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

Disposición

Número: DI-2019-4759-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7458-17-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7458-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 INTRAUMA S.p.A. nombre descriptivo Clavo Endomedular para Hueso y nombre técnico Clavos para Hueso, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45742486-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 863-132", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Clavo Endomedular para Hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos para Hueso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRAUMA S.p.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas pertrocantéricas, intertrocanterias y subtrocantéricas altas. Fracturas pertrocantéricas asociadas a fracturas diafisiarias del fémur.

Modelo/s: ELOS

200.1800 Clavo ELOS 180 mm;

200.3201 Clavo ELOS 300 mm izquierdo;

200.3202 Clavo ELOS 300 mm derecho;

200.0001 Tapón de Clavo;

200.4030 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 30 mm;

200.4035 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 35 mm;

200.4040 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 40 mm;

200.4045 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 45 mm;

200.4050 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 50 mm;

200.4055 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 55 mm;

200.4060 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 60 mm;

200.4065 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 65 mm;

200.4070 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 70 mm;

200.4075 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 75 mm;

200.4080 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 80 mm;

200.4085 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 85 mm;

200.4090 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 90 mm;

200.4095 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 95 mm;

200.4100 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 100 mm;

200.1070 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 70 mm;

200.1075 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 75 mm;

200.1080 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 80 mm;

200.1085 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 85 mm;

200.1090 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 90 mm;

200.1095 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 95 mm;

200.1100 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 100 mm;

200.1105 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 105 mm;

200.1110 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 110 mm;

200.1115 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 115 mm;

200.1120 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 120 mm;

200.1125 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 125 mm;

SE20 Set de Instrumental Completo.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Intrauma S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Vía Génova, 19, 10098 Rivoli TO, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7458-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:17:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2019.06.06 20:17:21 -03'00'

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 127 ANMAT

ANEXO III.B

Modelo de rótulo

Producto: **CLAVO ENDOMEDULAR ELOS**

Marca: INTRAUMA

Fabricado por: INTRAUMA S.p.A., Via Genova, 19, 10098 Rivoli TO, Italia

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Maria Eugenia Luraschi MP 4167

Autorizado por ANMAT, PM 863-132

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso:

Producto: **CLAVO ENDOMEDULAR ELOS**

Marca: INTRAUMA

Fabricado por: INTRAUMA S.p.A., Via Genova, 19, 10098 Rivoli TO, Italia

IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L España 921 – 2000 ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACEUTICA
Mat. 4167

HORACIO CELORIA
Socio Gerente
IMPLANTES S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 128 ANMAT

Dirección Técnica: María Eugenia Luraschi MP 4167

Autorizado por ANMAT, PM 863-132

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TIPO DE COMERCIALIZACION

Los productos del SISTEMA ELOS se venden por separado y se utilizan en conjunto en cirugía para armar el sistema.

GENERALIDADES

El Sistema de Clavo Endomedular ELOS es un sistema para diversas fracturas indicadas tanto en la diáfisis como en la parte proximal del fémur, incluyendo fracturas de cuello de fémur.

Es un producto de un solo uso, esterilizado por Radiación Gamma y construido en Titanio Grado 5 (Ti6Al4V)

Cada sistema consta de:

- Clavo Endomedular ELOS.
- Tornillo Cefálico.
- Tornillo Diafisiario.
- Tapón de clavo precargado.

RECOMENDACIONES PREVIAS A LA UTILIZACIÓN

Antes de implantar el dispositivo es necesario determinar la capacidad del paciente para tolerar la colocación de cuerpos extraños. Se recomienda mantener la trazabilidad de los componentes implantados informando, al menos en el registro quirúrgico, la identificación del producto y su número de lote. El cirujano decidirá, por medio de radiografías y planificación pre quirúrgica si el implantes es el adecuado. El fallo de la inmovilización de la fractura, si los tornillos o el clavo se doblan o se rompen, puede ocurrir en caso de que se apliquen tensiones excesivas o repetidas al implante.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

1. Verifique la integridad del embalaje y luego proceda con la introducción de los dispositivos que forman el kit en el campo estéril.

