



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10319-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5826-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5826-16-9 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.

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 RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS y nombre técnico Prótesis, de Ligamentos, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios 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-2017-21836090-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-917-9", 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 mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242-Prótesis, de Ligamentos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la fijación de ligamento Cruzado Anterior (LCA) y Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

Modelo/s:

AC17090725	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 25 MM
AC17090730	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 30 MM
AC17090800	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM
AC17090815	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 15 MM
AC17090820	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 20 MM
AC17090825	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 25 MM
AC17090830	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 30 MM
AC22010700	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 MM
AC22010720	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 20
AC22010725	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 25
AC22010730	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 30
AC22010800	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 MM
AC22010820	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 20
AC22010825	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 25
AC22010830	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 30
AC22010920	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 20
AC22010925	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 25
AC22010930	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 30
TI22030620	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 20
TI22030625	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 25
TI22030630	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 30
TI22011020	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 20
TI22011025	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 25
TI22011030	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 30
TI22010520	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 5 X 20
TI22010525	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 5 X 25
TI22010700	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 MM
TI22010720	TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 X 20

TI22010725 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 X 25
TI22010730 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 X 30
TI22010800 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 MM
TI22010820 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 20
TI22010825 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 25
TI22010830 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 30
TI22010900 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 MM
TI22010920 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 20
TI22010925 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 25
TI22010930 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 30
AC22020720 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 20
AC22020725 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 25
AC22020730 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 30
AC22020820 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 20
AC22020825 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 25
IN20020607 ATORNILLADOR DE TORNILLO TRANSVERSAL LCA
IN23780101 BROCA CANULADA
IN20021001 CLAVIJA CON OJAL P/ ARTROSCOPIA
IN20020002 COMPAS - CAJA ARTROSCOPIA
IN09326002 COMPAS PARA TORNILLO TRANSFIX(LC POSTERIOR)
IN20020605 COMPLEMENTO PARA COMPAS LCA
IN20020606 COMPLEMENTO PARA MESA DE TRABAJO LCA
IN10250353 CURETA CUCHARA
IN20020601 DILATADOR LCA Ø 07 MM
IN20020602 DILATADOR LCA Ø 08 MM
IN20020603 DILATADOR LCA Ø 09 MM
IN20020604 DILATADOR LCA Ø 10 MM
IN44530053 DESTORNILLADOR HEXAGONAL Ø 4,5 MM - CANULADO

