



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002783-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002783-23-8 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° 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 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 ELEC® plus nombre descriptivo Cabeza femoral y nombre técnico Protesis, Articulacion, para Cadera , 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-2023-125889084-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-14 ”, 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2367-14

Nombre descriptivo: Cabeza femoral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Protesis, Articulacion, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELEC® plus

Modelos:

110230 Cabeza Femoral; 28-12/14 S (-3.5mm)

110240 Cabeza Femoral; 28-12/14 M (+0mm)

110250 Cabeza Femoral; 28-12/14 L (+3.5mm)

110260 Cabeza Femoral; 32-12/14 S (-4mm)
110270 Cabeza Femoral; 32-12/14 M (+0mm)
110280 Cabeza Femoral; 32-12/14 L (+4mm)
110291 Cabeza Femoral; 32-12/14 XL (+8mm)
110300 Cabeza Femoral; 36-12/14 S (-4mm)
110310 Cabeza Femoral; 36-12/14 M (+0mm)
110320 Cabeza Femoral; 36-12/14 L (+4mm)
110330 Cabeza Femoral; 36-12/14 XL (+8mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las cabezas femorales de cerámica ELEC®plus están diseñadas para usarse en procedimientos de reemplazo total o parcial de cadera en combinación con un vástago femoral que proporcione un cono morse de 12/14, junto con una cabeza biarticular o una copa acetabular y el inserto de UHMWPE relacionado.

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 Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

HiPer Medical AG

Lugar de elaboración:

Ziegeleistrasse 7, 16727 Oberkramer OT Eichstatt Federal Republic of Germany

Expediente N° 1-0047-3110-002783-23-8

N° Identificador Trámite: 48843

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 09:55:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 09:55:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Cabeza femoral

FABRICANTE: **HiPer Medical AG**

Dirección: **Ziegeleistrasse 7, 16727 Oberkramer OT Eichstatt Federal Republic of Germany**

IMPORTADOR: **SANABO S.A.**

Dirección: **California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **11-5368-7662**

e-mail: **info@sanabo.com.ar**

Marca: **ELEC® plus**

Modelo: **XXXX**

Fecha de fabricación: **XXXX**

Fecha de vencimiento: **XXXX**

Serie: **XXXX**

Mantener entre / 15 y 25°C y 30 a 60% HR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación Gamma

Director Técnico: **Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cabeza femoral

FABRICANTE: HiPer Medical AG

Dirección: Ziegeleistrasse 7, 16727 Oberkramer OT Eichstatt Federal Republic of Germany

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: ELEC® plus

Modelo: XXXX

Mantener entre / 15 y 25°C y 30 a 60% HR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación Gamma

Director Técnico. Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Las cabezas femorales de cerámica ELEC®plus están diseñadas para usarse en procedimientos de reemplazo total o parcial de cadera en combinación con un vástago femoral que proporcione un cono morse de 12/14, junto con una cabeza biarticular o una copa acetabular y el inserto de UHMWPE relacionado.

Método de uso:

1. aseguramiento de una inclinación (40° – 45°) y una anteversión (10° – 20°) del cotilo conforme a la indicación
2. aclarar a fondo con agua el cono de fijación del cotilo implantado para eliminar los restos de tejido, las astillas de hueso y los restos de cemento
3. secar el cono de fijación del cotilo acetabular implantado y comprobar la posición y el funcionamiento de la articulación utilizando un implante de prueba. Si fuera necesario, sumergir los tornillos utilizados a una profundidad suficiente
4. retirada del implante de prueba y nuevo aclarado y secado

Al colocar el inserto acetabular ELEC®plus se deben tener en cuenta los puntos siguientes:

5. sujetar el inserto acetabular ELEC®plus por el borde con el pulgar y el índice, y deslizarlo cuidadosamente sobre el cono de fijación del cotilo. No apretarlo

6. comprobar que el inserto acetabular ELEC®plus se encuentra correctamente colocado al ras del cotilo tocando el borde del inserto acetabular con el dedo. Se debe poder palpar que la superficie plana del cotilo y la superficie plana del inserto acetabular ELEC®plus acaban a la vez. Si fuera necesario, corregir la posición presionando con cuidado

7. sólo ahora se puede apretar con fuerza el inserto acetabular ELEC®plus centrado en el casquete esférico y fijarlo en el cono de sujeción. Comprobar nuevamente con el dedo el asiento de las superficies planas y, dado el caso, repasar el posicionamiento con el instrumento autorizado por el fabricante del sistema de la endoprótesis

Indicaciones:

- Endoprótesis total, intervención quirúrgica primaria en combinación con vástagos protésicos y cotilos
- Revisión (= retirada de la endoprótesis) utilizando vástagos y cotilos nuevos
- Hemiartroplastia (prótesis parcial, sólo aplicable para las cabezas femorales)

Contraindicaciones:

- Revisión dejando in situ el vástago y/o el cotilo (peligro de rotura de los componentes por conos de fijación dañados)
- Sólo insertos acetabulares: inclinación fuera de 40° – 45°, anteversión fuera de 10° - 20° (peligro de luxación, subluxación, pinzamiento)
- Sólo insertos acetabulares: retroversión

Precauciones:

Posibles efectos no deseados y complicaciones:

- dislocación, subluxación, amplitud del movimiento limitada, variación no deseada de la longitud de las extremidades inferiores
- infección, hematoma, cicatrización retardada de las heridas
- trombosis venosas, embolias pulmonares y otros trastornos cardiovasculares
- migración o aflojamiento del implante
- fractura del implante, del hueso o del cemento
- efectos secundarios por la abrasión de las superficies de fricción (p. ej. osteólisis, reacciones tisulares inflamatorias)

Advertencias:

El implante no debe ser modificado ni mecánicamente ni de ninguna otra forma.

Una cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus sólo se puede combinar con un inserto acetabular ELEC®plus, con un cotilo de PE autorizado por el fabricante de los otros componentes, o con un inserto acetabular de PE autorizado.

Un inserto acetabular ELEC®plus sólo se debe combinar con una cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus, o con una cabeza femoral de revisión ELEC®plus. No está permitida la combinación con cabezas femorales de otros fabricantes.

Las cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus sólo se deben acoplar en los vástagos autorizados por el fabricante de la endoprótesis.

Los insertos acetabulares ELEC®plus están previstos exclusivamente para su unión con las cúpulas acetabulares autorizadas por el fabricante de la endoprótesis.

Almacenamiento:

15 y 25°C y 30 a 60% HR



anmat
GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



anmat
DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SANABO S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:08:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:08:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002783-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002783-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2367-14

Nombre descriptivo: Cabeza femoral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELEC® plus

Modelos:
110230 Cabeza Femoral; 28-12/14 S (-3.5mm)

110240 Cabeza Femoral; 28-12/14 M (+0mm)
110250 Cabeza Femoral; 28-12/14 L (+3.5mm)
110260 Cabeza Femoral; 32-12/14 S (-4mm)
110270 Cabeza Femoral; 32-12/14 M (+0mm)
110280 Cabeza Femoral; 32-12/14 L (+4mm)
110291 Cabeza Femoral; 32-12/14 XL (+8mm)
110300 Cabeza Femoral; 36-12/14 S (-4mm)
110310 Cabeza Femoral; 36-12/14 M (+0mm)
110320 Cabeza Femoral; 36-12/14 L (+4mm)
110330 Cabeza Femoral; 36-12/14 XL (+8mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las cabezas femorales de cerámica ELEC®plus están diseñadas para usarse en procedimientos de reemplazo total o parcial de cadera en combinación con un vástago femoral que proporcione un cono morse de 12/14, junto con una cabeza biarticular o una copa acetabular y el inserto de UHMWPE relacionado.

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 Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

HiPer Medical AG

Lugar de elaboración:

Ziegeleistrasse 7, 16727 Oberkramer OT Eichstatt Federal Republic of Germany

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2367-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002783-23-8

N° Identificadorio Trámite: 48843

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:13:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:13:17 -03:00