



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001440-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001440-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 ELOS - INTRAUMA nombre descriptivo SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO INTRAMEDULAR PARA FRACTURAS FEMORALES y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para fracturas. , de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-79499394-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribáse 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2367-20

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO INTRAMEDULAR PARA FRACTURAS FEMORALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELOS - INTRAUMA

Modelos:

1. 200.1800 Elos - Clavo trocantérico 180 Ø 10 mm-127º

2. 200.1801 Elos - Clavo trocantérico180 Ø 11 mm-127°
3. 200.1802 Elos - Clavo trocantérico180 Ø 10 mm-122°
4. 200.1803 Elos - Clavo trocantérico180 Ø 11 mm-122°
5. 200.2401 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
6. 200.2402 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 10 mm (DER.)-127°
7. 200.2403 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
8. 200.2404 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 10 mm (DER.)-122°
9. 200.2405 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
10. 200.2406 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 11 mm (DER.)-127°
11. 200.2407 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
12. 200.2408 Elos - Clavo trocantérico240 Ø 11 mm (DER.)-122°
13. 200.3201 Elos - Clavo corto 300 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
14. 200.3202 Elos - Clavo corto 300 Ø 10 mm (DER.)-127°
15. 200.3203 Elos - Clavo corto 300 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
16. 200.3204 Elos - Clavo corto 300 Ø 10 mm (DER.)-122°
17. 200.3205 Elos - Clavo corto 300 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
18. 200.3206 Elos - Clavo corto 300 Ø 11 mm (DER.)-127°
19. 200.3207 Elos - Clavo corto 300 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
20. 200.3208 Elos - Clavo corto 300 Ø 11 mm (DER.)-122°
21. 200.3401 Elos - Clavo corto 340 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
22. 200.3402 Elos - Clavo corto 340 Ø 10 mm (DER.)-127°
23. 200.3403 Elos - Clavo corto 340 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
24. 200.3404 Elos - Clavo corto 340 Ø 10 mm (DER.)-122°
25. 200.3405 Elos - Clavo corto 340 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
26. 200.3406 Elos - Clavo corto 340 Ø 11 mm (DER.)-127°
27. 200.3407 Elos - Clavo corto 340 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
28. 200.3408 Elos - Clavo corto 340 Ø 11 mm (DER.)-122°
29. 200.3601 Elos - Clavo corto 360 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
30. 200.3602 Elos - Clavo corto 360 Ø 10 mm (DER.)-127°
31. 200.3603 Elos - Clavo corto 360 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
32. 200.3604 Elos - Clavo corto 360 Ø 10 mm (DER.)-122°
33. 200.3605 Elos - Clavo corto 360 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
34. 200.3606 Elos - Clavo corto 360 Ø 11 mm (DER.)-127°
35. 200.3607 Elos - Clavo corto 360 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
36. 200.3608 Elos - Clavo corto 360 Ø 11 mm (DER.)-122°
37. 200.3801 Elos - Clavo corto 380 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
38. 200.3802 Elos - Clavo corto 380 Ø 10 mm (DER.)-127°
39. 200.3803 Elos - Clavo corto 380 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
40. 200.3804 Elos - Clavo corto 380 Ø 10 mm (DER.)-122°
41. 200.3805 Elos - Clavo corto 380 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
42. 200.3806 Elos - Clavo corto 380 Ø 11 mm (DER.)-127°
43. 200.3807 Elos - Clavo corto 380 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
44. 200.3808 Elos - Clavo corto 380 Ø 11 mm (DER.)-122°
45. 200.4001 Elos - Clavo corto 400 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
46. 200.4002 Elos - Clavo corto 400 Ø 10 mm (DER.)-127°
47. 200.4003 Elos -Clavo corto 400 Ø 10 mm (IZQ.)-122°

