



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3744

12 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4231-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTRO 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3744

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SANTE, nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA y nombre técnico PROTESIS, DE ARTICULACION , PARA RODILLA, TOTAL, de acuerdo con lo solicitado por ARTRO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 181 a 182 y 184 a 189 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1479-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3744**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-4231-13-1

DISPOSICIÓN Nº **3744**

SAO

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Artro SA

Dedienne santé



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

MODELO DE ROTULO

Dedienne santé

Cantidad	Contenido
una	Prótesis de rodilla



Dedienne santé
 Mas des Cavaliers - 217 rue
 Nungesser F
 34130 Manguio - Francia



XXXXXX

STERILE R

LOT

XXXXXX



REF

XXXXXX



XXXXXX

Para almacenar a cubierta del polvo en un local a temperatura moderada
 (inferior a 30° C)

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-2
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Artro SA
 Mendoza 235 - Planta Baja Local 2
 Barrio: Alberdi - Córdoba - Argentina
 D.T.: Farm. Marcela De Uriarte-MP 3652

ARTRO S.A.
 CARLOS N. TUSTANOSK
 PRESIDENTE

MARCELA S. DE URIARTE
 FARMACEUTICA
 M.P. 3652

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PRÓTESIS DE RODILLA

PROYECTO DE RÓTULO

Dedienne santé



Cantidad	Contenido
1 (una)	Instrumental para prótesis de rodilla



**PRODUCTO LIMPIO
NO ESTERIL**

**Esterilizar antes de usar
Por Autoclave a Vapor**

Los instrumentos siempre son componentes de un sistema. Sólo se puede combinar con piezas originales que pertenecen al mismo sistema



Dedienne santé
Mas des Cavaliers - 217 rue
Nungesser F
34130 Manguio - Francia



XXXXXX

LOT

XXXXXX

REF

XXXXXX



Antes de su utilización,
leer las instrucciones
en el interior del envase

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Almacenar en lugar fresco, oscuro y libre de polvo

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1479-2

Importado por **Artro SA**
Mendoza 235. Planta Baja. Local 2
Barrio Alberdi. Córdoba. Argentina.
D.T.: Farm. Marcela de Uriarte - M.P.: 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Instrucciones de uso

**Descripción del Producto:**

El sistema de prótesis de rodilla se compone de implantes y el instrumental que permite la implantación.

Los implantes se componen de una parte femoral denominada cóndilo, un platillo tibial, una inserción y una prótesis patelar.

Existe una gama de prótesis para el lado izquierdo y otra para el lado derecho. Los elementos de la prótesis de rodilla se presentan en una gama de tallas progresivas. El sistema provee de unas plantillas que se utilizan durante la fase de planificación preoperatoria para determinar el tamaño de la prótesis necesaria para cada paciente.

Los materiales de fabricación de cada componente son los siguientes:

Componente	Material de fabricación
Componente femoral	Aleación Cromo -Cobalto (ISO5832-4)
Componente tibial	Aleación Cromo -Cobalto (ISO5832-4)
Componente de inserción	Polietileno de peso molecular Ultra Alto. (UHMWPE) (ISO 5834-1&2)
Patela	Polietileno de peso molecular Ultra Alto. (UHMWPE) (ISO 5834-1&2)
Barras de extensión	Aleación Cromo -Cobalto (ISO5832-4)
Cuñas	Aleación Cromo -Cobalto (ISO5832-4)

Tri CCC es una prótesis móvil cuyo concepto permite alta congruencia y reducido desgaste de la pieza de inserción y tensión de los ligamentos.

Además, en su seguridad giratoria, el inserto de polietileno se estabiliza mediante la amplia anti-dislocación lo que permite prevenir la eyección. Tri CCC se puede implantar con y sin cemento con la posibilidad de añadir extensiones tibiales. Este implante responde a las expectativas del paciente y el cirujano.

Tri CCC Revisión ofrece una variedad de combinaciones de cuñas, barras de extensión lineal y desplazamiento, así como de inserción de espesores giratorios, ofrece al cirujano una amplia gama de elementos adaptados al paciente.