INDICACIONES

El Sistema de Clavo Endomedular ELOS está indicado para los siguientes casos:

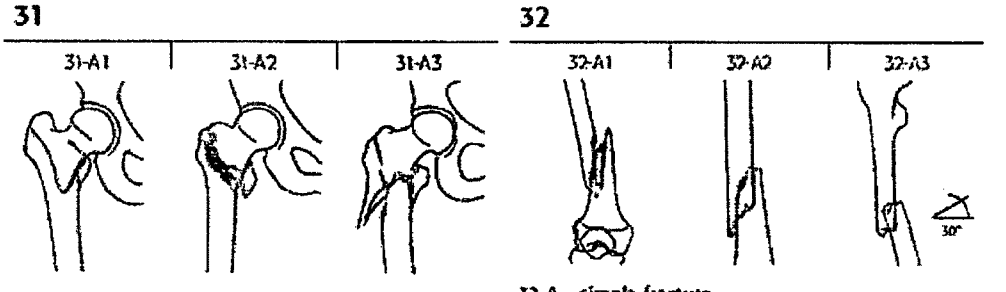
LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACÉUTICA
Mat. 4167

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIO
Socio Gerente

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 12P ANMAT

- Fracturas Pertrocantericas, intertrocanterias y subtrocantericas altas.
- Fracturas Pertrocantericas asociadas a fracturas diafisiarias del fémur.

Según la clasificación OTA de las fracturas, el Elos - Intramedullary Nail está indicado para la tratamiento de 31-A (31-A1/2/3) y 32-A (32-A1/2/3).



31-A extraarticular fracture, trochanteric area
31-A1 pertrochanteric simple
31-A2 pertrochanteric multifragmentary
31-A3 intertrochanteric

32-A simple fracture
32-A1 spiral
32-A2 oblique (≥ 30°)
32-A3 transverse (< 30°)
32-A(1-3).1 = subtrochanteric fracture

ADVERTENCIA AL PACIENTE

Es necesario que cada paciente reciba instrucciones específicas en conducta apropiada a adoptar después de la intervención.

Hay que explicar al paciente la necesidad de comunicar cualquier desviación de lo normal. Explicar la importancia de la presentación de los controles post- operatorios.

EFECTOS ADVERSOS

El único adverso conocido en relación al sistema ELOS, es el rechazo de metales, siendo este muy bajo por las materias primas de fabricación.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este sistema para otros propósitos diferentes a los listados previamente está contraindicado. Es importante también recordar que la combinación de componentes del Sistema de Clavo Endomedular ELOS con otros componentes puede no solo dañar el sistema sino provocar complicaciones quirúrgicas. El sistema no puede ser colocado en presencia de infecciones activas, insuficiencia de cantidad o calidad del hueso, infecciones latentes, en pacientes no dispuestos a seguir las indicaciones de

LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACÉUTICA
Mat. 4167

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO GLORIA
Socio Gerente

Página 3 de 8

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 130 ANMAT

tratamiento del fisiatra, en pacientes que sufren desordenes y por lo tanto incapacitados de seguir instrucciones.

ADVERTENCIAS y RECOMENDACIONES

Maneje el sistema con precaución. Para obtener un uso efectivo del dispositivo es necesario tener completo conocimiento de la técnica quirúrgica para la colocación. Son considerados importantes: Lo procedimientos pre quirúrgicos y los quirúrgicos, técnica quirúrgica de colocación, una correcta colocación y fijación de todos los componentes del sistema, para un correcto y efectivo uso del clavo Endomedular.

El sistema de clavo Endomedular ELOS pretende ser utilizado tanto en el sistema de salud público como privado, en cirugía ortopédica y departamentos de traumatología, pero solo por cirujanos que hayan alcanzado la experiencia a través de un entrenamiento específico. Los implantes están destinados a facilitar la recuperación luego de una fractura o perdida de la sustancia ósea. El cirujano decidirá, por medio de radiografías y planificación pre quirúrgica si el implantes es el adecuado. El fallo de la inmovilización de la fractura, si los tornillos o el clavo se doblan o se rompen, puede ocurrir en caso de que se apliquen tensiones excesivas o repetidas al implante. Con el fin de seleccionar pacientes para este tipo de cirugía, es fundamental tener en cuenta los siguientes factores:

- Peso del paciente. El sobrepeso u obesidad causan carga en el implante y pueden conducir a su falla.
- Estilo de vida del paciente. Si el paciente que recibe el implante, mientras hace su trabajo u otras actividades, sobrecarga sus músculos, corre, camina o sobrecarga su peso, entonces todas estas actividades pueden conducir a la falla del dispositivo.
- Senilidad, enfermedad mental, abuso de drogas o alcohol. Todas estas condiciones pueden impedir que el paciente observe las restricciones y precauciones que son necesarias mientras el dispositivo permanezca implantado, y podría conducir a la rotura del implante.
- El paciente que recibe el implante debe ser consciente de que la seguridad y la duración del implante están influenciadas por los factores mencionados anteriormente.
- El paciente debe estar adecuadamente informado sobre el uso y las limitaciones de los implantes.
- Una manipulación correcta del implante y del conjunto de instrumentación correspondiente es extremadamente importante (ver técnica quirúrgica). Se recomienda utilizar siempre los instrumentos específicos producidos por Intrauma S.p.A. para implantar los dispositivos de fijación "Elos".
- Los dispositivos destinados a ser implantados no son reutilizables. Un dispositivo que se ha colocado en un paciente diferente no debe ser reutilizado por las siguientes razones:
    - todas las pruebas realizadas se refieren a un solo uso del producto;
    - los efectos en el dispositivo derivados de su explantacion son todavía desconocidos;
    - el implante tiene una vida útil y reutilizando su información de ciclo de vida se perdería.

LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACÉUTICA
Mat. 4167

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 121 ANMAT

- el dispositivo médico tiene una trazabilidad única, y si se reutiliza, esta información se perdería;
- el dispositivo no debe ser implantado en pacientes que sufren alergias o reacciones a materiales metálicos y/o sensibilidad a cuerpos extraños.

Antes de implantar el dispositivo es necesario determinar la capacidad del paciente para tolerar la colocación de cuerpos extraños. Se recomienda mantener la trazabilidad de los componentes implantados informando, al menos en el registro quirúrgico, la identificación del producto y su número de lote.

ESTERILIZACION

Todos los componentes implantables están en configuración estéril, esterilizados por radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. El proceso de esterilización se valida de acuerdo con EN ISO 11137-1: 2015 y 11137-2: 2015, para asegurar un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10-6. La condición de esterilidad del producto tiene una validez de diez (10) años a partir de la fecha de fabricación, según EN ISO 11607-1: 2009 y 11607-2: 2006. La fecha de caducidad de la esterilidad del producto se indica en la etiqueta del producto.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Se recomienda mantener la trazabilidad de los componentes implantados informando, al menos en el registro quirúrgico, la identificación del producto y su número de lote. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada producto.

1. Componentes Individuales: El número de lote es único para cada lote de componentes producidos. Está compuesto así:
   - XXYYYY
     - XX: Dos dígitos para identificar el año de producción.
     - YYYY: Numero Secuencial.
     - Ej.: 170001 (Primer lote de 2017)

Para los productos vendidos como componentes individuales (por ejemplo, tornillo), el lote de producción se indica en la etiqueta del producto.

2. Producto ensamblado: A los productos ensamblados (por ejemplo, tapón de bloque + clavo) se les asignará un nuevo código de identificación del producto y un nuevo lote que mantiene la trazabilidad de los componentes después del ensamblaje. El nuevo lote se llama "lote ensamblado". El lote ensamblado se asigna de acuerdo con el esquema siguiente:

LURASCHI MARÍA EUGENIA
FARMACÉUTICA
Mat. 4167

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 132 ANMAT

- XXXYYYY
  - 4XX: Tres caracteres alfanuméricos para identificar la serie de productos (4) y el año de producción
  - YYYY: Numero Secuencial.
  - Ej.: 417001 (Primero lote de Producto ELOS ensamblado en 2017).

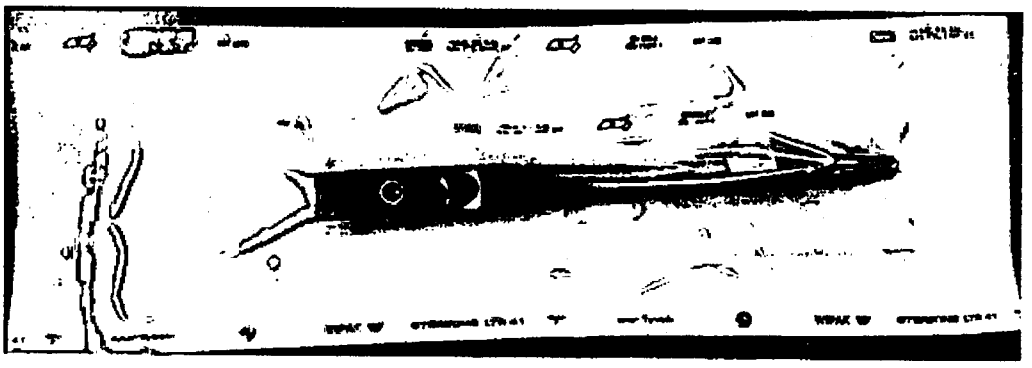
Para productos vendidos como productos ensamblados (clavo), el lote del producto se indica en la etiqueta del producto.

