



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

Disposición

Número: DI-2019-1589-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3934-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3934-18-2 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 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 DEDIENNE SANTÉ nombre descriptivo PROTESIS TOTAL DE RODILLA, y nombre técnico PROTESIS, de ARTICULACIÓN, para RODILLA, TOTAL, 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-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT.

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

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PROTESIS DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca del producto médico: DEDIENNE SANTÉ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Deterioro avanzado de la articulación de rodilla por artrosis, por una afección postraumática o una artritis reumatoide. Fractura o necrosis aséptica de la articulación. Secuelas de operaciones previas, osteotomías reemplazo total.

PROTESIS REVISION: Artroplastía de primera intención y Sustitución de prótesis de rodilla cementada no cementada.

Prótesis de rodilla TRICCC Revisión

1. Cóndilos femorales:

3GT2DR Cóndilo femoral izquierdo T2 - TRICCC Revisión

3GT3DR Cóndilo femoral izquierdo T3 - TRICCC Revisión

3GT4DR Cóndilo femoral izquierdo T4 - TRICCC Revisión

3DT2DR C6ndilo femoral derecho T2 - TRICCC Revisi6n

3DT3DR C6ndilo femoral derecho T3 - TRICCC Revisi6n

3DT4DR C6ndilo femoral derecho T4 - TRICCC Revisi6n

Bases tibiales:

45T2CR Base tibial T2 - TRICCC Revisi6n

45T3CR Base tibial T3 - TRICCC Revisi6n

45T4CR Base tibial T4 - TRICCC Revisi6n

45T5CR Base tibial T5 - TRICCC Revisi6n

Insertos tibiales rotatorios:

30T208 Inserto tibial rotatorio T2-8 - TRICCC Revisi6n

30T210 Inserto tibial rotatorio T2-10 - TRICCC Revisi6n

30T212 Inserto tibial rotatorio T2-12 - TRICCC Revisi6n

30T214 Inserto tibial rotatorio T2-14 - TRICCC Revisi6n

30T217 Inserto tibial rotatorio T2-17 - TRICCC Revisi6n

30T220 Inserto tibial rotatorio T2-20 - TRICCC Revisi6n

30T222 Inserto tibial rotatorio T2-22 - TRICCC Revisi6n

30T225 Inserto tibial rotatorio T2-25 - TRICCC Revisi6n

30T308 Inserto tibial rotatorio T3-8 - TRICCC Revisi6n

30T310 Inserto tibial rotatorio T3-10 - TRICCC Revisi6n

30T312 Inserto tibial rotatorio T3-12 - TRICCC Revisi6n

30T314 Inserto tibial rotatorio T3-14 - TRICCC Revisi6n

30T317 Inserto tibial rotatorio T3-17 - TRICCC Revisi6n

30T320 Inserto tibial rotatorio T3-20 - TRICCC Revisi6n

30T322 Inserto tibial rotatorio T3-22 - TRICCC Revisi6n

30T325 Inserto tibial rotatorio T3-25 - TRICCC Revisi6n

30T408 Inserto tibial rotatorio T4-8 - TRICCC Revisi6n

30T410 Inserto tibial rotatorio T4-10 - TRICCC Revisi6n

30T412 Inserto tibial rotatorio T4-12 - TRICCC Revisi6n

30T414 Inserto tibial rotatorio T4-14 - TRICCC Revisión
30T417 Inserto tibial rotatorio T4-17 - TRICCC Revisión
30T420 Inserto tibial rotatorio T4-20 - TRICCC Revisión
30T422 Inserto tibial rotatorio T4-22 - TRICCC Revisión
30T425 Inserto tibial rotatorio T4-25 - TRICCC Revisión

1. Rótulas:

10T1CCA Rótula T1 - TRICCC Revisión
10T2CCA Rótula T2 - TRICCC Revisión
10T3CCA Rótula T3 - TRICCC Revisión
10T4CCA Rótula T4 - TRICCC Revisión
10T5CCA Rótula T5 - TRICCC Revisión

Espaciadores de revisión:

02010421 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T2-5 - TRICCC
Revisión
02010422 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T2-10 - TRICCC
Revisión
02010431 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T3-5 - TRICCC
Revisión
02010432 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T3-10 - TRICCC
Revisión
02010441 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T4-5 - TRICCC
Revisión
02010442 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T4-10 - TRICCC
Revisión
02010423 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T2-5 - TRICCC
Revisión
02010424 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T2-10 - TRICCC
Revisión
02010433 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T3-5 - TRICCC

Revisión

02010434 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T3-10 - TRICCC

Revisión

02010443 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T4-5 - TRICCC

Revisión

02010444 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T4-10 - TRICCC

Revisión

02010321 Espaciador de revisión femoral posterior T2-5 - TRICCC

Revisión

02010322 Espaciador de revisión femoral posterior T2-10 - TRICCC

Revisión

02010331 Espaciador de revisión femoral posterior T3-5 - TRICCC

Revisión

02010332 Espaciador de revisión femoral posterior T3-10 - TRICCC

Revisión

02010341 Espaciador de revisión femoral posterior T4-5 - TRICCC

Revisión

02010342 Espaciador de revisión femoral posterior T4-10 - TRICCC

Revisión

02010521 Espaciador de revisión tibial T2-5 - TRICCC Revisión

02010522 Espaciador de revisión tibial T2-10 - TRICCC Revisión

02010531 Espaciador de revisión tibial T3-5 - TRICCC Revisión

02010532 Espaciador de revisión tibial T3-10 - TRICCC Revisión

02010541 Espaciador de revisión tibial T4-5 - TRICCC Revisión

02010542 Espaciador de revisión tibial T4-10 - TRICCC Revisión

02010551 Espaciador de revisión tibial T5-5 - TRICCC Revisión

02010552 Espaciador de revisión tibial T5-10 - TRICCC Revisión

Vástagos de extensión:

96540-10 Vástago de extensión recto L 50 mm - diámetro 10

96540-12 Vástago de extensión recto L 50 mm - diámetro 12

96540-14 Vástago de extensión recto L 50 mm - diámetro 14

96520-10 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 10

96520-12 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 12

96520-14 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 14

96520-16 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 16

96530-10 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 10

96530-12 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 12

96530-14 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 14

96530-16 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 16

Tornillos de ensamblado para espaciadores:

02010711 Tornillo de ensamblado para espaciadores - espesor

02010712 Tornillo de ensamblado para espaciadores - espesor 10

Prótesis Total de Rodilla TRICCC

Cóndilos femorales:

3GT1D Cóndilo femoral izquierdo cementado T1 - TRICCC

3GT2D Cóndilo femoral izquierdo cementado T2 - TRICCC

3GT2+D Cóndilo femoral izquierdo cementado T2+ - TRICCC

3GT3D Cóndilo femoral izquierdo cementado T3 - TRICCC

3GT3+D Cóndilo femoral izquierdo cementado T3+ - TRICCC

3GT4D Cóndilo femoral izquierdo cementado T4 - TRICCC

3GT5D Cóndilo femoral izquierdo cementado T5 - TRICCC

3GT1E Cóndilo femoral izquierdo no cementado T1 - TRICCC

3GT2E Cóndilo femoral izquierdo no cementado T2 - TRICCC

3GT2+E Cóndilo femoral izquierdo no cementado T2+ - TRICCC

3GT3E Cóndilo femoral izquierdo no cementado T3 - TRICCC

3GT3+E Cóndilo femoral izquierdo no cementado T3+ - TRICCC

3GT4E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T4 - TRICCC
3GT5E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T5 - TRICCC
3DT1D C6ndilo femoral derecho cementado T1 - TRICCC
3DT2D C6ndilo femoral derecho cementado T2 - TRICCC
3DT2+D C6ndilo femoral derecho cementado T2+ - TRICCC
3DT3D C6ndilo femoral derecho cementado T3 - TRICCC
3DT3+D C6ndilo femoral derecho cementado T3+ - TRICCC
3DT4D C6ndilo femoral derecho cementado T4 - TRICCC
3DT5D C6ndilo femoral derecho cementado T5 - TRICCC
3DT1E C6ndilo femoral derecho no cementado T1 - TRICCC
3DT2E C6ndilo femoral derecho no cementado T2 - TRICCC
3DT2+E C6ndilo femoral derecho no cementado T2+ - TRICCC
3DT3E C6ndilo femoral derecho no cementado T3 - TRICCC
3DT3+E C6ndilo femoral derecho no cementado T3+ - TRICCC
3DT4E C6ndilo femoral derecho no cementado T4 - TRICCC
3DT5E C6ndilo femoral derecho no cementado T5- TRICCC

Bases tibiales:

45T2C Base tibial cementada T2 - TRICCC
45T3C Base tibial cementada T3 - TRICCC
45T4C Base tibial cementada T4 - TRICCC
45T5C Base tibial cementada T5 - TRICCC
45T6C Base tibial cementada T6 - TRICCC
45T2D Base tibial no cementada T2 - TRICCC
45T3D Base tibial no cementada T3 - TRICCC
45T4D Base tibial no cementada T4 - TRICCC
45T5D Base tibial no cementada T5 - TRICCC
45T6D Base tibial no cementada T6 - TRICCC

Insertos tibiales rotatorios:

30T108 Inserto tibial rotatorio T1-8 - TRICCC
30T110 Inserto tibial rotatorio T1-10 - TRICCC
30T112 Inserto tibial rotatorio T1-12 - TRICCC
30T114 Inserto tibial rotatorio T1-14 - TRICCC
30T117 Inserto tibial rotatorio T1-17 - TRICCC
30T120 Inserto tibial rotatorio T1-20 - TRICCC
30T208 Inserto tibial rotatorio T2-8 - TRICCC
30T210 Inserto tibial rotatorio T2-10 - TRICCC
30T212 Inserto tibial rotatorio T2-12 - TRICCC
30T214 Inserto tibial rotatorio T2-14 - TRICCC
30T217 Inserto tibial rotatorio T2-17 - TRICCC
30T220 Inserto tibial rotatorio T2-20 - TRICCC
Inserto tibial rotatorio Traba T2 - TRICCC
30T308 Inserto tibial rotatorio T3-8 - TRICCC
30T310 Inserto tibial rotatorio T3-10 - TRICCC
30T312 Inserto tibial rotatorio T3-12 - TRICCC
30T314 Inserto tibial rotatorio T3-14 - TRICCC
30T317 Inserto tibial rotatorio T3-17 - TRICCC
30T320 Inserto tibial rotatorio T3-20 - TRICCC
Inserto tibial rotatorio Traba T3 - TRICCC
30T408 Inserto tibial rotatorio T4-8 - TRICCC
30T410 Inserto tibial rotatorio T4-10 - TRICCC
30T412 Inserto tibial rotatorio T4-12 - TRICCC
30T414 Inserto tibial rotatorio T4-14 - TRICCC
30T417 Inserto tibial rotatorio T4-17 - TRICCC
30T420 Inserto tibial rotatorio T4-20 - TRICCC
Inserto tibial rotatorio Traba T4 - TRICCC
30T508 Inserto tibial rotatorio T5-8 - TRICCC
30T510 Inserto tibial rotatorio T5-10 - TRICCC

30T512 Inserto tibial rotatorio T5-12 - TRICCC

30T514 Inserto tibial rotatorio T5-14 - TRICCC

30T517 Inserto tibial rotatorio T5-17 - TRICCC

30T520 Inserto tibial rotatorio T5-20 - TRICCC

Inserto tibial rotatorio Traba T5 - TRICCC

Rótulas:

10T1CCA Rótula T1 - TRICCC

10T2CCA Rótula T2 - TRICCC

10T3CCA Rótula T3 - TRICCC

10T4CCA Rótula T4 - TRICCC

10T5CCA Rótula T5 - TRICCC

Vástagos de Extensión:

96540-10 Vástago de extensión - longitud 50 mm - diámetro 10 - TRICCC

96540-12 Vástago de extensión - longitud 50 mm - diámetro 12 - TRICCC

96540-14 Vástago de extensión - longitud 50 mm - diámetro 14 - TRICCC

96520-10 Vástago de extensión - longitud 75 mm - diámetro 10- TRICCC

96520-12 Vástago de extensión - longitud 75 mm - diámetro 12 - TRICCC

96520-14 Vástago de extensión - longitud 75 mm - diámetro 14 - TRICCC

96530-10 Vástago de extensión - longitud 120 mm - diámetro 10 - TRICCC

96530-12 Vástago de extensión - longitud 120 mm - diámetro 12 - TRICCC

96530-14 Vástago de extensión - longitud 120 mm - diámetro 14 - TRICCC

Instrumental asociado a las prótesis TRICCC y TRICCC Revisión:

02011038 Llave Allen de 3 mm

96849-1 Traba de seguridad de 8

02011039 Pin con cabeza longitud 80

96831 Pin con cabeza

96830 Pin sin cabeza

96927 Tuerca de ajuste

0402537 Extractor con maza deslizante
96845 Impactor-extractor de cóndilo
0402537-2 Maza deslizante
0304597 Rodillo para corredera
03045107 Pinza para cementar la rótula
96851 Pinza extractora de pin con cabeza
03045111 Pinza extractora de pin sin cabeza
96803 Pinza para clavija
03045106 Pinza para resección rotuliana
96828 Mango doble rosca
96808 Prolongador
96841 Escofina plana
96806 Soporte para bloque de corte tibial
96837 Vástago de alineación
96876 Verificador de corte
96832 Tornillo
96840 Adaptador espesor 7
96810 Bloque de corte tibial
96823 Bloque de corte distal
96915 Bloque de corte T1
96916 Bloque de corte T2-T2+
96917 Bloque de corte T3-T3+
96918 Bloque de corte T4
96919 Bloque de corte T5
02011001 Bloque de corte tibial TRICCC Revisión
02011059 Bloque de corte T2 TRICCC Revisión
02011060 Bloque de corte T3 TRICCC Revisión
02011061 Bloque de corte T4 TRICCC Revisión
96883 Bloque de corte pared posterior

96847 Bloque de traslación

96844-2 Escala de espaciador 2mm

96844-4 Escala de espaciador 4mm

96844-6 Escala de espaciador 6mm

96852 Guía de perforación diám. 10

96853 Guía de perforación diám. 12

96854 Guía de perforación diám. 14

02011062 Espaciador de prueba

96849-1 Traba de seguridad 8

96849-2 Traba de seguridad 10

96849-3 Traba de seguridad 12

96815-2 Quilla tamaño 2

96815-4 Quilla tamaño 3-4

96815-6 Quilla tamaño 5-6

5363 Extractor de platillos

02011051 Plantilla de perforación endomedular femoral

03045107-1 Plantilla rotuliana T1

03045107-2 Plantilla rotuliana T2

03045107-3 Plantilla rotuliana T3

03045107-4 Plantilla rotuliana T4

03045107-5 Plantilla rotuliana T5

96838-1 Plantilla femoral T1 y T2

96838-2+ Plantilla femoral T2+ y T3+

96838-3 Plantilla femoral T3 y T4

96838-5 Plantilla femoral T5

96812-2+ Plantilla tibial T2+

96812-6 Plantilla tibial T6

96812-5 Plantilla tibial T5

96812-4 Plantilla tibial T4
96812-3 Plantilla tibial T3
96812-2 Plantilla tibial T2
0307500 Plantilla tibial T2 TRICCC Revisión
02011046 Plantilla tibial T3 TRICCC Revisión
02011047 Plantilla tibial T4 TRICCC Revisión
02011048 Plantilla tibial T5 TRICCC Revisión
96805 Guía deslizante
96930-1 Guía de corte 4-en-1 T1
96930-2 Guía de corte 4-en-1 T2
96930-2+ Guía de corte 4-en-1 T2+
96930-3 Guía de corte 4-en-1 T3
96930-3+ Guía de corte 4-en-1 T3+
96930-4 Guía de corte 4-en-1 T4
96930-5 Guía de corte 4-en-1 T5
96834 Impactor femoral grande
96836 Impactor femoral chico
96835 Impactor tibial
96824 Guía femoral
96809-1 Guía tibial
96825 Medidor femoral
96809-2 Palpador tibial
96909 Perforador
02011057 Placa de posicionamiento
96813 Mango para plantilla tibial
96929 Espaciador
02011084 Espaciador TRICCC Revisión
4095 Porta pin
96895 Soporte de vástago endomedular

96898 Soporte regulable para bloque de corte femoral distal

96897 Vástago endomedularcorto

96896 Vástago endomedular largo

96910 Vástago endomedular tibial

96814 Torre de control

96802 Vástago deslizante

96820 Mecha escalonada

96829 Mecha diám. 3,2

96849-10 Escariador para trinquete AO diám.10

96849-12 Escariador para trinquete AO diám. 12

96849-14 Escariador para trinquete AO diám.14

96849-16 Escariador para trinquete AO diám. 16

0307501 Espaciador tibial de prueba T2 GE/DI espesor 10 mm

0307502 Espaciador tibial de prueba T2 GE/DI espesor 5 mm

0307503 Espaciador tibial de prueba T2 GI/DE espesor 10 mm

0307504 Espaciador tibial de prueba T2 GI/DE espesor 5 mm

02011002 Espaciador tibial de prueba T3 GE/DI espesor 5 mm

02011003 Espaciador tibial de prueba T3 GE/DI espesor 10 mm

02011008 Espaciador tibial de prueba T3 GI/DE espesor 5 mm

02011009 Espaciador tibial de prueba T3 GI/DE espesor 10 mm

02011004 Espaciador tibial de prueba T4 GE/DI espesor 5 mm

02011005 Espaciador tibial de prueba T4 GE/DI espesor 10 mm

02011010 Espaciador tibial de prueba T4 GI/DE espesor 5 mm

02011011 Espaciador tibial de prueba T4 GI/DE espesor 10 mm

02011006 Espaciador tibial de prueba T5 GE/DI espesor 5 mm

02011007 Espaciador tibial de prueba T5 GE/DI espesor 10 mm

02011012 Espaciador tibial de prueba T5 GI/DE espesor 5 mm

02011013 Espaciador tibial de prueba T5 GI/DE espesor 10 mm

02011052 Espaciador de prueba bloque de corte espesor 5mm
02011053 Espaciador de prueba bloque de corte espesor 10mm
02011064 Espaciador femoral posterior de prueba espesor 5mm
02011065 Espaciador femoral posterior de prueba espesor 10mm
E96920R C6ndilo de prueba T1 derecho
E96920L C6ndilo de prueba T1 izquierdo
E96921R C6ndilo de prueba T2 derecho
E96921L C6ndilo de prueba T2 izquierdo
E96922R C6ndilo de prueba T2+ derecho
E96922L C6ndilo de prueba T2+ izquierdo
E96923R C6ndilo de prueba T3 derecho
E96923L C6ndilo de prueba T3 izquierdo
E96924R C6ndilo de prueba T3+ derecho
E96924L C6ndilo de prueba T3+ izquierdo
E96925R C6ndilo de prueba T4 derecho
E96925L C6ndilo de prueba T4 izquierdo
E96926R C6ndilo de prueba T5 derecho
E96926L C6ndilo de prueba T5 izquierdo
02011043 C6ndilo de prueba de revisi6n T2 derecho
02011040 C6ndilo de prueba de revisi6n T2 izquierdo
02011044 C6ndilo de prueba de revisi6n T3 derecho
02011041 C6ndilo de prueba de revisi6n T3 izquierdo
02011045 C6ndilo de prueba de revisi6n T4 derecho
02011042 C6ndilo de prueba de revisi6n T4 izquierdo
96818 Mecha para r6tula
02011066 V6stago endomedular corto de revisi6n di6m. 10
02011067 V6stago endomedular corto de revisi6n di6m. 12
02011068 V6stago endomedular corto de revisi6n di6m. 14
02011069 V6stago endomedular corto de revisi6n di6m. 16