Indicaciones de uso:

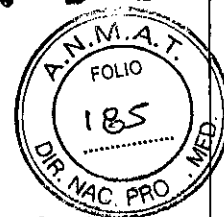
Las prótesis de rodilla Tri CCC, Tri CCC Revisión y los instrumentales para su colocación tienen las siguientes indicaciones de uso:

MARCELA S. DE URLARTE
FARMACÉUTICA
M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Instrucciones de uso



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

Contraindicaciones

- Infección aguda o crónica, tanto local como sistémica.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan a la extremidad.
- Destrucción ósea o baja calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Toda afección concomitante que pueda afectar al funcionamiento y el éxito del implante.
- Alergias a los compuestos del implante.
- Destrucción importante del ligamento y/o el hueso capaz de generar la inestabilidad de la articulación protésica.
- Obesidad.

Precauciones

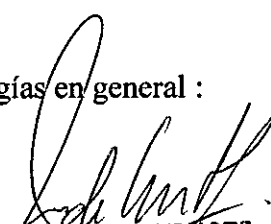
Los factores responsables de poner en riesgo el éxito de la operación son:

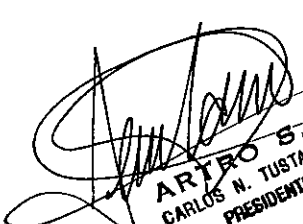
- Osteoporosis grave
- Deformaciones importantes, luxación congénita
- Tumores óseos locales
- Inestabilidad ligamentaria o contracturas musculares graves y sin tratamiento
- Desordenes metabólicos
- Drogodependencia
- Alcoholismo
- Obesidad
- Accidentes, caídas
- Actividad física intensa o movimientos repetitivos que depositan cargas excesivas sobre el dispositivo (deporte competitivo, atletismo, trabajo físico, etc.)

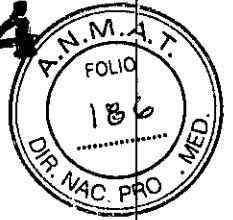
Posibles efectos adversos

Los efectos adversos más típicos y frecuentes en la artroplastia de rodilla son los siguientes:

- Los riesgo quirúrgicos de las cirugías en general :


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE



SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Instrucciones de uso

- Trastornos cardiovasculares incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto de miocardio antes, durante o posterior a la realización de la cirugía.
- Luxación
- Luxación
- Infección
- Riesgo de hematoma . Es normal perder sangre durante y después de una cirugía de artroplastia de rodilla. Algunas personas necesitan una transfusión de sangre durante o posterior a la cirugía. Es menos propenso a necesitar una transfusión si tiene un conteo de glóbulos rojos lo suficientemente alto antes de la cirugía.

Gran parte del sangrado durante la cirugía proviene del hueso que ha sido cortado. Un hematoma (contusión) puede ocurrir si la sangre se acumula alrededor de la nueva articulación de la rodilla o bajo la piel después de la cirugía.

- Deslizamiento y/o migración del implante
- Modificaciones de la estructura ósea alrededor del implante
- Desgaste en el polietileno
- Dolor

Los implantes Deedienne Santé están fabricados a partir de material no magnético y no presenta riesgos reales para los pacientes, cuando son expuestos a campos magnéticos o electromagnéticos.

No obstante, los implantes generan 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.

La seguridad y durabilidad del implante depende del peso, comportamiento y actividad física del paciente. Si un paciente presenta uno o más de los factores enumerados en este párrafo (posibles efectos adversos), el cirujano debe informar de la influencia del factor(es) en el éxito de la operación y debe explicar cómo dicho factor(es) y/o sus efectos pueden minimizarse.

En caso de cambio del rendimiento de la rodilla con prótesis, el paciente debe informar al cirujano. Si surge la necesidad de operación como resultado de cualquiera de los efectos enumerados arriba, no podremos considerar este hecho como un defecto del dispositivo, en vista de su carácter habitual.

Es responsabilidad del cirujano ofrecer al paciente toda esta información antes de la operación.

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

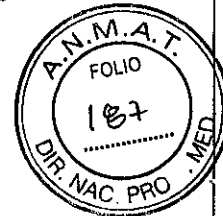
CARTRO S.A.
CARLOS N. CRISTANOSKI
PRESIDENTE

Artro SA

Dedienne santé

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Instrucciones de uso

**Condiciones de almacenamiento**

Los dispositivos deben almacenarse en su embalaje original en un lugar seco y limpio, a temperatura ambiente y alejado de la exposición directa del sol.

Compruebe antes de usar que los embalajes de los implantes no esté roto. No utilice nunca un implante cuyo embalaje presente daños.

El dispositivo no debe entrar nunca en contacto con ningún compuesto de cloro o flúor.

En caso de caída del dispositivo cerámico, no deberá implantarse.

El sistema de rodilla no requiere de condiciones especiales de almacenamiento.

Instrucciones de uso

Solo personas instruidas y calificadas podrán manipular y/o implantar estos dispositivos, habiéndose familiarizado previamente con los contenidos de estas instrucciones de uso.

El dispositivo debe implantarse utilizando instrumentos especialmente diseñados para tal fin. La planificación preoperatoria basada en una evaluación profunda de rayos X resulta imprescindible para comenzar a elaborar de una estrategia operatoria y para elegir una prótesis del tamaño adecuado.

Antes de la operación, es esencial confirmar la disponibilidad de los instrumentos de implantación, un conjunto de implantes de prueba e implantes finales en una gama completa de tamaños.

El cirujano debe asegurarse de que el paciente no presente contraindicaciones y no padezca alergias a los materiales que componen la prótesis (Todos los materiales que componen el dispositivo aparecen enumerados en el paquete, acuda al distribuidor o fabricante si requiere de mas información).

¡ADVERTENCIA!

Implantes no cementados: los implantes revestidos de microbolas (Porocoat) no deben implantarse con cemento.

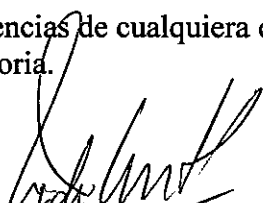
Implantes cementados: procure no dejar restos de cemento alrededor del implante.

¡ADVERTENCIA!

Es obligatorio retirar la lengüeta protectora tras poner el cóndilo y antes de cerrar la articulación.

Información adicional:

El cirujano es responsable de las consecuencias de cualquiera de los siguientes casos:
errores en la indicación y/o técnica operatoria.
uso inadecuado del dispositivo


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

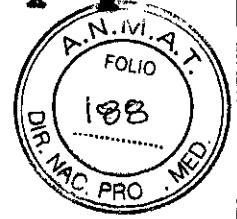

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSK
PRESIDENTE
5

Artro SA

Dedienne santé

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Instrucciones de uso



incumplimiento de las instrucciones de este manual.

El fabricante declina toda responsabilidad en tales casos.

El uso de los instrumentos Dedienne santé para otros fines no está autorizado.

Si necesita mas información, solicítela a Dedienne sante o a sus representantes.

ESTERILIZACION

A menos que estén etiquetados específicamente como estériles, el instrumental se suministra sin esterilizar y deberán ser esterilizados antes de su uso. Entre los métodos de esterilización recomendados destacamos el autoclave al vapor tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Se recomiendan los siguientes ciclos de autoclave al vapor, aunque la esterilización deberá llevarse a cabo conforme a las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y a los procedimientos establecidos por la institución para garantizar la esterilidad.

Ciclo de autoclave: Prevacío

Temperatura: 270 °F (132 °C)

Tiempo: 45 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto solido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA

M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Artro SA

Dedienne santé

SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA

Instrucciones de uso



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



PRODUCTO NO ESTERIL



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



FABRICANTE



PRECAUCION



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-2
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Artro SA
Mendoza 235 - Planta Baja Local 2
Barrio: Alberdi - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - M.P.: 3652

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

ARTRO SA.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4231-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

3744

y de acuerdo con lo solicitado por ARTRO S.A., se autorizó 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: sistema de prótesis de rodilla

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): dedienne sante

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: deterioro avanzado, fractura, necrosis, secuelas operacionales de la articulación de la rodilla.

Modelos:

Prótesis Total de Rodila TriCCC

Cóndilos femorales:

Izquierdo

Derecho

Medida Cementado No cementado

Medida Cementado No Cementado

T1 3GT1D 3GT1E

T1 3DT1D 3DT1E

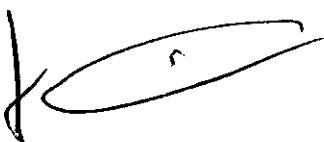
T2	3GT2D	3GT2E	T2	3DT2D	3DT2E
T2+	3GT2+D	3GT2+E	T2+	3DT2+D	3DT2+E
T3	3GT3D	3GT3E	T3	3DT3D	3DT3E
T3+	3GT3+D	3GT3+E	T3+	3DT3+D	3DT3+E
T4	3GT4D	3GT4E	T4	3DT4D	3DT4E
T5	3GT5D	3GT5E	T5	3DT5D	3DT5E

Platillos tibiales:

Medida	Cementado	No Cementado
T2	45T2C	45T2D
T3	45T3C	45T3D
T4	45T4C	45T4D
T5	45T5C	45T5D
T6	45T6C	45T6D

Insertos tibiales rotatorios:

Medida	y	Referencias comerciales
espesor		
T1-8		30T108
T1-10		30T110
T1-12		30T112
T1-14		30T114
T1-17		30T117
T1-20		30T120
T2-8		30T208
T2-10		30T210
T2-12		30T212
T2-14		30T314
T2-17		30T217
T2-20		30T220
Traba T2	/	
T3-8		30T308





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

T3-10	30T310
T3-12	30T312
T3-14	30T314
T3-17	30T317
T3-20	30T320
Traba T3	/
T4-8	30T408
T4-10	30T410
T4-12	30T412
T4-14	30T414
T4-17	30T417
T4-20	30T420
Traba T4	/
T5-8	30T508
T5-10	30T510
T5-12	30T512
T5-14	30T514
T5-17	30T517
T5-20	30T520
Traba T5	/

Rótulas:

Medida Referencias comerciales

T1	10T1CCA
T2	10T2CCA
T3	10T3CCA
T4	10T4CCA
T5	10T5CCA

Vástagos de extensión:

Diámetro Largo 50mm Largo 75mm Largo 120mm

10	96540-10	96520-10	96530-10
12	96540-12	96520-12	96530-12
14	96540-14	96520-14	96530-14

Prótesis total de rodilla TriCCC Revisión

Cóndilos femorales

Izquierdo		Derecho	
Medida	Referencias	Medida	Referencias
T2	3GT2DR	T2	3DT2DR
T3	3GT3DR	T3	3DT3DR
T4	3GT4DR	T4	3DT4DR

Platillos tibiales:

Medida	Referencias
T2	45T2CR
T3	45T3CR
T4	45T4CR
T5	45T5CR

Insertos tibiales rotatorios:

Medida y espesor	Referencias comerciales
T2-8	30T208
T2-10	30T210
T2-12	30T212
T2-14	30T214
T2-17	30T217
T2-20	30T220
T2-22	30T222
T2-25	30T225
T3-8	30T308
T3-10	30T310
T3-12	30T312
T3-14	30T314



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

T3-17	30T317
T3-20	30T320
T3-22	30T322
T3-25	30T325
T4-8	30T408
T4-10	30T410
T4-12	30T412
T4-14	30T414
T4-17	30T417
T4-20	30T420
T4-22	30T422
T4-25	30T425

Rótulas:

Medida	Referencias
T1	10T1CCA
T2	10T2CCA
T3	10T3CCA
T4	10T4CCA
T5	10T5CCA

Espaciadores de Revisión:

Femoral distal

Medida y espesor	GI/DE- ML/LR	GE/DI- LL/MR	Femoral posterior	Tibial
T2-5	02010421	02010423	02010321	02010521
T2-10	02010422	02010424	02010322	02010522
T3-5	02010431	02010433	02010331	02010531
T3-10	02010432	02010434	02010332	02010532
T4-5	02010441	02010443	02010341	02010541
T4-10	02010442	01010444	02010342	02010542