3. Producto Esterilizado: El lote se crea utilizando el Calendario Juliano para indicar la fecha de caducidad del producto y se asigna a todos los productos sujetos a tratamiento de esterilización. El lote de esterilización se compone como sigue:
   - XXYYY
     - XX: Código numérico indicando los dos últimos dígitos del año de vencimiento.
     - YYY: Código numero indicando el día y el mes del vencimiento de acuerdo al Calendario Juliano.
     - Ej.: 10/01/2017 => Lote de Esterilización: **27010**

El lote de esterilización está indicado en la etiqueta del producto.

EMPAQUETAMIENTO

Ejemplo del primer empaquetado: Clavo



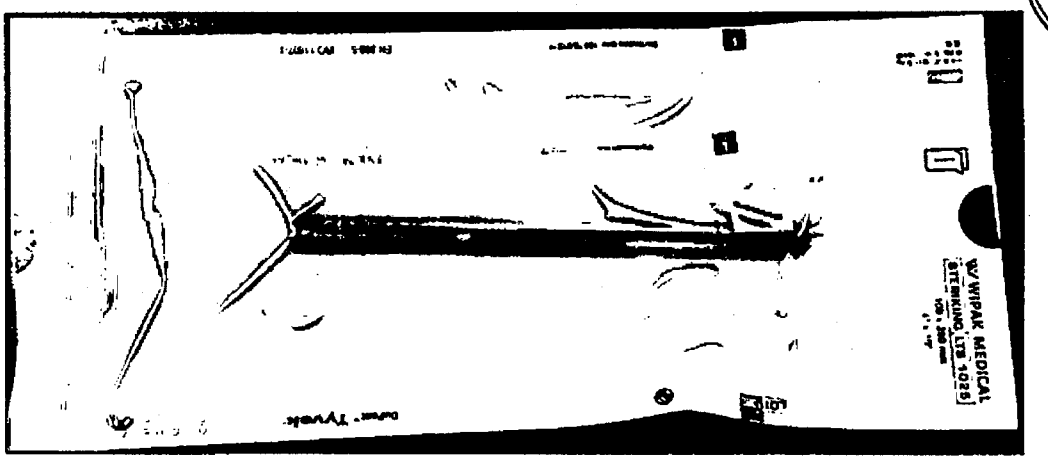
Ejemplo del primer empaquetado: Tornillos

LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACÉUTICA
Mat. 4167

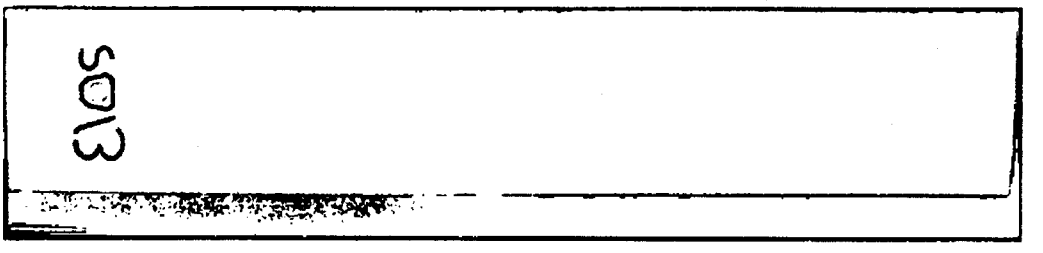
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELOIA
Socio Gerente