02011049 Vástago endomedular largo de revisión diám. 10

02011054 Vástago endomedular largo de revisión diám. 12

02011055 Vástago endomedular largo de revisión diám. 14

02011056 Vástago endomedular largo de revisión diám. 16

E96601-08 Inserto de prueba T1-espesor 08

E96601-10 Inserto de prueba T1-espesor 10

E96601-12 Inserto de prueba T1-espesor 12

E96601-14 Inserto de prueba T1-espesor 14

E96601-17 Inserto de prueba T1-espesor 17

E96601-20 Inserto de prueba T1-espesor 20

E96602-08 Inserto de prueba T2-espesor 08

E96602-10 Inserto de prueba T2-espesor 10

E96602-12 Inserto de prueba T2-espesor 12

E96602-14 Inserto de prueba T2-espesor 14

E96602-17 Inserto de prueba T2-espesor 17

E96602-20 Inserto de prueba T2-espesor 20

E96603-08 Inserto de prueba T3-espesor 08

E96603-10 Inserto de prueba T3-espesor 10

E96603-12 Inserto de prueba T3-espesor 12

E96603-14 Inserto de prueba T3-espesor 14

E96603-17 Inserto de prueba T3-espesor 17

E96603-20 Inserto de prueba T3-espesor 20

E96604-08 Inserto de prueba T4-espesor 08

E96604-10 Inserto de prueba T4-espesor 10

E96604-12 Inserto de prueba T4-espesor 12

E96604-14 Inserto de prueba T4-espesor 14

E96604-17 Inserto de prueba T4-espesor 17

E96604-20 Inserto de prueba T4-espesor 20

E96605-08 Inserto de prueba T5-espesor 08

E96605-10 Inserto de prueba T5-espesor 10

E96605-12 Inserto de prueba T5-espesor 12

E96605-14 Inserto de prueba T5-espesor 14

E96605-17 Inserto de prueba T5-espesor 17

E96605-20 Inserto de prueba T5-espesor 20

0307506 Platillo tibial de prueba T2

02011070 Platillo tibial de prueba T3

02011071 Platillo tibial de prueba T4

02011072 Platillo tibial de prueba T5

E96701 Rótula de prueba T1

E96702 Rótula de prueba T2

E96703 Rótula de prueba T3

E96704 Rótula de prueba T4

E96705 Rótula de prueba T5

02011076 Vástago endomedular mini diám. 10

02011077 Vástago endomedular mini diám. 12

02011078 Vástago endomedular mini diám. 14

02011079 Vástago endomedular mini diám. 16

Período de vida útil: 5 AÑOS

Método de Esterilización: RAYOS GAMMA

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIASNombre del fabricante: DEDIENNE SANTÉ

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

Mauguio - Francia

Expediente Nº 1-47-3110-3934-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.12 12:58:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

SANABO

**Proyecto de rótulo según disposición 2318/02
Prótesis total de rodilla**

Prótesis total de rodilla

Marca: Dedienne Santé
Modelo: XXX
Referencia: XXX
Lote: XXX
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, Le Mas des Cavaliers - 217 rue Nungesser - 34130 Maugeio - 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: +54 9 11 5368 7662
Email: info@sanabo.com.ar

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533
Producto autorizado por ANMAT PM 2367-3

MMS
MILS
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 argseifert@sanabo.com.ar

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de rótulo: Instrumental asociado a la prótesis total de rodilla

Instrumental asociado a la prótesis total de rodilla

Marca: DedienneSanté
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, Le Mas des Cavaliers - 217 rue Nungesser - 34130 Manguio - 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: +54 9 11 5368 7662
Mail: info@sanabo.com.ar

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533
Producto autorizado por ANMAT PM 2367-3

M.N.
16533
620 N B 206 CR

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 arqseifert@sanabo.com.ar

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de tarjeta de implante según Art. 21º Disp. 5267/06

TARJETA DE IMPLANTE

Prótesis total de rodilla

FECHA DE IMPLANTACIÓN:

CENTRO SANITARIO:

Datos del paciente:

NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA:

NOMBRE Y APELLIDO:

DNI:

Datos del médico:

NOMBRE Y APELLIDO:

NÚMERO DE MATRÍCULA:

DNI

LOTE:

Fabricado por Dedienne Santé, Le 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: +54 9 11 5368 7662
Email: info@sanabo.com.ar

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533
Producto autorizado por ANMAT PM 2367-3

*M. Nils
GRÖNBERGER*

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

SANABO S.A.
CUIT 30-71553254-5
California N°1936, 2º piso - Código postal 1295
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
egronberger@sanabo.com.ar argseifert@sanabo.com.ar

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PROTESIS TOTAL DE RODILLA SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

Prótesis total de rodilla

Marca: Dedienne Santé

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, Le 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: 011 5368 7662

Email: info@sanabo.com.ar

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533

Producto autorizado por ANMAT PM 2367-3

Indicaciones

- Deterioro avanzado de la articulación de la rodilla por artrosis, por una afección postraumática o una artritis reumatoide.
- Fractura o necrosis aséptica de la articulación.
- Secuelas de operaciones previas, osteotomía, reemplazo total, etc.
- La prótesis REVISION:
 - Sustitución de una prótesis de rodilla colocada con o sin cemento.
 - Artroplastia de primera intención

Contraindicaciones y condiciones que presentan un mayor riesgo de fracaso

- Infección aguda o crónica, tanto local como sistémica (cardiopatías, diabetes no compensada, hemodiálisis constante, disminución de las defensas del sistema inmunitario, etc.)
- Alergias a los compuestos del implante
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afecten a la extremidad


NILS GRÜNBERGER

SANABO S.A.
CUIT 30-71553254-5
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
egronberger@sanabo.com.ar qseifert@sanabo.com.ar


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

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

SANABO

-Destrucción ósea o baja calidad ósea o del ligamento susceptible de afectar a la estabilidad de la articulación protésica

-Osteoporosis grave

-Deformidades importantes de la articulación que tenga que ser sustituida

-Tumores óseos locales

-Todas las afecciones asociadas que podrían comprometer la función o la implantación de la prótesis.