IN10000641 ESCOPLO

IN44530085 ESCOPLO CON TOPE

IN20020400 ESCOPLO FINO CURVO

IN05410141 FRESA

IN20020110 FRESA CANULADA Ø 10 MM - CAJA ARTROSCOPIA

IN20020111 FRESA CANULADA Ø 11 MM - CAJA ARTROSCOPIA

IN20020112 FRESA CANULADA Ø 12 MM - CAJA ARTROSCOPIA

IN20020107 FRESA CANULADA Ø 7 MM - CAJA ARTROSCOPIA

IN20020108 FRESA CANULADA Ø 8 MM - CAJA ARTROSCOPIA

IN20020109 FRESA CANULADA Ø 9 MM - CAJA ARTROSCOPIA

IN46540005 FRESA CON TOPE

IN07300631 GANCHO CON MEDIDA

IN20020012 GUIA CLAVIJAS P/ COMPAS - CAJA ARTROSCOPIA

IN20020505 GUIA FEMORAL TRANSTIBIAL 5 MM

IN20020506 GUIA FEMORAL TRANSTIBIAL 6 MM

IN20020507 GUIA FEMORAL TRANSTIBIAL 7 MM

IN53330071 GUIA TRANSVERSAL

IN07350311 MARTILLO SIN TEFLON

IN71365012 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

IN20020003 MEDIDOR DE TACO OSEO

IN53330073 MESA DE LIGAMENTO

IN07350240 PORTA GRAPA

IN53330074 ROLLO DE ALAMBRE NITINIOL

IN20020305 STRIPPER 5 MM

IN20020307 STRIPPER 7 MM

AC22020830 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 30

AC22020900 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 MM

AC22020920 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 20

AC22020925 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 25

AC22020930 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 30 MM

TI22020720 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 20

TI22020725 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 25

TI22020730 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 30

TI22020820 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 20

TI22020825 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 25

TI22020830 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 30

TI22020920 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 20

TI22020925 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 25

TI22020930 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 30

TI22030700 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 MM

TI22030730 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 30

TI22030740 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 40

TI22030745 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 45

TI22030750 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 50

TI22030755 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 55

TI22030760 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 60

TI22030850 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 8 X 50 MM

IN24000001 MARTILLO P/SIST OAT

IN24000002 LLAVE EN T P/SIST OAT

IN24000003 DADOR P/SIST OAT Ø 06 MM

IN24000004 DADOR P/SIST OAT Ø 07 MM

IN24000005 DADOR P/SIST OAT Ø 08 MM

IN24000006 DADOR P/SIST OAT Ø 09 MM

IN24000007 DADOR P/SIST OAT Ø 10 MM

IN24000008 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 05 MM

IN24000009 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 06 MM

IN24000010 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 07 MM

IN24000011 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 08 MM

IN24000012 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 09 MM

IN24000013 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 06 MM

IN24000014 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 07 MM

IN24000015 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 08 MM

IN24000016 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 09 MM

IN24000017 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 10 MM

IN24000018 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 05 MM

IN24000019 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 06 MM

IN24000020 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 07 MM

IN24000021 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 08 MM

IN24000022 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 09 MM

IN00000006 ALAMBRE ROLLO NITINOL Ø 0,8 MM CON CLAVIJA

IN53330075 ATORNILLADOR TRANSFIX

AC26000001 ARANDELA CON ESPIGAS AC

AC22041502 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 15 MM X 2 MM X 4 ORIF. 2,7 MM

TI22040812 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8 MM X 1,2 MM

TI22040815 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8 MM X 1,5 MM

AC17090700 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM

AC17090715 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 15 MM

AC17090720 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 20 MM

Período de vida útil: 3 (tres) años para el producto estéril.

Forma de presentación: Producto estéril, envase conteniendo una unidad.

Producto no estéril, Envase conteniendo una unidad o envase conteniendo 10 (diez) unidades.

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: Bv. DE LOS POLACOS N° 6851- CORDOBA, ARGENTINA.

Fabricante nro.2: AV. BELGRANO SUR N° 3931, SANTIAGO DEL ESTERO, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-3110-5826-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:44:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 14:44:13 -0300'



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE
RECONSTRUCCIÓN
DE LIGAMENTOS
PM-917-9

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS

2.1. La Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACOS N° 6851 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO- RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS-CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

2.3. Si corresponde, la palabra estéril:

PRODUCTO ESTÉRIL (PARA ESTERILES)
PRODUCTO NO ESTÉRIL (PARA NO ESTERILES)

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Lote: XXXXX-XX

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:

Fabricado: DD/MM/AAAA (PARA NO ESTÉRILES E INSTRUMENTAL)

VTO: DD/MM/AAAA (estériles)

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

DE UN SOLO USO (PARA IMPLANTES)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TANRAUBELLI A
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
Maria Ines Morales de Oca
Dra. en C. Qs. Bio. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
José V. Ibañez

IF-2017-21836090-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS
PM-917-9

No corresponde

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adaptarse:

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (PARA IMPLANTES)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

METODO: ETO- FECHA AAMMDD (estériles)

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

R.T. MN MONTES de OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación la Autoridad Sanitaria competente:

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-9
FABRICADO EN ARGENTINA

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

MODELO RÓTULOS PRODUCTOS ESTÉRILES

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO



HUMEDAD MAX. 50%
MAX. 100%

OLYMPIA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO



HUMEDAD MAX. 50%
MAX. 100%

XXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

Fábrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv. LOS POLACOS N° 2851 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 2851 SGO DEL ESTERO
R.T. MN. MONTES de OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9
FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LOTE XXXXXXX - XX



XXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

Fábrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv. LOS POLACOS N° 2851 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 2851 SGO DEL ESTERO
R.T. MN. MONTES de OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9
FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LOTE XXXXXXX - XX



XXXXXXXX

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

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

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose Lecuona
R.T. JOSÉ LECUONA
IF-2017-21836090-A-PN-DEP#ANMAT



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE
RECONSTRUCCIÓN
DE LIGAMENTOS
PM-917-9

RÓTULO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA

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



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

XXXXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

Fabrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv. LOS POLACOS N° 2851 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 2931 SGO DEL ESTERO
R.T. MONTES DE OCA N° 7114 CBA
R.T. JOSE LEOLUCHA MP 166 SGO