T5-5	/	/	/	02010551
T5-10	/	/	/	02010552

Vástagos de extensión:

Rectos

Diámetro	L 50mm	L 75mm	L 120mm
10	96540-10	96520-10	96530-10
12	96540-12	96520-12	96530-12
14	96540-14	96520-14	96530-14
16	/	96520-16	96530-16

Tornillos de ensamble para espaciadores:

Espesor	Referencia
5	02010711
10	02010712

TRICCC,TRICCC REVISION Instrumental

Listado de referencias

Referencia	Descripción
96840	Adaptador espesor 7
96915	Bloque de corte T1
02011059	Bloque de corte T2 Revisión
96916	Bloque de corte T2-T2+
02011060	Bloque de corte T3 Revisión
96917	Bloque de corte T3-T3+
96918	Bloque de corte T4
02011061	Bloque de corte T4 Revisión
96919	Bloque de corte T5
96823	Bloque de corte distal
96810	Bloque de corte tibial
0201001	Bloque de corte tibial revisión
96883	Guía para corte pared posterior
96847	Bloque de traslación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

96844-2	Escala de espaciador 2mm
96844-4	Escala de espaciador 4mm
96844-6	Escala de espaciador 6mm
96852	Guía de perforación diam 10
96853	Guía de perforación diam 12
96854	Guía de perforación diam 14
02011062	Espaciador de prueba
02011038	Llave Allen 3mm
96849-2	Traba de seguridad 10
96849-3	Traba de seguridad 12
96849-1	Traba de seguridad 8
02011039	Pin con cabeza long 80
96831	Pin con cabeza
96830	Pin sin cabeza 2
96815-2	Quilla T2
96815-4	Quilla T3-4
96815-6	Quilla T5-6
96927	Tuerca de ajuste
0402537	Extractor con maza deslizante
5363	Extractor de platillo
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 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
0307500	Platilla tibial T2 TRICCC revisión
96812-2+	Plantilla tibial T2+
96812-3	Plantilla tibial T3
02011046	Plantilla tibial T3 Triccc revisión
96812-4	Plantilla tibial T4
02011047	Plantilla tibial T4 Triccc revisión
96812-5	Plantilla tibial T5
02011048	Plantilla tibial T5 Triccc revisión
96812-6	Plantilla tibial T6
96805	Guía deslizante
96830-1	Guía de corte 4en1 - T1
96830-2	Guía de corte 4en1 - T2
96830-2+	Guía de corte 4en1 - T2+
96830-3	Guía de corte 4en1 - T3
96830-3+	Guía de corte 4en1 T3+
96830-4	Guía de corte 4en1 T4
96830-5	Guía de corte 4en1 T5
96834	Impactor femoral grande
96836	Impactor femoral chico
96835	Impactor tibial
96845	Impactor-Extractor de cóndilo
96824	Guía femoral
96809-2	Guía tibial
0402537-2	Extractor con maza deslizante
96825	Medidor femoral
0304597	Ajustador
96809	Palpador tibial
03045107	Pinza para cementar la rótula





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

96851	Pinza extractora de pin con cabeza
03045111	Pinza extractora de pin sin cabeza
96803	Pinza para clavija
03045106	Pinza para resección rotuliana
96909	Perforador
02011057	Placa de posicionamiento
96828	Mango doble rosca
96813	Mango para plantilla tibial
96808	Prolongador
96841	Raspa plana
96929	Espaciador
02011084	Espaciador Triccc Revisión
4095	Porta pin
96806	Soporte para bloque de corte tibial
96895	Soporte para tallo endomedular
96898	Soporte regulable para bloque de corte femoral distal
96897	Tallo endomedular corto
96896	Tallo endomedular largo
96910	Tallo endomedular tibial
96837	Tallo de alineación
96814	Torre de control
96802	Vástago deslizante
96876	Verificador de corte
96832	Tornillo
02011002	Espaciador tibial de prueba T3 GE/DI espesor 5mm
02011003	Espaciador tibial de prueba T3 GE/DI espesor 10mm
02011004	Espaciador tibial de prueba T4 GE/DI espesor 5mm
02011005	Espaciador tibial de prueba T4 GE/DI espesor 10mm
02011006	Espaciador tibial de prueba T5 GE/DI espesor 5mm