- 48. 200.4004 Elos -Clavo corto 400 Ø 10 mm (DER.)-122°
- 49. 200.4005 Elos - Clavo corto 400 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
- 50. 200.4006 Elos -Clavo corto 400 Ø 11 mm (DER.)-127°
- 51. 200.4007 Elos -Clavo corto 400 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
- 52. 200.4008 Elos -Clavo corto 400 Ø 11 mm (DER.)-122°
- 53. 200.4201 Elos -Clavo corto 420 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
- 54. 200.4202 Elos -Clavo corto 420 Ø 10 mm (DER.)-127°
- 55. 200.4203 Elos -Clavo corto 420 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
- 56. 200.4204 Elos -Clavo corto 420 Ø 10 mm (DER.)-122°
- 57. 200.4205 Elos - Clavo corto 420 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
- 58. 200.4206 Elos - Clavo corto 420 Ø 11 mm (DER.)-127°
- 59. 200.4207 Elos - Clavo corto 420 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
- 60. 200.4208 Elos - Clavo corto 420 Ø 11 mm (DER.)-122°
- 61. 200.4401 Elos - Clavo corto 440 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
- 62. 200.4402 Elos - Clavo corto 440 Ø 10 mm (DER.)-127°
- 63. 200.4403 Elos - Clavo corto 440 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
- 64. 200.4404 Elos - Clavo corto 440 Ø 10 mm (DER.)-122°
- 65. 200.4405 Elos - Clavo corto 440 Ø 11 mm (IZQ.)-127°
- 66. 200.4406 Elos - Clavo corto 440 Ø 11 mm (DER.)-127°
- 67. 200.4407 Elos - Clavo corto 440 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
- 68. 200.4408 Elos - Clavo corto 440 Ø 11 mm (DER.)-122°
- 69. 200.4601 Elos - Clavo corto 460 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
- 70. 200.4602 Elos-Clavo corto 460 Ø 10 mm (DER.)-127°
- 71. 200.4603 Elos - Clavo corto 460 Ø 10 mm (IZQ.)-122°
- 72. 200.4604 Elos - Clavo corto 460 Ø 10 mm (DER.)-122°
- 73. 200.4605 Elos - Clavo corto 460 Ø 10 mm (IZQ.)-127°
- 74. 200.4606 Elos - Clavo corto 460 Ø 11 mm (DER.)-127°
- 75. 200.4607 Elos - Clavo corto 460 Ø 11 mm (IZQ.)-122°
- 76. 200.4608 Elos - Clavo corto 460 Ø 11 mm (DER.)-122°
- 77. 200.0000 Tapón para clavo
- 78. 200.0001 Tapón para clavo
- 79. 200.0002 Tapón para clavo
- 80. 200.1070 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 70 mm
- 81. 200.1075 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 75 mm
- 82. 200.1080 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 80 mm
- 83. 200.1085 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 85 mm
- 84. 200.1090 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 90 mm
- 85. 200.1095 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 95 mm
- 86. 200.1100 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 100 mm
- 87. 200.1105 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 105 mm
- 88. 200.1110 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 110 mm
- 89. 200.1115 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 115 mm
- 90. 200.1120 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 120 mm
- 91. 200.1125 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 125 mm
- 92. 200.1130 Tornillo cef. canul. Ø 10,5 130 mm
- 93. 200.4025 Tornillo Ø 5 L. 25 mm

- 94. 200.4030 Tornillo Ø 5 L. 30 mm
- 95. 200.4035 Tornillo Ø 5 L. 35 mm
- 96. 200.4040 Tornillo Ø 5 L. 40 mm
- 97. 200.4045 Tornillo Ø 5 L. 45 mm
- 98. 200.4050 Tornillo Ø 5 L. 50 mm
- 99. 200.4055 Tornillo Ø 5 L. 55 mm
- 100. 200.4060 Tornillo Ø 5 L. 60 mm
- 101. 200.4065 Tornillo Ø 5 L. 65 mm
- 102. 200.4070 Tornillo Ø 5 L. 70 mm
- 103. 200.4075 Tornillo Ø 5 L. 75 mm
- 104. 200.4080 Tornillo Ø 5 L. 80 mm
- 105. 200.4085 Tornillo Ø 5 L. 85 mm
- 106. 200.4090 Tornillo Ø 5 L. 90 mm
- 107. 200.4095 Tornillo Ø 5 L. 95 mm
- 108. 200.4100 Tornillo Ø 5 L. 100 mm
- 109. 200.4105 Tornillo Ø 5 L. 105 mm

ACCESORIOS

- 110. SE200 Caja de Instrumentos ELOS (SE200.A-B)
- 111. SE201 Mandril
- 112. SE202 Trocar canuladocurvo
- 113. SE203 Cánulaparatisular
- 114. SE204 Cortador trocantéricocanulado Ø 16 mm
- 115. SE205 LlaveenT
- 116. SE206 Introducutor de clavo
- 117. SE207 Varilla de Golpeo
- 118. SE208 Brazo de Direcccionamiento (SE208A-B-C- E)
- 119. SE210 Tornillo cefálico/guía de taladro
- 120. SE211 Manga de alambre cefálico Ø3,0mm
- 121. SE212 Regla para tornillocefálico
- 122. SE213 Taladroescalonadoajustable
- 123. SE214 Guía de alambre antirrotación Ø3,0mm
- 124. SE215 Llave para tornillos cefálicos/Compresor
- 125. SE216 Perno para Compresión de Tornillo Cefálico
- 126. SE217 Destornillador para Tornillos de Ajuste/Tornillos de Tapa Final
- 127. SE217M Destornillador Flexible para Tornillos de Ajuste/Tornillos de Tapa Final
- 128. SE218 Guía de tornillodiafisario
- 129. SE219 Guía de taladro graduado diafisario Ø4,2mm
- 130. SE220 Broca Ø4,2mm, 320mm
- 131. SE221 Destornilladordiafisario
- 132. SE222 Broca Ø4,2 mm, 220mm
- 133. SE223 Calibrador de tornillos manual
- 134. SE224 Extractor de clavos (SE224A-B-C-D-E-F)
- 135. SE225 Regla para tornillosantirrotación
- 136. SE228 Brazo de Direcccionamiento Distal de Clavo 300mm (SE228A-B)
- 137. SE229 Brazo de Direcccionamiento de Clavo 240 & 300mm
- 138. SE235 Barra para Compresión

139. SE2.S001 Set de alambres guía

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Contribuir y acelerar la consolidación normal del hueso femoral mediante la estabilización de las fracturas pertrocanteréas, intertrocanteréas y subtrocanteréas.

Período de vida útil: Componentes implantables: 10 años

Instrumental: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Componentes implantables: Radiación Gamma.

Instrumental: No aplica.

Nombre del fabricante:

Intrauma S.p.a

Lugar de elaboración:

Vía Génova 19 - 10098 Rivoli (TO), Italia.

1-0047-3110-001440-25-1

Nº Identificador Trámite: 65970

AM