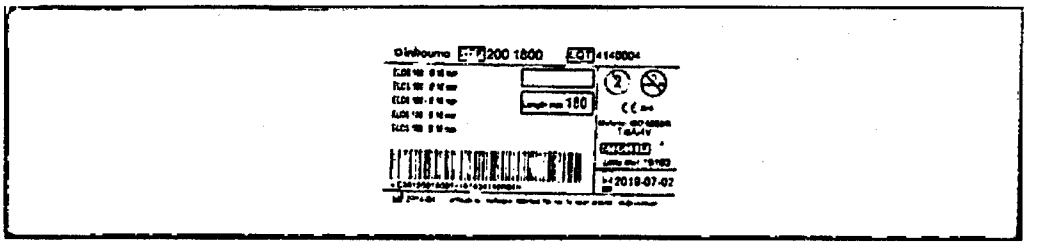
Página 6 de 8

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
133
ANMAT

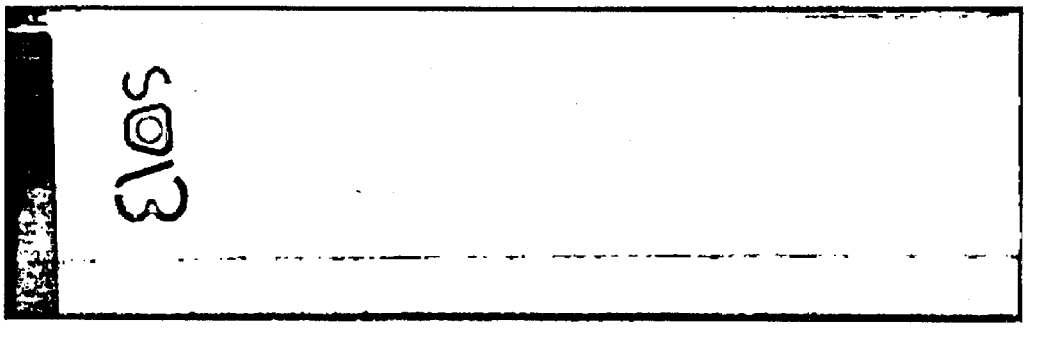


Ejemplo del empaque final: Clavo





Ejemplo del empaque final: Tornillos

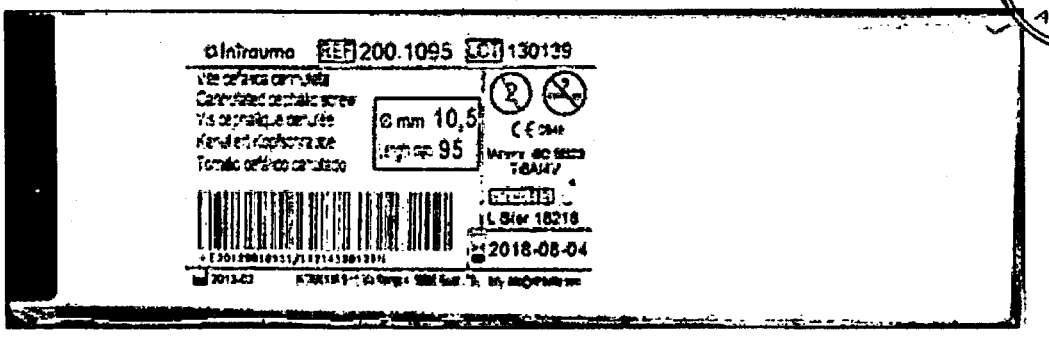


LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACEUTICA
Mat. 4167

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

Página 7 de 8

CLAVO ENDOMEDULAR ELOS



LURASCHI MARIA EUGENIA
FARMACÉUTICA
MaL 4167

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

Página 8 de 8

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45742486-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7458-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.05.15 16:33:25 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:33:26 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7458-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES S.R.L., 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: Clavo Endomedular para Hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos para Hueso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRAUMA S.p.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas pertrocantéricas, intertrocanterias y subtrocantéricas altas. Fracturas pertrocantéricas asociadas a fracturas diafisiarias del fémur.

Modelo/s: ELOS

200.1800 Clavo ELOS 180 mm;

200.3201 Clavo ELOS 300 mm izquierdo;

200.3202 Clavo ELOS 300 mm derecho;

200.0001 Tapón de Clavo;

200.4030 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 30 mm;

200.4035 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 35 mm;

200.4040 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 40 mm;

200.4045 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 45 mm;

200.4050 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 50 mm;

200.4055 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 55 mm;

200.4060 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 60 mm;

200.4065 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 65 mm;

200.4070 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 70 mm;

200.4075 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 75 mm;

200.4080 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 80 mm;

200.4085 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 85 mm;

200.4090 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 90 mm;

200.4095 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 95 mm;

200.4100 Tornillo Antirrotacional para Clavo ELOS 100 mm;

200.1070 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 70 mm;

200.1075 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 75 mm;

200.1080 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 80 mm;

200.1085 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 85 mm;

200.1090 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 90 mm;

200.1095 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 95 mm;

200.1100 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 100 mm;

200.1105 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 105 mm;

200.1110 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 110 mm;

200.1115 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 115 mm;

200.1120 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 120 mm;

200.1125 Tornillo Cefalico para Clavo ELOS 125 mm;

SE20 Set de Instrumental Completo.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Intrauma S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Vía Génova, 19, 10098 Rivoli TO, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 863-132, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7458-17-2

Disposición Nº 4759

06 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Administrador Nacional
ANMAT