-Toxicomanía, abuso de alcohol, de tabaco o de medicamentos

-Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender las instrucciones del cirujano

-Problemas sistémicos o metabólicos

-Tumores óseos locales

-Obesidad

-Sobrecarga ponderal

-Prácticas deportivas intensivas

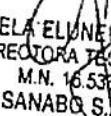
- Los implantes DEDIENNE SANTE han sido diseñados como sistemas integrados y no permiten reemplazar uno de sus componentes por otros de distinto origen.
- La prótesis de rodilla se compone de una parte femoral denominada cóndilo, un platillo tibial, un polietileno y una prótesis patelar (botón rotuliano).
- A fin de compensar las pérdidas de sustancia ósea, existe una gama de vástagos de extensión y de cuñas tibiales y femorales que pueden asociarse a los implantes.
- Conviene utilizar tallas equivalentes entre los distintos elementos de la prótesis de conformidad con las recomendaciones de la técnica operatoria: - Montaje cóndilo/inserto: tamaño por tamaño - Montaje inserción/base tibial: tamaño no.±1 - Montaje cuña/cóndilo o cuña/sopORTE tibial: tamaño por tamaño. Para más información ver anexo "Técnica quirúrgica"

Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

- 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.
- 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.


NILS 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 argseifert@sanabo.com.ar


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

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

SANABO

- 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.
- En caso de falla aparente cuando se abre el embalaje, el producto debe devolverse a SANABO SA.
- Resulta conveniente respetar las indicaciones de asepsia requeridas una vez que se retira el implante del embalaje.
- Evitar cualquier tipo de contacto con objetos, líquidos (alcohol) productos químicos que puedan alterar la superficie de los implantes.
- Los implantes no deben recibir ningún tratamiento ni modificación no mencionada en la técnica quirúrgica sin la autorización de DEDIENNE SANTE.
- Antes del implante verificar la ausencia de suciedad, rayones o fisuras, en especial en las superficies de fricción

PARA MAS INFORMACION VER ANEXO TECNICA QUIRURGICA

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

- 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 DEDIENNE SANTE.


NILS
GRÖNBERGER


GABRIELA ELUNE SEIFERT
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16533
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 argseifert@sanabo.com.ar

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

SANABO

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad de los elementos de la prótesis

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.

Instrucciones en caso de examen que involucre campos magnéticos y 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 período (6 a 8 semanas) entre el implante y la fecha del examen

Esterilización del instrumental asociado a la prótesis

Los instrumentos de Dedienne Santé se entregan en cestas contenidas dentro de recipientes de aluminio que sirven de recipientes de transporte. Dedienne 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
GRÖNBERGER


GABRIELA ELUNE SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
I.N. 16.433
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 argseifert@sanabo.com

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

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 (H₂O₂), ácido nítrico (HNO₃), ácido sulfúrico (H₂SO₄) o ácido oxálico (C₂H₂O₄) 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.

Nils Brönberger

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

GABRIELA E. UNEI SEIFERT
 DIRECTORA TÉCNICA
 MTN 16 533
 SANABO S.A.

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

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, fríegue 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


GRISelda BERGER

SANABO S.A.
CUIT 30-71553254-5
California N°1936, 2° piso - Código postal 1295
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
egronberger@sanabo.com.ar arqseifert@sanabo.com.ar


GABRIELA LUNEL SEIFERT
DIRECTORA TECNICA
MTN 16.533
SANABO S.A.

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

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 estén 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
Pasos	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

MCS 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 argseifert@sanabo.com.ar

GABRIELA E. UNEI SEIFERT
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 116 533
 SANABO S.A.

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

SANABO

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 Dediene Santé. Antes del envío, Dediene 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

Dediene 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

MILS
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 argseifert@sanabo.com.ar

GABRIELA ELUXE SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.533
SANABO S.A.

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

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.

Handwritten signature

NILS
BRONBERGER

GABRIELA E. LUNEL SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16.433
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 argseifert@sanabo.com.ar

IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02965553-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: Rótulos e Instrucciones de Uso - Sanabo S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2019.01.16 13:43:41 -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: 2019.01.16 13:43:42 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3934-18-2

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: PROTESIS DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca del producto médico: DEDIENNE SANTÉ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Deterioro avanzado de la articulación de rodilla por artrosis, por una afección postraumática o una artritis reumatoide. Fractura o necrosis aséptica de la articulación. Secuelas de operaciones previas, osteotomías reemplazo total.

PROTESIS REVISION: Artroplastía de primera intención y Sustitución de prótesis de rodilla cementada no cementada.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Prótesis de rodilla TRICCC Revisión

1. Cóndilos femorales:

3GT2DR Cóndilo femoral izquierdo T2 - TRICCC Revisión

3GT3DR Cóndilo femoral izquierdo T3 - TRICCC Revisión

3GT4DR Cóndilo femoral izquierdo T4 - TRICCC Revisión

3DT2DR Cóndilo femoral derecho T2 - TRICCC Revisión

3DT3DR Cóndilo femoral derecho T3 - TRICCC Revisión

3DT4DR Cóndilo femoral derecho T4 - TRICCC Revisión

Bases tibiales:

45T2CR Base tibial T2 - TRICCC Revisión

45T3CR Base tibial T3 - TRICCC Revisión

45T4CR Base tibial T4 - TRICCC Revisión

45T5CR Base tibial T5 - TRICCC Revisión

Insertos tibiales rotatorios:

30T208 Inserto tibial rotatorio T2-8 - TRICCC Revisión

30T210 Inserto tibial rotatorio T2-10 - TRICCC Revisión

30T212 Inserto tibial rotatorio T2-12 - TRICCC Revisión

30T214 Inserto tibial rotatorio T2-14 - TRICCC Revisión

30T217 Inserto tibial rotatorio T2-17 - TRICCC Revisión

WLB

30T220 Inserto tibial rotatorio T2-20 - TRICCC Revisión
30T222 Inserto tibial rotatorio T2-22 - TRICCC Revisión
30T225 Inserto tibial rotatorio T2-25 - TRICCC Revisión
30T308 Inserto tibial rotatorio T3-8 - TRICCC Revisión
30T310 Inserto tibial rotatorio T3-10 - TRICCC Revisión
30T312 Inserto tibial rotatorio T3-12 - TRICCC Revisión
30T314 Inserto tibial rotatorio T3-14 - TRICCC Revisión
30T317 Inserto tibial rotatorio T3-17 - TRICCC Revisión
30T320 Inserto tibial rotatorio T3-20 - TRICCC Revisión
30T322 Inserto tibial rotatorio T3-22 - TRICCC Revisión
30T325 Inserto tibial rotatorio T3-25 - TRICCC Revisión
30T408 Inserto tibial rotatorio T4-8 - TRICCC Revisión
30T410 Inserto tibial rotatorio T4-10 - TRICCC Revisión
30T412 Inserto tibial rotatorio T4-12 - TRICCC Revisión
30T414 Inserto tibial rotatorio T4-14 - TRICCC Revisión
30T417 Inserto tibial rotatorio T4-17 - TRICCC Revisión
30T420 Inserto tibial rotatorio T4-20 - TRICCC Revisión
30T422 Inserto tibial rotatorio T4-22 - TRICCC Revisión
30T425 Inserto tibial rotatorio T4-25 - TRICCC Revisión

