



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

Disposición

Número: DI-2019-7809-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6666-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6666-17-4 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 el Instituto 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 1°.- 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 nombre descriptivo Sistema de Columna Intervertebral Peek y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 GEDO N° IF-2019-76780710-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-917-50”, 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. 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 Columna Intervertebral Peek

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corregir inestabilidades y discopatías degenerativas de los discos intervertebrales dorsolumbosacros, degeneraciones por pseudoartrosis o espondilolistesis fallidos.

Modelo/s:

KH55000010 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 10 mm KH

KH55000012 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 12 mm KH

KH55000014 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 14 mm KH

KH55000008 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 8 mm KH

KH55000001 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES KH

KH54901500 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KH

KH54900015 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KHx12 mm

KH54900025 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KHx14 mm

KH54900035 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KHx16 mm

KH54901600 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KH

KH54900016 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KHx12mm

KH54900026 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KHx14mm

KH54900036 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KHx16mm

KH54901700 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KH

KH54900017 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KHx12mm

KH54900027 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KHx14mm

KH54900037 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KHx16mm

KH54901800 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KH

KH54900018 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KHx12mm

KH54900028 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KHx14mm

KH54900038 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KHx16mm

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: implantes estéril por unidad, instrumental no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: ORIGINAL PRIMA

Bv. Los Polacos N°6751-B° Los Boulevares-Córdoba-Argentina

Fabricante 2: ORIGINAL PRIMA

Belgrano Sur N° 3931-Santiago del Estero-Argentina

Expediente N° 1-47-3110-6666-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.23 09:28:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



ANEXO III B
RÓTULO

SISTEMA DE
COLUMNA
INTERVERTEBRALES
PEEK
PM-917-50

SISTEMA DE COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK

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

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
Bv LOS POLACOS N° 6751 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- COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK -CÓDIGO DE PRODUCTO

Marca: ORIGINAL PRIMA

2.3. Si corresponde , la palabra estéril:

PRODUCTO ESTÉRIL (IMPLANTE)

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

Lote: XXXXX-XX (IMPLANTES)

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:

VTO: DD/MM/AAAA (IMPLANTE)

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

DE UN SOLO USO (IMPLANTES)

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

No Corresponde

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

No corresponde

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

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (IMPLANTE)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

METODO: ETO- FECHA AAMMDD (IMPLANTES)

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. S. A. LAUBELLA
PRESIDENTE

JUAN CARLOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A.
José M. Tejuona
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 COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK PM-917-50

SE SUGIERE ESTERILIZACIÓN POR ETO / VAPOR DE AGUA (IMPLANTES)

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

R.T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364 (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:

ANMAT. PM-917-50
FABRICADO EN ARGENTINA

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO:

RÓTULOS IMPLANTES

RÓTULO PRIMARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO
HUMEDAD MAX. 100 %
MAX. 50 C

XXXXXXXXXX

COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
By LOS POLACOS Nº 6751 CORDOBA
BELGRAND SUR Nº 2931 SGO DEL ESTERO
R.T. JUAN JOSE JUAREZ 7364 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

LOTE XXXXXXXX - XXX
XXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-50
FABRICADO EN ARGENTINA
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

RÓTULO SECUNDARIO

ORIGINAL PRIMA
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAMADO
HUMEDAD MAX. 100 %
MAX. 50 C

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

XXXXXXXXXX

COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
By LOS POLACOS Nº 6751 CORDOBA
BELGRAND SUR Nº 2931 SGO DEL ESTERO
R.T. JUAN JOSE JUAREZ 7364 (CBA)
R.T. JOSÉ LECUONA MP 186 (SGO)

LOTE XXXXXXXX - XXX
XXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-917-50
FABRICADO EN ARGENTINA
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

[Signature]
PRIMA IMPLANTES S.A.
PRESIDENTE

[Signature]
JUAN JOSE JUAREZ
RESPONSABLE TÉCNICO
R.T. JOSÉ LECUONA
RESPONSABLE TÉCNICO

PRIMA IMPLANTES S.A.
JOSÉ LECUONA
R.T. Ferm. 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
COLUMNA
INTERVERTEBRALES
PEEK
PM-917-50

SISTEMA DE COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK

ANEXO III B-DISP.2318/02
INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

PRIMA IMPLANTES S.A. – Bv LOS POLACOS 6751/ B° LOS BOULEVARES-CÓRDOBA.
PRIMA IMPLANTES S.A. – BELGRANO SUR 3931/ B° AMERICA DEL SUR-SANTIAGO DEL ESTERO.

NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

R. T. JUAN JOSE JUAREZ MP 7364

R. T. JOSÉ VALENTÍN LECUONA MP 186

A.N.M.A.T. PM-917-50

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANATORIALES

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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 alrededor del implante, estimulada por distintos mediadores químicos ante la presencia de partículas de material extraño.
- ▶ Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta colocación y/o desplazamiento de la prótesis.
- ▶ Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.
- ▶ La infección puede dar lugar al fallo del producto implantado.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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).

