185 (SGO)
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-3
FABRICADO EN ARGENTINA
AC16000011

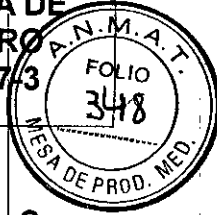
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRIMA IMPLANTES S.A.

Firmas:

Dr. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



SISTEMA DE HOMBRO

711146

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO-MODELO DE PRODUCTO-SISTEMA DE HOMBRO-
CÓDIGO DE PRODUCTO

Lote: XXXXX-XX

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 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 000000

Dirección Técnica:

R.T. M.N. MONTES DE OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-3
FABRICADO EN ARGENTINA

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

INSTRUCTIVO

GENERALIDADES

Nuestros implantes biomédicos están diseñados para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para mejorar el funcionamiento de una parte del mismo.

No se puede pretender que una prótesis obtenga el mismo desempeño de un hueso sano.

Las prótesis substituyen partes del hueso, con limitaciones y por un cierto período de tiempo.

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. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA
Marta Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

INDICACIONES

Las indicaciones para el reemplazo articular del hombro son:

- Artrosis sintomática.
- Artritis reumatoidea y otras artroplastias inflamatorias crónicas.
- Necrosis avascular de la cabeza humeral.
- Tratamiento primario de las fracturas en cuatro fragmentos de la extremidad proximal del húmero y en algunos casos de fractura en tres fragmentos cuando no se puede realizar una fijación interna.
- Fractura-luxación de la cabeza humeral, tanto por hundimiento como por separación.
- Artropatía del manguito rotador (en fase terminal).
- Artrosis Post-traumática.
- Secuelas de artritis séptica.
- Reconstrucción tras resección tumoral.

ADVERTENCIAS

• Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los implantes deben ser colocados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.

En el momento de la implantación, es de suma importancia corroborar las condiciones del envase que contiene la prótesis, para descartar que no haya alteraciones en la esterilización de la misma. También es necesario verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rótulo no haya caducado.

• Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo de implante a colocar, no han sido las correctas, o hubiera una mala colocación del implante, esto disminuirá considerablemente la funcionalidad del mismo.

Todas las prótesis necesitan de una secuencia de montaje conforme a técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal, esta responsabilidad escapa a nuestra firma.

• El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

EFFECTOS SECUNDARIOS

• Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los implantes (acero inoxidable implantable, Polietileno UHMW y/o Titanio).

• 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.

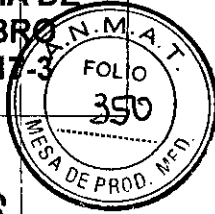
• La infección puede dar lugar al fallo en el reemplazo articular.

CONTRAINDICACIONES

PRIMA IMPLANTES S.A.

Firmas:

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTEPRIMA
IMPLANTESMaría Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



71146

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con esqueleto inmaduro u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del implante.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugía.
- Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE

- Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogodependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas, incapaces de seguir las 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, si corresponde, que se corresponde con el número que figura en el rótulo del envase. Esta identificación permite rastrear la historia del mismo.

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE
PRIMA
IMPLANTESMaría Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

**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 por tratarse de productos ESTÉRILES.

Para su uso la prótesis se saca de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio externo de polietileno y abrir el pouch mas externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que la instrumentista tome de dentro de él el siguiente pouch que contiene el producto estéril en su interior.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

*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, libre de la humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases.

Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlas bajo este criterio, de modo que las primeras en salir, hayan sido fabricadas con anterioridad.

INSTRUMENTAL

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

Dicho material debe ser esterilizado en el nosocomio con la rutina anteriormente mencionada (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricación de implantes biomédicos, **PRIMA IMPLANTES S.A.**, se encuentra trabajando bajo las Normas de Calidad que exige ANMAT atento a:

Disposición ANMAT 3266/2013. REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.

Disposición 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:

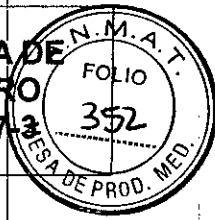
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE
PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE
HOMBRO
PM-9173



201146

ATENCIÓN AL CLIENTE

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTENOS:

Córdoba:

Tel: (54) (0351) 4808814 / 489-4003 / 480-1500 / 489-4271

Fax Directo: (0351) 4801100

Santiago del Estero:

Tel: (0385) 4968106

E-mail: info@primaimplantes.com

Página Web: www.primaimplantes.com

E

PRIMA IMPLANTES S.A.