02011007 Espaciador tibial de prueba T5 GE/DI espesor 10mm
02011008 Espaciador tibial de prueba T3 GI/DE espesor 5mm
02011009 Espaciador tibial de prueba T3 GI/DE espesor 10mm
02011010 Espaciador tibial de prueba T4 GI/DE espesor 5mm
02011011 Espaciador tibial de prueba T4 GI/DE espesor 10mm
02011012 Espaciador tibial de prueba T5 GI/DE espesor 5mm
02011013 Espaciador tibial de prueba T5 GI/DE espesor 10mm
02011040 Cóndilo de prueba de revisión T2 izquierdo
02011041 Cóndilo de prueba de revisión T3 izquierdo
02011042 Cóndilo de prueba de revisión T4 izquierdo
02011043 Cóndilo de prueba de revisión T2 derecho
02011044 Cóndilo de prueba de revisión T3 derecho
02011045 Cóndilo de prueba de revisión T4 derecho
02011049 Tallo endomedular largo diam 10
02011052 Espaciador de prueba bloque de corte espesor 5mm
02011053 Espaciador de prueba bloque de corte espesor 10mm
02011054 Tallo endomedular largo diam 12
02011055 Tallo endomedular largo diam 14
02011056 Tallo endomedular largo diam 16
02011064 Espaciador femoral posterior de prueba espesor 5mm
02011065 Espaciador femoral posterior de prueba espesor 10mm
02011066 Tallo endomedular corto diam 10
02011067 Tallo endomedular corto diam 12
02011068 Tallo endomedular corto diam 14
02011069 Tallo endomedular corto diam 16
02011070 Platillo tibial de prueba T3
02011071 Platillo tibial de prueba T4
02011072 Platillo tibial de prueba T5
02011076 Tallo endomedular mini diam 10
02011077 Tallo endomedular mini diam 12

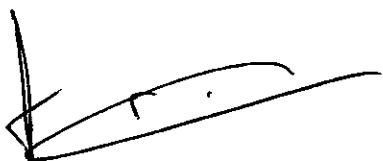




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

02011078	Tallo endomedular mini diam 14
02011079	Tallo endomedular mini diam 16
0307501	Espaciador tibial de prueba T2 GE/DI espesor 10mm
0307502	Espaciador tibial de prueba T2 GE/DI espesor 5mm
0307503	Espaciador tibial de prueba T2 GI/DE espesor 10mm
0307504	Espaciador tibial de prueba T2 GI/DE espesor 5mm
0307506	Platillo tibial de prueba T2
96818	Mecha para rótula
96820	Mecha escalonada
96829	Mecha diam 3,2
96849-10	Fresa para acople AO diam 10
96849-12	Fresa para acople AO diam 12
96849-14	Fresa para acople AO diam 14
96849-16	Fresa para acople AO diam 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
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
E96920L Córdilo de prueba T1 izq
E96920R Córdilo de prueba T1 der
E96921L Córdilo de prueba T2 izq
E96921R Córdilo de prueba T2 der
E96922L Córdilo de prueba T2+ izq
E96922R Córdilo de prueba T2+ der
E96923L Córdilo de prueba T3 izq
E96923R Córdilo de prueba T3 der
E96924L Córdilo de prueba T3+ izq
E96924R Córdilo de prueba T3+ der





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

E96925L Córdilo de prueba T4 izq
E96925L Córdilo de prueba T4 der
E96926L Córdilo de prueba T5 izq
E96926R Córdilo de prueba T5 der

Período de vida útil: 5 años (vida de estantería).

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dediennie Sante.

Lugar/es de elaboración: Mas des Cavaliers-217 rue Nungesser F, - Mauguio-,
34130, Francia.

Se extiende a ARTRO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1479-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2015 , siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3744

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.