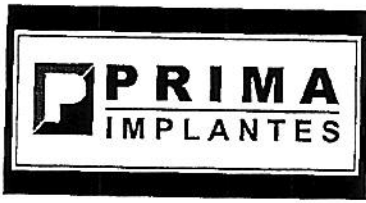
Firmas:

Dr. CARLOS VENTURA BELLA
PRESIDENTE

JUAN JOSE JUAREZ
R. T. JUAN JOSE JUAREZ
MP 7364
DEPARTAMENTO TECNICO

PRIMA IMPLANTES S.A.
JOSÉ VALENTÍN LECUONA
R. T. JOSÉ VALENTÍN LECUONA
MP 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
COLUMNA
INTERVERTEBRALES
PEEK
PM-917-50**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

ADVERTENCIAS

- ▶ Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los implantes deben ser colocados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas. En el momento de la implantación, es de suma importancia corroborar las condiciones del envase que contiene la prótesis, para descartar que no haya alteraciones en la esterilización de la misma. También es necesario verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rótulo no haya caducado.
- ▶ Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo de implante a colocar, no han sido las correctas, o hubiera una mala colocación del implante, esto disminuirá considerablemente la funcionalidad del mismo. Todas las prótesis necesitan de una secuencia de montaje conforme a técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal, esta responsabilidad escapa a nuestra firma.
- ▶ El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

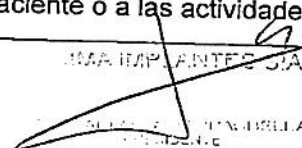
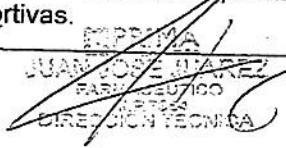
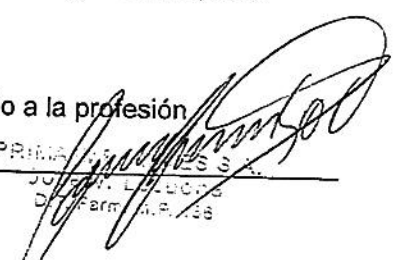
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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 la zona de la columna que debe ser sometida 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.
- ▶ Desordenes 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.

Firmas:   

PRIMA IMPLANTES S.A.
PRIMA IMPLANTES S.A.
PRIMA IMPLANTES S.A.

JUAN JOSÉ DÍAZ
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

JUAN JOSÉ DÍAZ
D. Farm. A.P. 1988

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
COLUMNA
INTERVERTEBRALES
PEEK
PM-917-50

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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 o sirven en el miembro intervenido.
- ▶ El paciente debe informar ante cualquier tratamiento o exámen médico, que lleva implantado una prótesis ortopédica.
- ▶ Se recomiendan al paciente verificaciones periódicas, a criterio del cirujano, para evaluar el estado de la prótesis implantada.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
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 en caso de tratarse de un producto ESTERIL.

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 reesterilizados.

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 esta vapor de agua, siempre y cuando la prótesis no contenga plástico como materia prima.

Evitar método de esterilización por estufa.

En cualquiera de estos métodos respetar la T° y tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

"Nuestra empresa no se hará cargo de deterioros o mal estado de materiales si no se siguen los procedimientos antes sugeridos por el fabricante. Estos costos correrán por parte del nosocomio"

Firmas: PRIMA IMPLANTES S.A.

EL CARLOS A. LAURELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES S.A.
JUAN CARLOS LAURELLA
PRESIDENTE

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**

**SISTEMA DE
COLUMNA
INTERVERTEBRALES
PEEK
PM-917-50**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
VER EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
VER EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la

Firmas:

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 COLUMNA INTERVERTEBRALES PEEK PM-917-50

elección de sustancias que se puedan suministrar;
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

VER PRECAUCIONES 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 tejidos provocado por la cirugía.
- ▶ Necrosis ósea o de tejido blandos.
- ▶ Curación inadecuada.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
SISTEMA DE CALIDAD

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

Disposición 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.

JUAN JOSÉ JUÁREZ

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. C. TABIELLA

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-2019-76780710-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-6666-17-4

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: 2019.08.26 13:32:57 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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: 2019.08.26 13:32:57 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente Nº 1-47-3110-6666-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRIMA IMPLANTES S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Medica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Columna Intervertebral Peek

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corregir inestabilidades y discopatías degenerativas de los discos intervertebrales dorsolumbosacros, degeneraciones por pseudoartrosis o espondilolistesis fallidos.

Modelo/s:

KH55000010 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 10 mm KH

KH55000012 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 12 mm KH

KH55000014 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 14 mm KH

KH55000008 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 8 mm KH



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- KH55000001 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES KH
- KH54901500 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KH
- KH54900015 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KHx12 mm
- KH54900025 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KHx14 mm
- KH54900035 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.5 KHx16 mm
- KH54901600 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KH
- KH54900016 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KHx12mm
- KH54900026 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KHx14mm
- KH54900036 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.6 KHx16mm
- KH54901700 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KH
- KH54900017 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KHx12mm
- KH54900027 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KHx14mm
- KH54900037 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.7 KHx16mm
- KH54901800 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KH
- KH54900018 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KHx12mm
- KH54900028 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KHx14mm
- KH54900038 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF Nro.8 KHx16mm

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: implantes estéril por unidad, instrumental no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Fabricante 1: ORIGINAL PRIMA

Bv. Los Polacos N°6751-B° Los Boulevares-Córdoba-Argentina

Fabricante 2: ORIGINAL PRIMA

Belgrano Sur N° 3931-Santiago del Estero-Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-917-50, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6666-17-4

Disposicion N°

7809

23 SET. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé