



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8841-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1326-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1326-18-1 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° 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Dediennie Santé, nombre descriptivo Prótesis de articulación de cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38256961-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2367-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dediennie Santé

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

- Destrucción de la articulación de cadera que resulte de una lesión degenerativa, postraumática o inflamatoria.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Secuelas de operaciones anteriores, prótesis total, osteotomía, etc.
- Los acetábulos de doble movilidad de la familia SYMBOL se indican en caso de inestabilidad articular crónica y para pacientes de más de 70 años.
- Artrosis primitiva o secundaria,

- Destrucción articular avanzada resultante de una artritis reumatoides o de origen traumático
- Fractura o necrosis avascular.
- Los implantes SYMBOL son especialmente indicados en el caso de artrosis primitiva o secundaria, de fractura subcapital y transcervical desplazada así como también para defectos óseos en los estadios I a IIB de PAPROSKY.
- La utilización de la cerámica parece especialmente adaptada a los pacientes jóvenes y activos (reducción de la tasa de desgaste con respecto a un acople con rozamiento convencional).

**Modelo/s:**

- 3700502203646 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 44 – Symbol Cup DM
- 3700502203653 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 46 – Symbol Cup DM
- 3700502203660 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 48 – Symbol Cup DM
- 3700502203677 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 50 – Symbol Cup DM
- 3700502203684 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 52 – Symbol Cup DM
- 3700502203691 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 54 – Symbol Cup DM
- 3700502203707 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 56 – Symbol Cup DM
- 3700502203714 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 58 – Symbol Cup DM
- 3700502203721 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 60 – Symbol Cup DM
- 3700502203738 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 62 – Symbol Cup DM
- 3700502203745 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 64 – Symbol Cup DM
- 3700502204971 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 66 – Symbol Cup DM
- 3700502204988 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 68 – Symbol Cup DM
- 3700502203530 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 44 – Symbol Cup DM
- 3700502203547 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 46 – Symbol Cup DM
- 3700502203554 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 48 – Symbol Cup DM
- 3700502203561 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 50 – Symbol Cup DM
- 3700502203578 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 52 – Symbol Cup DM
- 3700502203585 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 54 – Symbol Cup DM
- 3700502203592 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 56 – Symbol Cup DM
- 3700502203608 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 58 – Symbol Cup DM
- 3700502203615 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 60 – Symbol Cup DM

3700502203622	Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 62 – Symbol Cup DM
3700502203639	Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 64 – Symbol Cup DM
3700502204957	Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 66 – Symbol Cup DM
3700502204964	Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 68 – Symbol Cup DM
3700502204087	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 44 – Symbol Cup DMR
3700502204094	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 46 – Symbol Cup DMR
3700502204100	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 48 – Symbol Cup DMR
3700502204117	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 50 – Symbol Cup DMR
3700502204124	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 52 – Symbol Cup DMR
3700502204131	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 54 – Symbol Cup DMR
3700502204148	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 56 – Symbol Cup DMR
3700502204155	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 58 – Symbol Cup DMR
3700502204162	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 60 – Symbol Cup DMR
3700502204179	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 62 – Symbol Cup DMR
3700502204186	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 64 – Symbol Cup DMR
3700502204193	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 66 – Symbol Cup DMR
3700502204209	Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 68 – Symbol Cup DMR
3700502203752 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 44 –
3700502203769 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 46 –
3700502203776 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 48 –
3700502203783 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 50 –
3700502203790 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 52 –
3700502203806 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 54 –
3700502203813 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 56 –
3700502203820	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 58 –

Symbol Cup DM	
3700502203837 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 60 –
3700502203844 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 62 –
3700502203851 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 64 –
3700502203967 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 66 –
3700502203974 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø22,2 mm tamaño 68 –
3700502203868 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 46 –
3700502203875 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 48 –
3700502203882 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 50 –
3700502203899 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 52 –
3700502203905 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 54 –
3700502203912 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 56 –
3700502203929 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 58 –
3700502203936 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 60 –
3700502203943 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 62 –
3700502203950 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 64 –
3700502203981 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 66 –
3700502203998 Symbol Cup DM	Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 68 –
3700502205831	Tornillo cortical, longitud 32 – Symbol Cup DM
3700502204285	Tornillo cortical, longitud 36 – Symbol Cup DM

- 3700502204292 Tornillo cortical, longitud 40 – Symbol Cup DM
- 3700502204308 Tornillo cortical, longitud 44 – Symbol Cup DM
- 3700502204315 Tornillo cortical, longitud 48 – Symbol Cup DM
- 3700502204322 Tornillo cortical, longitud 52 – Symbol Cup DM
- 3700502205848 Tornillo cortical, longitud 56 – Symbol Cup DM
- 3700502205855 Tornillo cortical, longitud 60 – Symbol Cup DM
- 3700502205862 Tornillo cortical, longitud 64 – Symbol Cup DM
- 3700502205879 Tornillo cortical, longitud 68 – Symbol Cup DM
- 3700502205886 Tornillo cortical, longitud 72 – Symbol Cup DM
- 3700502204278 Gancho de fijacion - Symbol Cup DM
- 3700502202960 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 1 STD CEM
- 3700502202977 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 2 STD CEM
- 3700502202984 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 3 STD CEM
- 3700502202991 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 4 STD CEM
- 3700502203004 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 5 STD CEM
- 3700502203011 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 6 STD CEM
- 3700502203028 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 7 STD CEM
- 3700502203035 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 8 STD CEM
- 3700502203042 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 9 STD CEM
- 3700502203059 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 10 STD CEM
- 3700502203066 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 1 VARA CEM
- 3700502203073 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 2 VARA CEM

- 3700502203080 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 3 VARA CEM
- 3700502203097 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 4 VARA CEM
- 3700502203103 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 5 VARA CEM
- 3700502203110 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 6 VARA CEM
- 3700502203127 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 7 VARA CEM
- 3700502203134 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 8 VARA CEM
- 3700502203141 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 9 VARA CEM
- 3700502203158 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 10 VARA CEM
- 3700502203165 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 22,2 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 22,2 C
- 3700502203172 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 22,2 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 22,2 M
- 3700502203189 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 22,2 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 22,2 L
- 3700502203196 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 28 C
- 3700502203202 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 28 M
- 3700502203219 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 28 L
- 3700502203226 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 28 C
- 3700502203233 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 28 M
- 3700502203240 Cabezas protésica en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 28 L
- 3700502203257 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 32 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 32 C
- 3700502203264 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 32 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 32 M

- 3700502203271 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 32  
Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 32 L
- 3700502203288 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 36  
Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 36 C
- 3700502203295 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 36  
Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 36 M
- 3700502203301 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 36  
Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 36 L
- 3700502202564 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 1 STD HA
- 3700502202571 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 2 STD HA
- 3700502202588 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 3 STD HA
- 3700502202595 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP - Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 4 STD HA
- 3700502202601 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 5 STD HA
- 3700502202618 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 6 STD HA
- 3700502202625 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 7 STD HA
- 3700502202632 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 8 STD HA
- 3700502202649 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 9 STD HA
- 3700502202656 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 10 STD HA
- 3700502202663 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 1 STD HA CON CUELLO
- 3700502202670 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 2 STD HA CON CUELLO
- 3700502202687 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 3 STD HA CON CUELLO
- 3700502202694 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con  
HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 4 STD HA CON CUELLO
- 3700502202700 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con



HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 5 STD HA CON CUELLO

3700502202717 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 6 STD HA CON CUELLO

3700502202725 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 7 STD HA CON CUELLO

3700502202731 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 8 STD HA CON CUELLO

3700502202748 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HA Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 9 STD HA CON CUELLO

3700502202755 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo - SYMBOL STEM 10 STD HA CON CUELLO

3700502202762 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 1 VARA HA

3700502202779 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 2 VARA HA

3700502202786 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 3 VARA HA

3700502202793 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 4 VARA HA

3700502202809 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 5 VARA HA

3700502202816 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 6 VARA HA

3700502202823 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 7 VARA HA

3700502202830 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 8 VARA HA

3700502202847 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 9 VARA HA

3700502202854 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 10 VARA HA

3700502202861 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 1 VARA HA CON CUELLO

3700502202878 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 2 VARA HA CON CUELLO

3700502202885 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 3 VARA HA CON CUELLO

- 3700502202892 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 4 VARA HA CON CUELLO
- 3700502202908 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 5 VARA HA CON CUELLO
- 3700502202915 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 6 VARA HA CON CUELLO
- 3700502202922 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 7 VARA HA CON CUELLO
- 3700502202939 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP  
Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 8 VARA HA CON CUELLO
- 3700502202946 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 9 VARA HA CON CUELLO
- 3700502202953 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 10 VARA HA CON CUELLO
- 3700502203424 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64 3700502203431 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203448 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203455 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203462 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203479 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203486 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203493 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203509 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203516 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203523 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502202489 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo

**SYMBOL CUP NA - Ø int. 28 mm**

**3700502202496 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm**

**3700502202502 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm**

**3700502202519 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm**

**3700502202526 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm**

**3700502202533 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 36 mm**

**3700502202540 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 36 mm**

**3700502202557 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo  
SYMBOL CUP NA - Ø int. 36 mm**

**3700502204216 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 20 mm - para cotilos  
SYMBOL CUP NA**

**3700502204223 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 25 mm - para cotilos  
SYMBOL CUP NA**

**3700502204230 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 30 mm - para cotilos  
SYMBOL CUP NA**

**3700502204247 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 35 mm - para cotilos  
SYMBOL CUP NA**

**3700502204254 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 40 mm - para cotilos  
SYMBOL CUP NA**

**3700502204261 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 45 mm - para cotilos  
SYMBOL CUP NA**

**Instrumental asociado.**

**Periodo de vida útil: 5 años.**

**Forma de presentación: envasados individualmente.**

**Método de esterilización: Radiación Gamma.**

**Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nombre del fabricante: Dedienné Santé**

**Lugar/es de elaboración: Le Mas des Cavaliers - 217 rue Nungesser - 34130 Maugeio – Francia.**

**Expediente N° 1-47-3110-1326-18-1**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.29 16:25:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2018.08.29 16:25:22 -0300

# SANABO



**Proyecto de rótulo según disposición 2318/02:  
PRÓTESIS TOTAL DE ARTICULACIÓN DE CADERA**

## PRÓTESIS TOTAL DE ARTICULACIÓN DE CADERA

Marca: Dedienne Santé  
Modelo: XXX  
Referencia: XXX  
Lote: XXX  
Serie: XXXX  
Cantidad: XXX  
Fecha de Fabricación: dd/mm/aa  
Fecha de Vencimiento - utilizar hasta: dd/mm/aa

Estéril. Esterilizado por rayos gamma. Producto de un solo uso. No reesterilizar.  
No utilizar si el embalaje está dañado.

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

Indicaciones, manipulación, instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservación: conservar protegido del polvo, en un ambiente a temperatura moderada, en su embalaje de origen, desde la entrega hasta su uso.

Fabricado por Dedienne Santé, Mas des Cavaliers - 217 rue Nungesser - 34130  
Mauguio - Francia - Tel +33 (0)4 67 99 81 11 - FAX: +33 (0)4 67 99 81 10  
Importado por SANABO S.A. California 1936, 2do piso 212. Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 15-6297-5095/ 15-6971-9637

Email: [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar), [egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar)

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533

Producto autorizado por ANMAT PM 2367-1

**SANABO S.A.**

CUIT 30-71553254-5

California N°1936, 2° piso - Código postal 1295

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

*Nils Grünberger*

*Gabriela Elunei Seifert*  
GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.



**Proyecto de rótulo: Instrumental asociado a la PRÓTESIS TOTAL DE  
ARTICULACIÓN DE CADERA**

**Instrumental asociado a la PRÓTESIS TOTAL DE ARTICULACIÓN DE  
CADERA**

Marca: Dedienne Santé  
Modelo: XXXX  
Referencia: XXX  
Lote: XXX  
Cantidad: XXX

**NO ESTERIL. Esterilizar antes de usar. Método de esterilización: ver instrucciones de uso.**

**Indicaciones, conservación, manipulación, instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.**

Fabricado por Dedienne Santé, Mas des Cavaliers - 217 rue Nungesser - 34130  
Mauguio - Francia - Tel +33 (0)4 67 99 81 11 - FAX: +33 (0)4 67 99 81 10  
Importado por SANABO S.A. California 1936, 2do piso 212. Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 15-6297-5095/ 15-6971-9637  
Email: [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar), [egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar)

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533  
Producto autorizado por ANMAT PM 2367-1

**SANABO S.A.**  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

*Handwritten signature: Nils Grünberger*

*Handwritten signature: Gabriela Elunei Seifert*  
GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.

# SANABO



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PROTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA TOTAL SYMBOL SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

### Prótesis de articulación de cadera total SYMBOL

Estéril. Esterilizado por rayos gamma. Producto de un solo uso. No reesterilizar.  
No utilizar si el embalaje está dañado.

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

Indicaciones, manipulación, instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservación: conservar protegido del polvo, en un ambiente a temperatura moderada, en su embalaje de origen, desde la entrega hasta su uso.


Fabricado por Deddiene, ;Mas des cavaliers -217, rue Charles Nungesser 24130 MAUGIO, FRANCE – Tel +33 (0)4 67 99 81 11 – FAX: +33 (0)4 67 99 81 10  
Importado por SANABO S.A. California 1936, 2do piso 212. Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 15-6297-5095/ 15-6971-9637

Email: [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar), [egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar)

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert – MN 16.533

Producto autorizado por ANMAT PM 2367-1

  
NILS GRONBERGER

  
GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.

SANABO S.A.  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)



# SANABO

## Indicaciones

- Destrucción de la articulación de cadera que resulte de una lesión degenerativa, postraumática o inflamatoria.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Secuelas de operaciones anteriores, prótesis total, osteotomía, etc.
- Los acetábulos de doble movilidad de la familia SYMBOL se indican en caso de inestabilidad articular crónica y para pacientes de más de 70 años.
- Artrosis primitiva o secundaria,
- Destrucción articular avanzada resultante de una artritis reumatoides o de origen traumático
- Fractura o necrosis avascular,
- Los implantes SYMBOL son especialmente indicados en el caso de artrosis primitiva o secundaria, de fractura subcapital y transcervical desplazada así como también para defectos óseos en los estadios I a IIB de PAPROSKY.
- La utilización de la cerámica parece especialmente adaptada a los pacientes jóvenes y activos (reducción de la tasa de desgaste con respecto a un acople con rozamiento convencional).

## MONTAJE

- Las prótesis DEDIENNE SANTE han sido diseñadas como sistemas integrados y no permiten reemplazar uno de sus componentes por otros de distinto origen. Se recomienda respetar las instrucciones de montaje de los distintos componentes.
- Los acetábulos de doble movilidad de tipo metal-back de la familia SYMBOL solo deben montarse con los insertos de doble movilidad SYMBOL. Para garantizar una buena adecuación del acetábulo de tipo metal-back, del inserto y de la cabeza, es importante conocer el diámetro del metal-back y de la cabeza.
- Los acetábulos fijos de tipo metal-back de la familia SYMBOL solo deben montarse con los insertos de cerámica SYMBOL. Se incluye una letra de referencia al número de referencia del acetábulo y de los insertos para facilitar la combinación.
- Montaje de los acetábulos:
  - Los acetábulos SYMBOL han sido validados para los vástagos de cadera de la gama SYMBOL (y sus cabezas asociadas).
  - SYMBOL CUP DM y SYMBOL CUP DMR también han sido validados para la gama de vástagos femorales HYPE y SAGITTA EVL R (y las cabezas asociadas) fabricados por SERF.
  - SYMBOL CUP NA también ha sido validado con la gama de vástagos femorales HYPE (y las cabezas asociadas) fabricados por SERF.
- Solo se han aprobado las siguientes combinaciones de fricción de cabezas/insertos: metal/polietileno cerámico/polietileno, BioloX® cerámico/BioloX® cerámico. El tamaño de los diámetros debe ser el apropiado.
- La asociación de un inserto de polietileno con otro implante femoral puede provocar desgaste prematuro del inserto de polietileno (ejemplos: cuello desbastado, aristas vivas, secciones de los cuellos no adaptadas, geometría de impacto que entra en conflicto con el inserto...).
- Los acetábulos de doble movilidad SYMBOL no deben utilizarse con cabezas que no cubran completamente el cono estriado del vástago (cabezas extra largas) ya que esto incrementa el riesgo de desgaste prematuro por retención.
- Los acetábulos de doble movilidad Symbol (SYMBOL CUP DM CEM) pueden montarse en armaduras en cruz KE fabricadas por SERF, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

*MM*  
*NILS GRÖNBERGER*

*GABRIELA ELUNEI SEIFERT*  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.

**SANABO S.A.**  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)



# SANABO

KE	K 50/43 E	K 52/45 E	K 54/47 E	K 56/49 E	K 58/51 E	K 60/53 E	K 62/55 E
Ø acetábulo	44	44-46	46-48	48-50	50-52	52-54	54-56

- SYMBOL CUP DMR HA: La perforación de la banda de este acetábulo está destinada a recibir un tornillo cortical SYMBOL de 4.5 mm de diámetro. Las perforaciones del metal-back están destinadas a recibir los clavos de fijación SYMBOL.
- Los acetábulos de inserto fijo SYMBOL CUP NA tienen orificios laterales para los tornillos especiales de 8,5 mm de diámetro (provistos por separado).
- Si se rompe un inserto cerámico, se recomienda el reemplazo por otro componente cerámico. Está contraindicado el uso de un cabezal metálico con un inserto de polietileno a menos que el cono Morse del implante femoral esté dañado y no permita la fijación correcta de un cabezal de cerámica. El acoplamiento del metal (cabeza) y del polietileno (inserto), así como del metal con el metal está contraindicado después de una revisión, a menos que el cono del vástago esté dañado.
- El montaje de los vástagos SYMBOL está aprobado para los acetábulos de las gamas SYMBOL y HYPE (y las cabezas asociadas)

## Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

- El cirujano le debe informar al paciente los riesgos y los efectos no deseados potenciales de la colocación de una prótesis y este debe dar su consentimiento a la intervención propuesta.
  - El cirujano debe informar al paciente destinatario del implante que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su comportamiento, en especial de su actividad y de su sobrecarga ponderal.
  - El cirujano debe informar al paciente las precauciones a tomar en la vida diaria:
    - Dormir preferentemente sobre la espalda o de costado con un almohadón entre las piernas,
    - Es preferible la ducha al baño de inmersión,
    - Ayudarse con una barra o un apoyo estable para salir de la bañera,
    - Colocar una alfombra de baño,
    - Elevar los sanitarios y equiparlos con una barra de apoyo,
    - Evitar los sillones demasiado profundos,
    - Vestirse y calzarse sentado y utilizar un apoya pie,
    - Apoyar la rodilla del miembro operado en el piso o retroceder la pierna operada para bajar,
    - Entrar y salir del automóvil sentándose con la espalda contra el asiento y girar las piernas juntas y flexionadas.
  - El paciente debe señalar a su cirujano todos los hechos que pudieran comprometer la buena integración del implante y debe someterse a controles post-operatorios periódicos a fin de detectar los signos que anteceden a la aparición de manifestaciones funcionales
- Antes de usar verificar que:
- El embalaje no haya sufrido ningún deterioro que comprometa la esterilidad del implante.
  - El botón indicador de esterilidad que está presente en cada presentación sea de color rojo.
  - No se haya superado la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en la etiqueta.
- MAS INFORMACION: VER ANEXOS TECNICA QUIRURGICA

Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

MILS GRÖNBERGER

SANABO S.A.  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1205  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[sgronberger@sanabo.com.ar](mailto:sgronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
DIRECTORA TECNICA  
MAY 16/33  
SANABO S.A.

# SANABO



- Los implantes están fabricados a partir de materiales no magnéticos y no presentan riesgos reales para los pacientes cuando son expuestos a campos magnéticos o electromagnéticos.
- No obstante, los implantes generarán artefactos que comprometen la interpretación de imágenes en su periferia. La importancia de la zona afectada depende de la naturaleza del material, el titanio y sus aleaciones provocan menos artefactos que el acero inoxidable o la aleación de cromo-cobalto.
- Para mayor información sobre la naturaleza de los materiales constitutivos de nuestros implantes, o antes de iniciar ensayos de magneto-compatibilidad, recomendamos ponerse en contacto con la empresa SANABO SA.

### Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en estudios con campos magnéticos o electromagnéticos

- En caso de un examen que involucre campos magnéticos y electromagnéticos, el paciente debe obligatoriamente señalar que es portador de un implante. En función del equipo, en especial si implica el uso de un campo superior a 1,5 T, el especialista en imágenes por resonancia magnética debe tomar precauciones de uso, respetando por ejemplo un periodo (6 a 8 semanas) entre la implantación y la fecha del examen.


### Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;

En caso de rotura del envase protector de la esterilidad de los productos, no deben ser utilizados y deben devolverse a SANABO SA. Queda prohibida la reesterilización de los productos.



- SANABO SA no autoriza la re-esterilización de sus implantes por los compradores y no asume ninguna responsabilidad por los implantes re-esterilizados por los compradores.
- Está prohibido reutilizar una prótesis que ya haya sido implantada, debido a razones evidentes de asepsia y contaminación y también debido a razones de resistencia mecánica.
- En el caso de reemplazos, es importante cambiar los componentes de polietileno.

### Esterilización del instrumental asociado a la prótesis

Los instrumentos de Dediene Santé se entregan en cestas contenidas dentro de recipientes de aluminio que sirven de recipientes de transporte. Dediene Santé no garantiza la eficacia de estos recipientes para asegurar y mantener la esterilidad de los instrumentos. Los centros sanitarios son los responsables de obtener y mantener la esterilidad de los accesorios conforme a la normativa en vigor.

  
NILS GRONBERGER

  
GABRIELA ELONEI SEIFERT  
DIRECTORA TECNICA  
M.M. 16.533  
SANABO S.A.

  
SANABO S.A.  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)  


Lista de los materiales que forman parte de los accesorios

Acero inoxidable	Materiales plásticos
X4 CrNiMo 15 5 1 (1,4418)	Polioximetileno (POM) C
X 17 CrNi 16 2 (1,4057)	Politetrafluoroetileno (PTFE)
X 40 CrMoVN 16 2 (1,4123)	Polifenilsulfona (PPSU)
X 30 Cr 13 (1,4028)	Polipropileno (PP) H
X 46 Cr 13 (1,4034)	Polieteretercetona (PEEK)
X 5 CrNiCuNb 16 4 (1,4542)	Silicona (SI)
X3 CrNiCuTiNb 12 9 (1,4543)	Materiales metálicos
X 10 CrNi 18 8 (1,4310)	CrCo para fundición
X 5 CrNi 18 10 (1,4301)	TA6V eli
X 2 CrNi 19 11 (1,4306)	T40
X 2 CrNiMo 17 12 2 (1,4404)	
X6 Cr 17 (1,4016)	

Límites y restricciones del reprocesado

La repetición de los ciclos de limpieza y esterilización afecta poco a los accesorios. El final de la vida de un accesorio suele determinarlo el desgaste y los daños debidos al uso, la protección insuficiente, la manipulación negligente o el uso de un método inadecuado de reprocesado. No se recomienda el uso de soluciones a base de agua oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ácido nítrico (HNO<sub>3</sub>), ácido sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) o ácido oxálico (C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O<sub>4</sub>) para reprocesar los instrumentos con aleación de titanio (se corre el riesgo de ennegrecimiento). Igualmente, no se autoriza la inmersión de ninguno de los instrumentos en soluciones que contengan aldehído o concentraciones altas de cloro (hipoclorito sódico, etc.).

Operaciones que deben realizarse cuando se recibe el equipo

Como el facultativo no domina todos los parámetros propios de la manipulación y el transporte, deberá limpiar/desinfectar el equipo e incluir, si es necesario, una fase de inactivación de agentes transmisibles no convencionales (ATNC) (consulte el capítulo «Inactivación de ATNC» al final del manual de instrucciones). Cuando el equipo deba almacenarse, se conservará en una habitación limpia.

*MNL*  
Nils Grönlundberger

**SANABO S.A.**  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 118.533  
SANABO S.A.



# SANABO

y seca. El equipo no debe entrar en contacto con otros dispositivos. Los instrumentos de Dedienne Santé se proporcionan sin esterilizar. Es fundamental esterilizarlos antes de su uso.

## Instrucciones de reprocesado

### 1. Preparación del lugar para el reprocesado

Los instrumentos se reprocesarán en el plazo de las 2 horas posteriores al uso para disminuir el riesgo de manchas de secado antes de la limpieza. Retire el exceso de fluidos y tejidos corporales de los instrumentos bajo un chorro de agua fría o con un paño desechable que no deje pelusas. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o, a ser posible, en una bandeja cubierta con toallas húmedas. Los instrumentos utilizados deben transportarse al centro de suministros en recipientes cerrados o cubiertos para evitar el riesgo de contaminación. No deje que solución salina, restos de sangre, fluidos corporales, fragmentos óseos o de tejidos, u otros residuos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.

### 2. Preparación antes de la limpieza

Paso 1: Desmonte los instrumentos que lo requieran.

Paso 2: Enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a los orificios y otras zonas de difícil acceso.

Paso 3: Sumerja por completo el dispositivo en una solución de detergente enzimático y trate con ultrasonido durante 15 minutos a 37 kHz.

### 3. Limpieza, desinfección y secado

Dedienne Santé ha validado los métodos recomendados de limpieza y desinfección manual y automática.


#### Protocolo manual:

Equipo: detergente/desinfectante (ALKAZYME, fabricante ALKAPHARM, concentración al 0,5 %), cepillo suave no metálico, cepillos largos y estrechos con cerdas suaves, bandeja de ultrasonidos, agua sin potabilizar, agua desmineralizada.


Paso 1.1: Prepare el detergente/desinfectante Alkazyme de acuerdo con las recomendaciones del fabricante: Sumerja por completo los accesorios y coloque bien abiertos lo que presenten juntas. Déjelos en remojo durante 15 minutos como mínimo.

Paso 1.2: Accione los mecanismos tales como juntas, asas, etc., para aflojar la sangre y los residuos atrapados. Con un cepillo suave no metálico, friegue toda la superficie de los dispositivos, haciendo hincapié en los huecos y otras zonas de difícil acceso. Frote el interior de las cánulas y orificios con un cepillo largo y estrecho con cerdas suaves haciendo movimientos circulares.

Paso 1.3: Enjuague los dispositivos con agua desmineralizada a temperatura ambiente bajo un chorro de agua durante 1 min 30 s. Deje en remojo durante 1 min 30 s y, a continuación, accione las partes

  
M. GRONBERGER

SANABO S.A.  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

  
GABRIELA ELONEI SEIFERT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.

# SANABO



móviles y utilice una jeringa para los orificios y zonas de difícil acceso. Los agujeros ciegos deben llenarse y vaciarse de forma repetida.

**Paso 1.4:** Frote los instrumentos con algún medio no tejido, limpio y absorbente, o con un paño limpio que no deje pelusa. Seque las partes internas con aire comprimido médico.

**Paso 1.5:** Asegúrese de que los instrumentos estén libres de suciedad visible. Repita las operaciones de limpieza desde el paso 1.1 si hay residuos visibles y repita la inspección. Asegúrese de que los instrumentos están libres de rastros de limpiador. Si hay rastros visibles, enjuague abundantemente el instrumento hasta eliminar dichos restos. A continuación, repita el paso 1.4.

**Protocolo automático:**

**Paso 2.1:** Coloque los instrumentos en la cesta con un limpiador/desinfectante adecuado, de manera que las bisagras queden abiertas y que el agua corra a través de las cánulas y los orificios.

**Paso 2.2:** Aplique el siguiente ciclo de limpieza:

		Tipo de producto y concentración	Tiempo por paso (eficaz)	Temperatura	Agua
<b>Pasos</b>	Prelavado		2 min	Temperatura ambiente	Agua sin potabilizar
	Lavado	MediClean 0,54 %	3 min	55°C	Agua sin potabilizar
	Enjuague 1		5 min	Temperatura ambiente	Agua sin potabilizar
	Enjuague 2	MediKlar 0,1 %	2 min	Temperatura ambiente	Agua desmineralizada
	Desinfección térmica		6 min	93°C	Agua desmineralizada
	Secado		30 min	Aire: 110 °C	
	Enfriamiento		5 min	Aire: 30 °C	

**Paso 2.3:** Asegúrese de que los instrumentos estén libres de suciedad visible. Repita las operaciones de limpieza desde el paso 2.1 si hay residuos visibles y repita la inspección. Asegúrese de que los

*MIS GRUPOS*

SANABO S.A.  
 CUIT 30-71553254-5  
 California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
 DIRECTORA TECNICA  
 N.N. 16.533  
 SANABO S.A.

Instrumentos están libres de rastros de limpiador. Si hay rastros visibles, enjuague abundantemente el instrumento hasta eliminar dichos restos. A continuación, vaya al paso 1.4.

Después terminar los pasos de limpieza/desinfección, vuelva a montar los dispositivos de acuerdo con las instrucciones del instrumento.

#### 4. Inspección y mantenimiento

Verifique los mecanismos (piezas deslizantes, palancas, etc.). No deben oponer mucha resistencia al intentar activarlos. Examine todos los dispositivos para comprobar que no hay daños o desgaste excesivo. Los instrumentos dañados, deformados o con huellas de golpes u oxidación deben descartarse y sustituirse para evitar el riesgo de lesiones para el paciente. Lo mismo ocurre con los bordes afilados que presenten muescas. Si las superficies de polímero presentan un aspecto «calcáreo» o muestran daños superficiales (por ejemplo, grietas o deslaminación), o si los dispositivos a base de polímero están deformados o abollados, deberán sustituirse.

Si tiene que sustituir algún instrumento, póngase en contacto con SANABO S.A.

#### 5. Embalaje

Los accesorios se embalarán rápidamente para evitar la recontaminación.

- Embalaje individual: utilice una bolsa adecuada para la esterilización por vapor. Asegúrese de que la bolsa es lo suficientemente grande como para acomodar el accesorio sin tirantes en los bordes. No coloque varios accesorios en la misma bolsa.

- En lotes: los accesorios deben colocarse en la bolsa original suministrada por Dedienne Santé. Antes del envío, Dedienne Santé ha verificado sistemáticamente estos accesorios (limpieza e inspección visual). Devuelva los accesorios a su lugar asegurándose de colocarlos según lo indicado en la lista de comprobación y las fotografías facilitadas con los recipientes, con el fin de evitar el deterioro durante el transporte. Compruebe que los accesorios no entran en contacto los unos con los otros, sobre todo los accesorios con bordes afilados. Embale el juego utilizando un embalaje adecuado para la esterilización por vapor.

#### 6. Esterilización

Dedienne Santé ha validado el siguiente método de esterilización: autoclave por vapor a 134 °C durante 18 minutos como mínimo y, a continuación, secado durante 20 minutos. Si se esterilizan varias cestas de accesorios en una sola operación, compruebe que no se sobrepase la carga máxima del autoclave.

#### 7. Almacenaje

Los kits de instrumentos que hayan sido reprocesados y embalados para mantener su esterilidad deben almacenarse de modo que se eviten condiciones extremas de temperatura y humedad.

#### 8. Eliminación de los dispositivos desechables

*MICHA GRÖNBERGER*

**SANABO S.A.**  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)

*GABRIELA ELUNEI SEIFERT*  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.

# SANABO

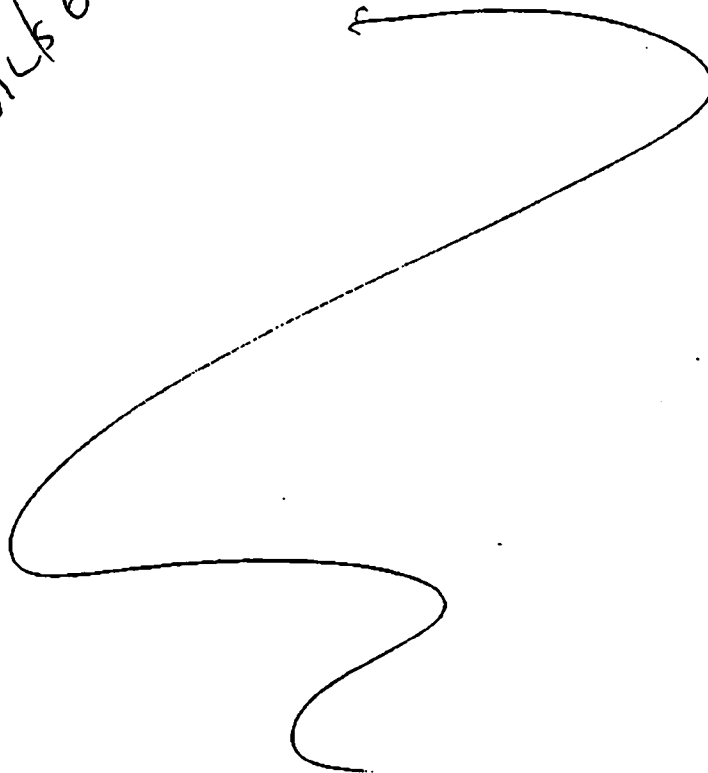


Si es necesario, los instrumentos se eliminarán de acuerdo con las recomendaciones de eliminación de residuos sanitarios que conlleven un riesgo de infección.

ANEXO: Inactivación de ATNC: después de la fase de limpieza, el equipo que lo necesite se someterá a un procedimiento de inactivación de ATNC. El cliente elegirá el procedimiento de inactivación de acuerdo con la instrucción DGS/R13 n.º 2011-449 del 1 de diciembre de 2011. La inactivación de ATNC debe seguirse sistemáticamente de un lavado minucioso con agua. Seque el equipo antes de embalarlo.

  
NILS GRÖBBERGER

  
GABRIELA ELUNEI SEIFERT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16.533  
SANABO S.A.



**SANABO S.A.**  
CUIT 30-71553254-5  
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[egronberger@sanabo.com.ar](mailto:egronberger@sanabo.com.ar) [gseifert@sanabo.com.ar](mailto:gseifert@sanabo.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-38256961-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1326-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.08 17:45:35 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.08 17:45:38 -03'00'





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1326-18-1

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:

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dediennie Santé

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

- Destrucción de la articulación de cadera que resulte de una lesión degenerativa, postraumática o inflamatoria.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Secuelas de operaciones anteriores, prótesis total, osteotomía, etc.
- Los acetábulos de doble movilidad de la familia SYMBOL se indican en caso de inestabilidad articular crónica y para pacientes de más de 70 años.

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'H'.

- Artrosis primitiva o secundaria,
- Destrucción articular avanzada resultante de una artritis reumatoides o de origen traumático
- Fractura o necrosis avascular.
- Los implantes SYMBOL son especialmente indicados en el caso de artrosis primitiva o secundaria, de fractura subcapital y transcervical desplazada así como también para defectos óseos en los estadios I a IIB de PAPROSKY.
- La utilización de la cerámica parece especialmente adaptada a los pacientes jóvenes y activos (reducción de la tasa de desgaste con respecto a un acople con rozamiento convencional).

**Modelo/s:**

3700502203646 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 44 – Symbol Cup  
DM

3700502203653 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 46 – Symbol Cup  
DM

3700502203660 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 48 – Symbol Cup  
DM

3700502203677 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 50 – Symbol Cup  
DM

3700502203684 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 52 – Symbol Cup  
DM

11



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3700502203691 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 54 – Symbol Cup  
DM
- 3700502203707 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 56 – Symbol Cup  
DM
- 3700502203714 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 58 – Symbol Cup  
DM
- 3700502203721 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 60 – Symbol Cup  
DM
- 3700502203738 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 62 – Symbol Cup  
DM
- 3700502203745 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 64 – Symbol Cup  
DM
- 3700502204971 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 66 – Symbol Cup  
DM
- 3700502204988 Cotilo de doble movilidad cementado tamaño 68 – Symbol Cup  
DM
- 3700502203530 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 44 – Symbol  
Cup DM
- 3700502203547 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 46 – Symbol  
Cup DM

A

3700502203554 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 48 – Symbol  
Cup DM

3700502203561 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 50 – Symbol  
Cup DM

3700502203578 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 52 – Symbol  
Cup DM

3700502203585 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 54 – Symbol  
Cup DM

3700502203592 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 56 – Symbol  
Cup DM

3700502203608 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 58 – Symbol  
Cup DM

3700502203615 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 60 – Symbol  
Cup DM

3700502203622 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 62 – Symbol  
Cup DM

3700502203639 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 64 – Symbol  
Cup DM

3700502204957 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 66 – Symbol  
Cup DM

3700502204964 Cotilo de doble movilidad no cementado tamaño 68 – Symbol  
Cup DM

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3700502204087 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 44 – Symbol Cup DMR
- 3700502204094 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 46 – Symbol Cup DMR
- 3700502204100 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 48 – Symbol Cup DMR
- 3700502204117 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 50 – Symbol Cup DMR
- 3700502204124 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 52 – Symbol Cup DMR
- 3700502204131 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 54 – Symbol Cup DMR
- 3700502204148 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 56 – Symbol Cup DMR
- 3700502204155 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 58 – Symbol Cup DMR
- 3700502204162 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 60 – Symbol Cup DMR
- 3700502204179 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 62 – Symbol Cup DMR
- 3700502204186 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 64 – Symbol Cup DMR
- 3700502204193 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 66 – Symbol Cup DMR
- 3700502204209 Cotilo de doble movilidad DMR tamaño 68 – Symbol Cup DMR
- 3700502203752 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 44 – Symbol Cup DM
- 3700502203769 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 46 – Symbol Cup DM
- 3700502203776 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 48 – Symbol Cup DM

H

3700502203783 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 50 – Symbol Cup DM

3700502203790 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 52 – Symbol Cup DM

3700502203806 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 54 – Symbol Cup DM

3700502203813 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 56 – Symbol Cup DM

3700502203820 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 58 – Symbol Cup DM

3700502203837 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 60 – Symbol Cup DM

3700502203844 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 62 – Symbol Cup DM

3700502203851 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 64 – Symbol Cup DM

3700502203967 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 66 – Symbol Cup DM

3700502203974 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur  
Ø22,2 mm tamaño 68 – Symbol Cup DM

3700502203868 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28  
mm tamaño 46 – Symbol Cup DM



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3700502203875 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 48 - Symbol Cup DM
- 3700502203882 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 50 - Symbol Cup DM
- 3700502203899 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 52 - Symbol Cup DM
- 3700502203905 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 54 - Symbol Cup DM
- 3700502203912 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 56 - Symbol Cup DM
- 3700502203929 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 58 - Symbol Cup DM
- 3700502203936 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 60 - Symbol Cup DM
- 3700502203943 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 62 - Symbol Cup DM
- 3700502203950 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 64 - Symbol Cup DM
- 3700502203981 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28 mm tamaño 66 - Symbol Cup DM

H

3700502203998 Inserto para cotilo de doble movilidad para cabeza de fémur Ø28  
mm tamaño 68 - Symbol Cup DM

3700502205831 Tornillo cortical, longitud 32 - Symbol Cup DM

3700502204285 Tornillo cortical, longitud 36 - Symbol Cup DM

3700502204292 Tornillo cortical, longitud 40 - Symbol Cup DM

3700502204308 Tornillo cortical, longitud 44 - Symbol Cup DM

3700502204315 Tornillo cortical, longitud 48 - Symbol Cup DM

3700502204322 Tornillo cortical, longitud 52 - Symbol Cup DM

3700502205848 Tornillo cortical, longitud 56 - Symbol Cup DM

3700502205855 Tornillo cortical, longitud 60 - Symbol Cup DM

3700502205862 Tornillo cortical, longitud 64 - Symbol Cup DM

3700502205879 Tornillo cortical, longitud 68 - Symbol Cup DM

3700502205886 Tornillo cortical, longitud 72 - Symbol Cup DM

3700502204278 Gancho de fijacion - Symbol Cup DM

3700502202960 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 1 STD  
CEM

3700502202977 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 2 STD CEM

3700502202984 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 3 STD CEM

//





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

3700502202991 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 4 STD  
CEM

3700502203004 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido - Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 5 STD CEM

3700502203011 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 6 STD CEM

3700502203028 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 7 STD CEM

3700502203035 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 8 STD CEM

3700502203042 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 9 STD CEM

3700502203059 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo - SYMBOL STEM 10 STD  
CEM

3700502203066 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 1 VARA  
CEM

H

3700502203073 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 2 VARA  
CEM

3700502203080 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 3 VARA  
CEM

3700502203097 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 4 VARA  
CEM

3700502203103 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 5 VARA  
CEM

3700502203110 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 6 VARA  
CEM

3700502203127 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 7 VARA  
CEM

3700502203134 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9),  
pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 8 VARA  
CEM

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3700502203141 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 9 VARA CEM
- 3700502203158 Vástago de cadera cementado en Inox M30NW (ISO 5832-9), pulido Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 10 VARA CEM
- 3700502203165 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 22,2 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 22,2 C
- 3700502203172 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 22,2 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 22,2 M
- 3700502203189 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 22,2 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 22,2 L
- 3700502203196 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 28 C
- 3700502203202 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 28 M
- 3700502203219 Cabezas protésicas en CocR (ISO 5832-12) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR COCR 28 L
- 3700502203226 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) - Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 28 C

H

3700502203233 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 28 M

3700502203240 Cabezas protésica en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 28 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 28 L

3700502203257 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 32 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 32 C

3700502203264 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 32 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 32 M

3700502203271 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 32 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 32 L

3700502203288 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 36 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 36 C

3700502203295 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 36 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 36 M

3700502203301 Cabezas protésicas en cerámica BIOLOX DELTA (ISO 6474-2) -  
Cabezas Ø Ext 36 Cono 5°43'-12/14 - CABEZA DE FEMUR DELTA CERAMIC 36 L

3700502202564 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO  
5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 1 STD HA

3700502202571 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO  
5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 2 STD HA

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

3700502202588 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 3 STD HA

3700502202595 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP - Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 4 STD HA

3700502202601 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 5 STD HA

3700502202618 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 6 STD HA

3700502202625 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 7 STD HA

3700502202632 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 8 STD HA

H

3700502202649 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 9 STD HA

3700502202656 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/1 - Vástago estándar sin apoyo -  
SYMBOL STEM 10 STD HA

3700502202663 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 1 STD HA CON CUELLO

3700502202670 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 2 STD HA CON CUELLO

3700502202687 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 3 STD HA CON CUELLO

3700502202694 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 4 STD HA CON CUELLO

3700502202700 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 5 STD HA CON CUELLO

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

3700502202717 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5º43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 6 STD HA CON CUELLO

3700502202725 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5º43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 7 STD HA CON CUELLO

3700502202731 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5º43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 8 STD HA CON CUELLO

3700502202748 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HA Cono 5º43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 9 STD HA CON CUELLO

3700502202755 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5º43'-12/14 - Vástago estándar con apoyo -  
SYMBOL STEM 10 STD HA CON CUELLO

3700502202762 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5º43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 1 VARA HA

H

3700502202779 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 2 VARA HA

3700502202786 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 3 VARA HA

3700502202793 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 4 VARA HA

3700502202809 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 5 VARA HA

3700502202816 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 6 VARA HA

3700502202823 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 7 VARA HA

3700502202830 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo -  
SYMBOL STEM 8 VARA HA

H





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

3700502202847 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 9 VARA HA

3700502202854 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado sin apoyo - SYMBOL STEM 10 VARA HA

3700502202861 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 1 VARA HA CON CUELLO

3700502202878 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 2 VARA HA CON CUELLO

3700502202885 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 3 VARA HA CON CUELLO

3700502202892 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 4 VARA HA CON CUELLO

H

3700502202908 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 5 VARA HA CON CUELLO

3700502202915 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 6 VARA HA CON CUELLO

3700502202922 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 7 VARA HA CON CUELLO

3700502202939 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP

Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 8 VARA HA CON CUELLO

3700502202946 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 9 VARA HA CON CUELLO

3700502202953 Vástagos de cadera no cementados de aleación de titanio (ISO 5832-3), revestido con HAP Cono 5°43'-12/14 - Vástago lateralizado con apoyo - SYMBOL STEM 10 VARA HA CON CUELLO

3700502203424 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3) revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3700502203431 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203448 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203455 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203462 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203479 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203486 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203493 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203509 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203516 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64
- 3700502203523 Cotilo no cementado, de aleación de titanio (ISO 5832-3)  
revestido con Ti + HAP SYMBOL CUP NA, metal-back, estándar, Ø 44 a Ø 64

H

3700502202489 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 28 mm

3700502202496 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm

3700502202502 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm

3700502202519 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm

3700502202526 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 32 mm

3700502202533 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 36 mm

3700502202540 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 36 mm

3700502202557 Inserto DELTA CERAMIC LINER en cerámica BioloX® Delta (ISO 6474-2) para cotilo SYMBOL CUP NA - Ø int. 36 mm

3700502204216 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 20 mm - para cotilos SYMBOL CUP NA

3700502204223 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 25 mm - para cotilos SYMBOL CUP NA

3700502204230 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 30 mm - para cotilos SYMBOL CUP NA

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

3700502204247 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 35 mm -  
para cofilos SYMBOL CUP NA

3700502204254 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 40 mm -  
para cofilos SYMBOL CUP NA

3700502204261 Tornillo cortical SCREW 6.5 TA6V (ISO 5832-3) - Longitud 45 mm -  
para cofilos SYMBOL CUP NA

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dediennie Santé

Lugar/es de elaboración: Le Mas des Cavaliers - 217 rue Nungesser - 34130

Mauguio - Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2367-1, con  
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1326-18-1

Disposición Nº **884129** AGO. 2018

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.