



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 917-11#0001

En nombre y representación de la firma PRIMA IMPLANTES S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 917-11

Disposición autorizante N° 6414/14 de fecha 27 agosto 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-101 – Prótesis, de Cabeza del Radio

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El objetivo de estos implantes es el reemplazo parcial o total de la articulación de codo. Se utiliza como solución para el dolor y la disfunción de articulación causada por la enfermedad de esta última.

Los sistemas de radio están diseñados para usarse en cirugías primarias o de revisión, en pacientes con dolor y con movilidad disminuida o nula de la articulación.

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

- Inestabilidad del codo debida a pérdida de masa ósea o lesiones postraumáticas.
- Anquilosis articular, en especial anquilosis bilateral de etiología no séptica.
- Artritis reumatoide o degenerativa con dolor incapacitante.
- Artroplastia de revisión o inestabilidad o limitación de la movilidad cuando el grado de daño articular contraindica intervenciones menos radicales.

Modelos: AC13300000 ENDOPROTESIS DE CODO ACERO

AC16405000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 5 MM
AC16405040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 5 MM X 40 MM
AC16405060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 5 MM X 60 MM
AC16405080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 5 MM X 80 MM
AC16405100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 5 MM X 100 MM
AC16405120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 5 MM X 120 MM
AC16406000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 6 MM
AC16406040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 6 MM X 40 MM
AC16406060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 6 MM X 60 MM
AC16406080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 6 MM X 80 MM
AC16406100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 6 MM X 100 MM
AC16406120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 6 MM X 120 MM
AC16407000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 7 MM
AC16407040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 7 MM X 40 MM
AC16407060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 7 MM X 60 MM
AC16407080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 7 MM X 80 MM
AC16407100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 7 MM X 100 MM
AC16407120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 7 MM X 120 MM
AC16408000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 8 MM
AC16408040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 8 MM X 40 MM
AC16408060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 8 MM X 60 MM
AC16408080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 8 MM X 80 MM
AC16408100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 8 MM X 100 MM
AC16408120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 8 MM X 120 MM
AC16409000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 9 MM
AC16409040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 9 MM X 40 MM
AC16409060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 9 MM X 60 MM
AC16409080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 9 MM X 80 MM
AC16409100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 9 MM X 100 MM
AC16409120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 9 MM X 120 MM
AC16410000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 10 MM
AC16410040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 10 MM X 40 MM
AC16410060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 10 MM X 60 MM
AC16410080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 10 MM X 80 MM
AC16410100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 10 MM X 100 MM
AC16410120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 10 MM X 120 MM
AC16411040 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 11 MM X 40 MM
AC16411060 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 11 MM X 60 MM
AC16411080 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 11 MM X 80 MM
AC16411100 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 11 MM X 100 MM
AC16411120 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO DIAM. 11 MM X 120 MM
AC16506000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO PARA HÚMERO DIAM. 6 MM
AC16507000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO PARA HÚMERO DIAM. 7 MM
AC16508000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO PARA HÚMERO DIAM. 8 MM
AC16509000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO PARA HÚMERO DIAM. 9 MM
AC16511000 VASTAGO ENDOPRÓTESIS DE CODO PARA HÚMERO DIAM. 11 MM
AC33020118 CABEZAL PARA RADIO Ø 18
AC33020120 CABEZAL PARA RADIO Ø 20
AC33020122 CABEZAL PARA RADIO Ø 22
AC33020124 CABEZAL PARA RADIO Ø 24
AC33020200 TORNILLO CON CONO PARA RADIO 0

AC33020203 TORNILLO CON CONO PARA RADIO 3
AC33020206 TORNILLO CON CONO PARA RADIO 6
AP13300000 ENDOPROTESIS DE CODO
TI33001100 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 11X13 TITANIO
TI33001113 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 11X13 TITANIO
TI33001300 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 13X13 TITANIO
TI33001313 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 13X13 TITANIO
TI33001400 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 14X10 TITANIO
TI33001410 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 14X10 TITANIO
TI33001500 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 15X10 TITANIO
TI33001510 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 15X10 TITANIO
TI33001513 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 15X13 TITANIO
TI33001610 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 16X10 TITANIO
TI33001700 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 16X10 TITANIO
TI33001710 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 17X10 TITANIO
TI33001713 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 17X13 TITANIO
TI33001900 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 17X10 TITANIO
TI33001910 PROTESIS PARA CABEZA DE RADIO 19X10 TITANIO
TI33010900 CÚPULA RADIAL X 09 MM
TI33011000 CÚPULA RADIAL x 10 MM
TI33011100 CÚPULA RADIAL x 11 MM
TI33011200 CÚPULA RADIAL x 12 MM
TI33011300 CÚPULA RADIAL x 13 MM
TI33011400 CÚPULA RADIAL x 14 MM
TI33011500 CÚPULA RADIAL x 15 MM
TI33011600 CÚPULA RADIAL x 16 MM
TI33011700 CÚPULA RADIAL x 17 MM
TI33011800 CÚPULA RADIAL x 18 MM
TI33011900 CÚPULA RADIAL x 19 MM
TI33012000 CÚPULA RADIAL x 20 MM
TI33020000 TORNILLO CON CONO PARA RADIO
TI33020118 CABEZAL PARA RADIO Ø 18
TI33020120 CABEZAL PARA RADIO Ø 20 TI
TI33020122 CABEZAL PARA RADIO Ø 22 TI
TI33020124 CABEZAL PARA RADIO Ø 24 TI
TI33020200 TORNILLO CON CONO PARA RADIO 0
TI33020203 TORNILLO CON CONO PARA RADIO 3 TI
TI33020206 TORNILLO CON CONO PARA RADIO 6 TI
IN00000049 ACOPLERAPIDO
IN05000481 PUNTA CUADRADA CURVO
IN06400103 BATERIA MICROFRAGMENTOS
IN07350311 MARTILLO SIN TEFLON
IN08620102 BROCA Ø 6,0 MM - ROD. ANAT. (B)
IN10000103 BROCA Ø 5,0 MM
IN14230141 FRESA DE CALCAR
IN16600101 BROCA Ø 8,0 MM
IN17710002 REGLA METALICA
IN17710113 BROCA 4MM SERIE LARGA
IN17711021 PERFORADOR CANULADO A BATERIA MAQUITA
IN18000007 MULTICORTADORA INHALAMBRICA M12 - BATERIA 12V (2426-159A, MILWAUKEE)

IN18000008 BATERIA M12 RED LITHIUM 2.0 (MILWAUKEE)
IN35930391 PLANTILLA DE PRUEBA FIJA
IN41534128 PLANTILLA MEDIDORA DE DIAMETROS
IN42850401 PUNTA CUADRADA
IN44530109 BROCA CANULADA Ø 9,0 MM
IN44530117 BROCA CANULADA Ø 7,0 MM
IN53330069 IMPACTOR
IN71365029 MECHAS RIGIDAS
IN71365048 ATORNILLADOR

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: INDIVIDUAL

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLATES S.A.

Lugar de elaboración: BV DE LOS POLACOS 6751 - CIUDAD DE CÓRDOBA - PROVINCIA DE
CÓRDOBA - ARGENTINA.

AV. BELGRANO SUR 3931 - CIUDAD DE SANTIAGO DEL ESTERO - PROVINCIA DE
SANTIAGO DEL ESTERO - ARGENTINA.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PRIMA IMPLANTES S.A. bajo el número PM 917-11 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2024

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 junio 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 28868