LOTE XXXXXXX - XX



XXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9

FABRICADO EN ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

OLYMPIA

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



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

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

Fabrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv. LOS POLACOS N° 2851 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 2931 SGO DEL ESTERO
R.T. MONTES DE OCA N° 7114 CBA
R.T. JOSE LEOLUCHA MP 166 SGO

LOTE XXXXXXX - XX



XXXXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9

FABRICADO EN ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MODELO RÓTULOS PRODUCTOS NO ESTÉRILES

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO NO ESTERIL DE UN SOLO USO
SE SUGIERE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO



FABRICADO: DD/MM/AAAA

XXXXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

Fabrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv. LOS POLACOS N° 2851 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 2931 SGO DEL ESTERO
R.T. MONTES DE OCA N° 7114 CBA
R.T. JOSE LEOLUCHA MP 166 SGO

LOTE XXXXXXX - XX



XXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9

FABRICADO EN ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

OLYMPIA

PRODUCTO NO ESTERIL DE UN SOLO USO
SE SUGIERE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO



FABRICADO: DD/MM/AAAA

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

Fabrica PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv. LOS POLACOS N° 2851 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 2931 SGO DEL ESTERO
R.T. MONTES DE OCA N° 7114 CBA
R.T. JOSE LEOLUCHA MP 166 SGO

LOTE XXXXXXX - XX



XXXXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9

FABRICADO EN ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noé Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmaceutica
M.P. 7114
DIRECCION TECNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.

IF-2017-21836090-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.
página 3 de 9



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE
RECONSTRUCCIÓN
DE LIGAMENTOS
PM-917-9

MODELO RÓTULOS INSTRUMENTAL

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO NO ESTERIL
SE SUGIERE ESTERILIZACION POR ETOVAPOR DE AGUA



FABRICADO: DD/MM/AAAA

XXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

FABRICA PRIMA IMPLANTES S.A.
B. LOS POLACOS N° 1551 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 1951 500 DEL ESTERO
R.T. LOS MONTES DE OCA N° 7114 CBA
R.T. JOSE LEQUONA MP 156 500

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9
FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LOTE XXXXXXX



XXXXXXXX

OLYMPIA

FABRICADO: DD/MM/AAAA

PRODUCTO NO ESTERIL
SE SUGIERE ESTERILIZACION POR ETOVAPOR DE AGUA



XXXXXXXXXXXXXXXX

RECONSTRUCCION DE LIGAMENTOS

FABRICA PRIMA IMPLANTES S.A.
B. LOS POLACOS N° 1551 CORDOBA
BELGRANO SUR N° 1951 500 DEL ESTERO
R.T. LOS MONTES DE OCA N° 7114 CBA
R.T. JOSE LEQUONA MP 156 500

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-9
FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LOTE XXXXXXX



XXXXXXXXXX

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRIEN
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES

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

PRIMA IMPLANTES S.A.

IF-2017-21836090-JAPN-DNPM-ANMAT
Dra. María M.P. 153

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
RECONSTRUCCIÓN
DE LIGAMENTOS
PM-917-9

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACOS N° 6851 CÓRDOBA.
BELGRANO SUR N° 3931 SGO DEL ESTERO.

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO- RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS-CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA

PRODUCTO ESTÉRIL (PARA ESTÉRILES)
PRODUCTO NO ESTÉRIL (PARA NO ESTÉRILES)

Lote: XXXXX-XX

Fecha Fabricación: DD/MM/AAAA (PARA NO ESTÉRILES E INSTRUMENTAL)

VTO: DD/MM/AAAA (estériles)

METODO: ETO- FECHA AAMMDD (estériles)

DE UN SOLO USO (PARA IMPLANTES)

Almacenamiento:



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (PARA IMPLANTES)

R.T. MARÍA NOEL MONTES de OCA MP 7114 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-917-9
FABRICADO EN ARGENTINA

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

Firmas:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARIQUINI
SIUENTE

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

PRIMA IMPLANTES S.A.
IF-2017-21816090-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
página 5 de 9

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/implante 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.

INDICACIONES

La indicación del Sistema de Reconstrucción de Ligamentos es la de fijar los ligamentos de pacientes que requieran su reparación. Son empleados en ligamento cruzado anterior (LCA) y ligamento cruzado posterior (LCP) dañados.

Factores de selección de pacientes que deben ser considerados:

- Necesidad de obtención de alivio del dolor y mejora de la función.
- Aptitud y disposición del paciente a seguir las instrucciones médicas, incluyendo control de peso y nivel de actividad.
- Buen estado nutricional del paciente.
- Total madurez esquelética.

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.

Todos los implantes 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.

• 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

Firmas:

DR. CARLOS A. TARRACONEN &
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES S.A.
María Noemí Rodríguez
Dra. en G. y S. de la Orta, Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
JOSÉ M. GARCÍA
DIRECCIÓN GENERAL

IF-2017-21836090-APN-10NPM#ANMAT

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 del implante 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 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 del producto, 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 un producto médico.
- 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.

Firmas:
PRIMA IMPLANTES S.A.

Dra. M. A. TARRANSELLA
SILIENTE

PRIMA
IMPLANTES
Marta Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Q. Lic. en Farmacia
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
Jose L. Llorens

IF-2017-21836090-1-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS
PM-917-9

- Curación inadecuada.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado un número de lote/serie, si el producto lo permite, que se corresponde con el número que figura en el rótulo del envase. Esta identificación permite rastrear la historia del mismo.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Los productos estériles se encuentran acondicionados con envoltorio de doble papel pouch, luego otro envoltorio de polietileno y caja protectora.

Los productos no estériles se acondicionan en doble bolsa de polietileno.

Los productos médicos deben abrirse 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 Tº 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

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y humedad dispuestas en rótulos 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

Firmas:
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
RESIDENTE

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

PRIMA IMPLANTES S.A.
IF-2017-21836096-AN-ANMAT
Ejec. Farm. M.P. 132



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE
RECONSTRUCCIÓN
DE LIGAMENTOS
PM-917-9

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 DIAGNÓSTICO 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/Fax: (54) (03543) 404155//404121

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
Materia No. 411/2011
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.

IF-2017-21836090-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
página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21836090-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5826-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:46:06 -0300

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:46:06 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5826-16-9

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 RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242-Prótesis, de Ligamentos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la fijación de ligamento Cruzado Anterior (LCA) y Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

Modelo/s:

AC17090725	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 25 MM
AC17090730	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 30 MM
AC17090800	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM
AC17090815	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 15 MM
AC17090820	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 20 MM
AC17090825	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 25 MM

AC17090830 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 30 MM

AC22010700 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 MM

AC22010720 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 20

AC22010725 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 25

AC22010730 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 30

AC22010800 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 MM

AC22010820 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 20

AC22010825 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 25

AC22010830 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 30

AC22010920 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 20

AC22010925 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 25

AC22010930 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 30

TI22030620 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 20

TI22030625 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 25

TI22030630 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 30

TI22011020 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 20

TI22011025 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 25

TI22011030 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 30

TI22010520 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 5 X 20

TI22010525 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 5 X 25

TI22010700 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 MM

TI22010720 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 X 20

TI22010725 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 X 25

7



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

TI22010730 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 7 X 30
TI22010800 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 MM
TI22010820 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 20
TI22010825 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 25
TI22010830 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 30
TI22010900 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 MM
TI22010920 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 20
TI22010925 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 25
TI22010930 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 30
AC22020720 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 20
AC22020725 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 25
AC22020730 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 30
AC22020820 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 20
AC22020825 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 25
IN20020607 ATORNILLADOR DE TORNILLO TRANSVERSAL LCA
IN23780101 BROCA CANULADA
IN20021001 CLAVIJA CON OJAL P/ ARTROSCOPIA
IN20020002 COMPAS - CAJA ARTROSCOPIA
IN09326002 COMPAS PARA TORNILLO TRANSFIX(LC POSTERIOR)
IN20020605 COMPLEMENTO PARA COMPAS LCA
IN20020606 COMPLEMENTO PARA MESA DE TRABAJO LCA
IN10250353 CURETA CUCHARA

IN20020601 DILATADOR LCA Ø 07 MM
IN20020602 DILATADOR LCA Ø 08 MM
IN20020603 DILATADOR LCA Ø 09 MM
IN20020604 DILATADOR LCA Ø 10 MM
IN44530053 DESTORNILLADOR HEXAGONAL Ø 4,5 MM - CANULADO
IN10000641 ESCOPLA
IN44530085 ESCOPLA CON TOPE
IN20020400 ESCOPLA FINO CURVO
IN05410141 FRESA
IN20020110 FRESA CANULADA Ø 10 MM - CAJA ARTROSCOPIA
IN20020111 FRESA CANULADA Ø 11 MM - CAJA ARTROSCOPIA
IN20020112 FRESA CANULADA Ø 12 MM - CAJA ARTROSCOPIA
IN20020107 FRESA CANULADA Ø 7 MM - CAJA ARTROSCOPIA
IN20020108 FRESA CANULADA Ø 8 MM - CAJA ARTROSCOPIA
IN20020109 FRESA CANULADA Ø 9 MM - CAJA ARTROSCOPIA
IN46540005 FRESA CON TOPE
IN07300631GANCHO CON MEDIDA
IN20020012 GUIA CLAVIJAS P/ COMPAS - CAJA ARTROSCOPIA
IN20020505 GUIA FEMORAL TRANSTIBIAL 5 MM
IN20020506 GUIA FEMORAL TRANSTIBIAL 6 MM
IN20020507 GUIA FEMORAL TRANSTIBIAL 7 MM
IN53330071 GUIA TRANSVERSAL
IN07350311 MARTILLO SIN TEFLON





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

IN71365012 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
IN20020003 MEDIDOR DE TACO OSEO
IN53330073 MESA DE LIGAMENTO
IN07350240 PORTA GRAPA
IN53330074 ROLLO DE ALAMBRE NITINIOL
IN20020305 STRIPPER 5 MM
IN20020307 STRIPPER 7 MM
AC22020830 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 30
AC22020900 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 MM
AC22020920 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 20
AC22020925 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 25
AC22020930 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 30 MM
TI22020720 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 20
TI22020725 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 25
TI22020730 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 30
TI22020820 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 20
TI22020825 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 25
TI22020830 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 30
TI22020920 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 20
TI22020925 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 25
TI22020930 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 30
TI22030700 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 MM

TI22030730 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 30
TI22030740 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 40
TI22030745 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 45
TI22030750 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 50
TI22030755 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 55
TI22030760 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 60
TI22030850 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 8 X 50 MM
IN24000001 MARTILLO P/SIST OAT
IN24000002 LLAVE EN T P/SIST OAT
IN24000003 DADOR P/SIST OAT Ø 06 MM
IN24000004 DADOR P/SIST OAT Ø 07 MM
IN24000005 DADOR P/SIST OAT Ø 08 MM
IN24000006 DADOR P/SIST OAT Ø 09 MM
IN24000007 DADOR P/SIST OAT Ø 10 MM
IN24000008 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 05 MM
IN24000009 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 06 MM
IN24000010 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 07 MM
IN24000011 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 08 MM
IN24000012 RECEPTOR P/SIST OAT Ø 09 MM
IN24000013 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 06 MM
IN24000014 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 07 MM
IN24000015 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 08 MM
IN24000016 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 09 MM





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

IN24000017 IMPACTOR P/SIST OAT Ø 10 MM

IN24000018 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 05 MM

IN24000019 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 06 MM

IN24000020 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 07 MM

IN24000021 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 08 MM

IN24000022 MEDIDOR P/SIST OAT Ø 09 MM

IN00000006 ALAMBRE ROLLO NITINOL Ø 0,8 MM CON CLAVIJA

IN53330075 ATORNILLADOR TRANSFIX

AC26000001 ARANDELA CON ESPIGAS AC

AC22041502 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 15 MM X 2 MM X 4 ORIF. 2,7 MM

TI22040812 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8 MM X 1,2 MM

TI22040815 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8 MM X 1,5 MM

AC17090700 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM

AC17090715 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 15 MM

AC17090720 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 20 MM

Período de vida útil: 3 (tres) años para el producto estéril.

Forma de presentación: Producto estéril, envase conteniendo una unidad.

Producto no estéril, Envase conteniendo una unidad o envase conteniendo 10 (diez) unidades.

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: Bv. DE LOS POLACOS N° 6851- CORDOBA, ARGENTINA.

Fabricante nro.2: AV. BELGRANO SUR N° 3931, SANTIAGO DEL ESTERO,
ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-9, con
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5826-16-9

Disposición N°

10319

- 3 OCT. 2017


ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.