Firmas:

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
Maria Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13540-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11148** y de acuerdo con 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 hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 - Prótesis, de Articulación, para hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones para el remplazo de hombro son: artrosis sintomática; artrosis reumatoidea y otras artroplastias inflamatorias crónicas; necrosis avascular de la cabeza humeral; tratamiento primario de las fracturas en cuatro fragmentos de la extremidad proximal del húmero y en algunos casos de fractura en tres fragmentos cuando no se puede realizar una fijación interna; fractura-luxación de la cabeza humeral, tanto por hundimiento como por separación; artropatía del manguito rotador (en fase terminal); artrosis post-traumática; secuelas de artritis séptica y reconstrucción tras resección tumoral.

Modelo/s: Tipo Anquin II y F.Y.C. de Anquin II (No convencional)

CODIGO	T.MAT	DESCRIPCION
AC16000000	AC	CABEZAL ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO
AC16000006	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 06
AC16000007	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 07
AC16000008	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 08
AC16000009	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 09
AC16000010	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 10
AC16000011	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 11
AC16000012	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 12
AC16010000	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN
AC16010006	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 06 DE REVISIÓN
AC16010007	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 07 DE REVISIÓN
AC16010008	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 08 DE REVISIÓN
AC16010009	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 09 DE REVISIÓN
AC16010010	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 10 DE REVISIÓN
AC16010011	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 11 DE REVISIÓN
AC16010012	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 12 DE REVISIÓN
AC16011115	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN Ø11 X 150 mm
AC16011117	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN Ø11 X 170 mm
AC16011119	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN Ø11 X 190 mm
AC16100000	AC	TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO
AC16100010	AC	TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 10 mm
AC16100015	AC	TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 15 mm
AC16100020	AC	TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 20 mm
AC16100030	AC	TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 30 mm
AC16100034	AC	CABEZA EXCENTRICA P/ HOMBRO Ø 34
AC16100035	AC	CABEZA EXCENTRICA P/ HOMBRO Ø 35
AC16100036	AC	CABEZA EXCENTRICA P/ HOMBRO Ø 36
AC16100037	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 37
AC16100038	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 38



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

AC16100039	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 39
AC16100040	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 40
AC16100041	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 41
AC16100042	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 42
AC16100043	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 43
AC16100044	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 44
AC16100045	AC	CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 45
AC16100050	AC	TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 50 mm
AC16101910	AC	TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 10 mm
AC16101915	AC	TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 15 mm
AC16101920	AC	TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 20 mm
AC16101930	AC	TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 30 mm
AC16101950	AC	TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 50 mm
AC16110000	AC	CABEZA EXCENTRICA P/ HOMBRO
AC16112000	AC	TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO
AC16121000	AC	TUERCA DE TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO x 10mm
AC16121009	AC	TUERCA DE TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 10 mm x 9mm
AC16121010	AC	TUERCA DE TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 10 mm x 10mm
AC16208000	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM 8 mm
AC16208060	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8mm x 60 mm
AC16208080	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 mm x 80 mm
AC16208100	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 mm x 100 mm
AC16208120	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 mm x 120 mm
AC16208140	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 mm x 140 mm
AC16209000	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM 9 mm
AC16209060	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 mm x 60 mm
AC16209080	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO

E
 ↗

		DIAM: 9 mm x 80 mm
AC16209100	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 mm x 100 mm
AC16209120	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 mm x 120 mm
AC16209140	AC	VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 mm x 140 mm
AC16216050	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø6 X 50
AC16216075	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø6 X 75
AC16216100	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø6 X 100
AC16217050	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø7 X 50
AC16217075	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø7 X 75
AC16217100	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø7 X 100
AC16218050	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 50
AC16218075	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 75
AC16218100	AC	VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 100
AC16228050	AC	VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 50
AC16228075	AC	VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 75
AC16228100	AC	VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 100
AC16229050	AC	VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø9 X 50
AC16229075	AC	VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø9 X 75
AC16229100	AC	VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø9 X 100
AC16311300	AC	TORNILLO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO
AC16311400	AC	ARANDELA P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO
AC16311910	AC	ARANDELA PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 10mm
RH16090001	RH	GLENA P/HOMBRO CHICA
RH16090002	RH	GLENA P/HOMBRO MEDIANA
RH16090003	RH	GLENA P/HOMBRO GRANDE

4 1



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

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Estos productos se acondicionan individualmente en envase estéril (doble envoltorio de papel pouch) y caja de cartón conteniendo rotulado reglamentario, número de lote, fecha de vencimiento e instrucciones de uso. Estos productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, B° San Rafael, Córdoba, Argentina y Belgrano Sur 3931, Santiago del Estero, Argentina.

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **11146**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.