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

2. Rótulas:

10T1CCA Rótula T1 - TRICCC Revisión

10T2CCA Rótula T2 - TRICCC Revisión

10T3CCA Rótula T3 - TRICCC Revisión

10T4CCA Rótula T4 - TRICCC Revisión

10T5CCA Rótula T5 - TRICCC Revisión

Espaciadores de revisión:

02010421 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T2-5 - TRICCC

Revisión

02010422 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T2-10 - TRICCC

Revisión

02010431 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T3-5 - TRICCC

Revisión

02010432 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T3-10 - TRICCC

Revisión

02010441 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T4-5 - TRICCC

Revisión

02010442 Espaciador de revisión femoral distal MI/LD T4-10 - TRICCC

Revisión

WAB

02010423 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T2-5 - TRICCC

Revisión

02010424 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T2-10 - TRICCC

Revisión

02010433 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T3-5 - TRICCC

Revisión

02010434 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T3-10 - TRICCC

Revisión

02010443 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T4-5 - TRICCC

Revisión

02010444 Espaciador de revisión femoral distal LI/MD T4-10 - TRICCC

Revisión

02010321 Espaciador de revisión femoral posterior T2-5 - TRICCC

Revisión

02010322 Espaciador de revisión femoral posterior T2-10 - TRICCC

Revisión

02010331 Espaciador de revisión femoral posterior T3-5 - TRICCC

Revisión

02010332 Espaciador de revisión femoral posterior T3-10 - TRICCC

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Revisión

02010341 Espaciador de revisión femoral posterior T4-5 - TRICCC

Revisión

02010342 Espaciador de revisión femoral posterior T4-10 - TRICCC

Revisión

02010521 Espaciador de revisión tibial T2-5 - TRICCC Revisión

02010522 Espaciador de revisión tibial T2-10 - TRICCC Revisión

02010531 Espaciador de revisión tibial T3-5 - TRICCC Revisión

02010532 Espaciador de revisión tibial T3-10 - TRICCC Revisión

02010541 Espaciador de revisión tibial T4-5 - TRICCC Revisión

02010542 Espaciador de revisión tibial T4-10 - TRICCC Revisión

02010551 Espaciador de revisión tibial T5-5 - TRICCC Revisión

02010552 Espaciador de revisión tibial T5-10 - TRICCC Revisión

Vástagos de extensión:

96540-10 Vástago de extensión recto L 50 mm - diámetro 10

96540-12 Vástago de extensión recto L 50 mm - diámetro 12

96540-14 Vástago de extensión recto L 50 mm - diámetro 14

96520-10 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 10

96520-12 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 12

96520-14 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 14

96520-16 Vástago de extensión recto L 75 mm - diámetro 16

96530-10 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 10

96530-12 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 12

96530-14 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 14

96530-16 Vástago de extensión recto L 120 mm - diámetro 16

Tornillos de ensamblado para espaciadores:

02010711 Tornillo de ensamblado para espaciadores - espesor

02010712 Tornillo de ensamblado para espaciadores - espesor 10

Prótesis Total de Rodilla TRICCC

Cóndilos femorales:

3GT1D Cóndilo femoral izquierdo cementado T1 - TRICCC

3GT2D Cóndilo femoral izquierdo cementado T2 - TRICCC

3GT2+D Cóndilo femoral izquierdo cementado T2+ - TRICCC

3GT3D Cóndilo femoral izquierdo cementado T3 - TRICCC

3GT3+D Cóndilo femoral izquierdo cementado T3+ - TRICCC

3GT4D Cóndilo femoral izquierdo cementado T4 - TRICCC

3GT5D Cóndilo femoral izquierdo cementado T5 - TRICCC

WLB
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

3GT1E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T1 - TRICCC
3GT2E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T2 - TRICCC
3GT2+E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T2+ - TRICCC
3GT3E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T3 - TRICCC
3GT3+E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T3+ - TRICCC
3GT4E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T4 - TRICCC
3GT5E C6ndilo femoral izquierdo no cementado T5 - TRICCC
3DT1D C6ndilo femoral derecho cementado T1 - TRICCC
3DT2D C6ndilo femoral derecho cementado T2 - TRICCC
3DT2+D C6ndilo femoral derecho cementado T2+ - TRICCC
3DT3D C6ndilo femoral derecho cementado T3 - TRICCC
3DT3+D C6ndilo femoral derecho cementado T3+ - TRICCC
3DT4D C6ndilo femoral derecho cementado T4 - TRICCC
3DT5D C6ndilo femoral derecho cementado T5 - TRICCC
3DT1E C6ndilo femoral derecho no cementado T1 - TRICCC
3DT2E C6ndilo femoral derecho no cementado T2 - TRICCC
3DT2+E C6ndilo femoral derecho no cementado T2+ - TRICCC
3DT3E C6ndilo femoral derecho no cementado T3 - TRICCC
3DT3+E C6ndilo femoral derecho no cementado T3+ - TRICCC

1/210

3DT4E Cóndilo femoral derecho no cementado T4 - TRICCC

3DT5E Cóndilo femoral derecho no cementado T5- TRICCC

Bases tibiales:

45T2C Base tibial cementada T2 - TRICCC

45T3C Base tibial cementada T3 - TRICCC

45T4C Base tibial cementada T4 - TRICCC

45T5C Base tibial cementada T5 - TRICCC

45T6C Base tibial cementada T6 - TRICCC

45T2D Base tibial no cementada T2 - TRICCC

45T3D Base tibial no cementada T3 - TRICCC

45T4D Base tibial no cementada T4 - TRICCC

45T5D Base tibial no cementada T5 - TRICCC

45T6D Base tibial no cementada T6 - TRICCC

Insertos tibiales rotatorios:

30T108 Inserto tibial rotatorio T1-8 - TRICCC

30T110 Inserto tibial rotatorio T1-10 - TRICCC

30T112 Inserto tibial rotatorio T1-12 - TRICCC

30T114 Inserto tibial rotatorio T1-14 - TRICCC

30T117 Inserto tibial rotatorio T1-17 - TRICCC


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

30T120 Inserto tibial rotatorio T1-20 - TRICCC

30T208 Inserto tibial rotatorio T2-8 - TRICCC

30T210 Inserto tibial rotatorio T2-10 - TRICCC

30T212 Inserto tibial rotatorio T2-12 - TRICCC

30T214 Inserto tibial rotatorio T2-14 - TRICCC

30T217 Inserto tibial rotatorio T2-17 - TRICCC

30T220 Inserto tibial rotatorio T2-20 - TRICCC

Inserto tibial rotatorio Traba T2 - TRICCC

30T308 Inserto tibial rotatorio T3-8 - TRICCC

30T310 Inserto tibial rotatorio T3-10 - TRICCC

30T312 Inserto tibial rotatorio T3-12 - TRICCC

30T314 Inserto tibial rotatorio T3-14 - TRICCC

30T317 Inserto tibial rotatorio T3-17 - TRICCC

30T320 Inserto tibial rotatorio T3-20 - TRICCC

Inserto tibial rotatorio Traba T3 - TRICCC

30T408 Inserto tibial rotatorio T4-8 - TRICCC

30T410 Inserto tibial rotatorio T4-10 - TRICCC

30T412 Inserto tibial rotatorio T4-12 - TRICCC

30T414 Inserto tibial rotatorio T4-14 - TRICCC

WMB

30T417 Inserto tibial rotatorio T4-17 - TRICCC

30T420 Inserto tibial rotatorio T4-20 - TRICCC

Inserto tibial rotatorio Traba T4 - TRICCC

30T508 Inserto tibial rotatorio T5-8 - TRICCC

30T510 Inserto tibial rotatorio T5-10 - TRICCC

30T512 Inserto tibial rotatorio T5-12 - TRICCC

30T514 Inserto tibial rotatorio T5-14 - TRICCC

30T517 Inserto tibial rotatorio T5-17 - TRICCC

30T520 Inserto tibial rotatorio T5-20 - TRICCC

Inserto tibial rotatorio Traba T5 - TRICCC

Rótulas:

10T1CCA Rótula T1 - TRICCC

10T2CCA Rótula T2 - TRICCC

10T3CCA Rótula T3 - TRICCC

10T4CCA Rótula T4 - TRICCC

10T5CCA Rótula T5 - TRICCC

Vástagos de Extensión:

96540-10 Vástago de extensión - longitud 50 mm - diámetro 10 - TRICCC

96540-12 Vástago de extensión - longitud 50 mm - diámetro 12 - TRICCC

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

96540-14 Vástago de extensión - longitud 50 mm - diámetro 14 - TRICCC
96520-10 Vástago de extensión - longitud 75 mm - diámetro 10- TRICCC
96520-12 Vástago de extensión - longitud 75 mm - diámetro 12 - TRICCC
96520-14 Vástago de extensión - longitud 75 mm - diámetro 14 - TRICCC
96530-10 Vástago de extensión - longitud 120 mm - diámetro 10 - TRICCC
96530-12 Vástago de extensión - longitud 120 mm - diámetro 12 - TRICCC
96530-14 Vástago de extensión - longitud 120 mm - diámetro 14 - TRICCC

Instrumental asociado a las prótesis TRICCC y TRICCC Revisión:

02011038 Llave Allen de 3 mm

96849-1 Traba de seguridad de 8

02011039 Pin con cabeza longitud 80

96831 Pin con cabeza

96830 Pin sin cabeza

96927 Tuerca de ajuste

0402537 Extractor con maza deslizante

96845 Impactor-extractor de cóndilo

0402537-2 Maza deslizante

0304597 Rodillo para corredera

03045107 Pinza para cementar la rótula

WAB



- 96851 Pinza extractora de pin con cabeza
- 03045111 Pinza extractora de pin sin cabeza
- 96803 Pinza para clavija
- 03045106 Pinza para resección rotuliana
- 96828 Mango doble rosca
- 96808 Prolongador
- 96841 Escofina plana
- 96806 Soporte para bloque de corte tibial
- 96837 Vástago de alineación
- 96876 Verificador de corte
- 96832 Tornillo
- 96840 Adaptador espesor 7
- 96810 Bloque de corte tibial
- 96823 Bloque de corte distal
- 96915 Bloque de corte T1
- 96916 Bloque de corte T2-T2+
- 96917 Bloque de corte T3-T3+
- 96918 Bloque de corte T4
- 96919 Bloque de corte T5

UMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

02011001 Bloque de corte tibial TRICCC Revisión
02011059 Bloque de corte T2 TRICCC Revisión
02011060 Bloque de corte T3 TRICCC Revisión
02011061 Bloque de corte T4 TRICCC Revisión
96883 Bloque de corte pared posterior
96847 Bloque de traslación
96844-2 Escala de espaciador 2mm
96844-4 Escala de espaciador 4mm
96844-6 Escala de espaciador 6mm
96852 Guía de perforación diám. 10
96853 Guía de perforación diám. 12
96854 Guía de perforación diám. 14
02011062 Espaciador de prueba
96849-1 Traba de seguridad 8
96849-2 Traba de seguridad 10
96849-3 Traba de seguridad 12
96815-2 Quilla tamaño 2
96815-4 Quilla tamaño 3-4
96815-6 Quilla tamaño 5-6

WMB



- 5363 Extractor de platillos
- 02011051 Plantilla de perforación endomedular femoral
- 03045107-1 Plantilla rotuliana T1
- 03045107-2 Plantilla rotuliana T2
- 03045107-3 Plantilla rotuliana T3
- 03045107-4 Plantilla rotuliana T4
- 03045107-5 Plantilla rotuliana T5
- 96838-1 Plantilla femoral T1 y T2
- 96838-2+ Plantilla femoral T2+ y T3+
- 96838-3 Plantilla femoral T3 y T4
- 96838-5 Plantilla femoral T5
- 96812-2+ Plantilla tibial T2+
- 96812-6 Plantilla tibial T6
- 96812-5 Plantilla tibial T5
- 96812-4 Plantilla tibial T4
- 96812-3 Plantilla tibial T3
- 96812-2 Plantilla tibial T2
- 0307500 Plantilla tibial T2 TRICCC Revisión
- 02011046 Plantilla tibial T3 TRICCC Revisión

UMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

02011047 Plantilla tibial T4 TRICCC Revisión

02011048 Plantilla tibial T5 TRICCC Revisión

96805 Guía deslizante

96930-1 Guía de corte 4-en-1 T1

96930-2 Guía de corte 4-en-1 T2

96930-2+ Guía de corte 4-en-1 T2+

96930-3 Guía de corte 4-en-1 T3

96930-3+ Guía de corte 4-en-1 T3+

96930-4 Guía de corte 4-en-1 T4

96930-5 Guía de corte 4-en-1 T5

96834 Impactor femoral grande

96836 Impactor femoral chico

96835 Impactor tibial

96824 Guía femoral

96809-1 Guía tibial

96825 Medidor femoral

96809-2 Palpador tibial

96909 Perforador

02011057 Placa de posicionamiento

WMB



- 96813 Mango para plantilla tibial
- 96929 Espaciador
- 02011084 Espaciador TRICCC Revisión
- 4095 Porta pin
- 96895 Soporte de vástago endomedular
- 96898 Soporte regulable para bloque de corte femoral distal
- 96897 Vástago endomedular corto
- 96896 Vástago endomedular largo
- 96910 Vástago endomedular tibial
- 96814 Torre de control
- 96802 Vástago deslizante
- 96820 Mecha escalonada
- 96829 Mecha diám. 3,2
- 96849-10 Escariador para trinquete AO diám.10
- 96849-12 Escariador para trinquete AO diám. 12
- 96849-14 Escariador para trinquete AO diám.14
- 96849-16 Escariador para trinquete AO diám. 16
- 0307501 Espaciador tibial de prueba T2 GE/DI espesor 10 mm
- 0307502 Espaciador tibial de prueba T2 GE/DI espesor 5 mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

0307503 Espaciador tibial de prueba T2 GI/DE espesor 10 mm
0307504 Espaciador tibial de prueba T2 GI/DE espesor 5 mm
02011002 Espaciador tibial de prueba T3 GE/DI espesor 5 mm
02011003 Espaciador tibial de prueba T3 GE/DI espesor 10 mm
02011008 Espaciador tibial de prueba T3 GI/DE espesor 5 mm
02011009 Espaciador tibial de prueba T3 GI/DE espesor 10 mm
02011004 Espaciador tibial de prueba T4 GE/DI espesor 5 mm
02011005 Espaciador tibial de prueba T4 GE/DI espesor 10 mm
02011010 Espaciador tibial de prueba T4 GI/DE espesor 5 mm
02011011 Espaciador tibial de prueba T4 GI/DE espesor 10 mm
02011006 Espaciador tibial de prueba T5 GE/DI espesor 5 mm
02011007 Espaciador tibial de prueba T5 GE/DI espesor 10 mm
02011012 Espaciador tibial de prueba T5 GI/DE espesor 5 mm
02011013 Espaciador tibial de prueba T5 GI/DE espesor 10 mm
02011052 Espaciador de prueba bloque de corte espesor 5mm
02011053 Espaciador de prueba bloque de corte espesor 10mm
02011064 Espaciador femoral posterior de prueba espesor 5mm
02011065 Espaciador femoral posterior de prueba espesor 10mm
E96920R C6ndilo de prueba T1 derecho

WMB



E96920L Córdilo de prueba T1 izquierdo
E96921R Córdilo de prueba T2 derecho
E96921L Córdilo de prueba T2 izquierdo
E96922R Córdilo de prueba T2+ derecho
E96922L Córdilo de prueba T2+ izquierdo
E96923R Córdilo de prueba T3 derecho
E96923L Córdilo de prueba T3 izquierdo
E96924R Córdilo de prueba T3+ derecho
E96924L Córdilo de prueba T3+ izquierdo
E96925R Córdilo de prueba T4 derecho
E96925L Córdilo de prueba T4 izquierdo
E96926R Córdilo de prueba T5 derecho
E96926L Córdilo de prueba T5 izquierdo
02011043 Córdilo de prueba de revisión T2 derecho
02011040 Córdilo de prueba de revisión T2 izquierdo
02011044 Córdilo de prueba de revisión T3 derecho
02011041 Córdilo de prueba de revisión T3 izquierdo
02011045 Córdilo de prueba de revisión T4 derecho
02011042 Córdilo de prueba de revisión T4 izquierdo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

96818 Mecha para rótula

02011066 Vástago endomedular corto de revisión diám. 10

02011067 Vástago endomedular corto de revisión diám. 12

02011068 Vástago endomedular corto de revisión diám. 14

02011069 Vástago endomedular corto de revisión diám. 16

02011049 Vástago endomedular largo de revisión diám. 10

02011054 Vástago endomedular largo de revisión diám. 12

02011055 Vástago endomedular largo de revisión diám. 14

02011056 Vástago endomedular largo de revisión diám. 16

E96601-08 Inserto de prueba T1-espesor 08

E96601-10 Inserto de prueba T1-espesor 10

E96601-12 Inserto de prueba T1-espesor 12

E96601-14 Inserto de prueba T1-espesor 14

E96601-17 Inserto de prueba T1-espesor 17

E96601-20 Inserto de prueba T1-espesor 20

E96602-08 Inserto de prueba T2-espesor 08

E96602-10 Inserto de prueba T2-espesor 10

E96602-12 Inserto de prueba T2-espesor 12

E96602-14 Inserto de prueba T2-espesor 14

WAS



E96602-17 Inserto de prueba T2-espesor 17
E96602-20 Inserto de prueba T2-espesor 20
E96603-08 Inserto de prueba T3-espesor 08
E96603-10 Inserto de prueba T3-espesor 10
E96603-12 Inserto de prueba T3-espesor 12
E96603-14 Inserto de prueba T3-espesor 14
E96603-17 Inserto de prueba T3-espesor 17
E96603-20 Inserto de prueba T3-espesor 20
E96604-08 Inserto de prueba T4-espesor 08
E96604-10 Inserto de prueba T4-espesor 10
E96604-12 Inserto de prueba T4-espesor 12
E96604-14 Inserto de prueba T4-espesor 14
E96604-17 Inserto de prueba T4-espesor 17
E96604-20 Inserto de prueba T4-espesor 20
E96605-08 Inserto de prueba T5-espesor 08
E96605-10 Inserto de prueba T5-espesor 10
E96605-12 Inserto de prueba T5-espesor 12
E96605-14 Inserto de prueba T5-espesor 14
E96605-17 Inserto de prueba T5-espesor 17

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

E96605-20 Inserto de prueba T5-espesor 20

0307506 Platillo tibial de prueba T2

02011070 Platillo tibial de prueba T3

02011071 Platillo tibial de prueba T4

02011072 Platillo tibial de prueba T5

E96701 Rótula de prueba T1

E96702 Rótula de prueba T2

E96703 Rótula de prueba T3

E96704 Rótula de prueba T4

E96705 Rótula de prueba T5

02011076 Vástago endomedular mini diám. 10

02011077 Vástago endomedular mini diám. 12

02011078 Vástago endomedular mini diám. 14

02011079 Vástago endomedular mini diám. 16

Período de vida útil: 5 AÑOS

Método de Esterilización: RAYOS GAMMA

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS Nombre del fabricante: DEDIENNE 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-2367-3,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3934-18-2

Disposición Nº

1589

12 FEB. 2019

D. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

