



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

Disposición

Número: DI-2018-886-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1328-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1328-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 DedienneSanté, nombre descriptivo Prótesis modular de rodilla en bisagra y nombre técnico Prótesis, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2367-2”, 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. Inscríbase 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 usos autorizados 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: Prótesis modular de rodilla en bisagra.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DedienneSanté

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

- Deterioro avanzado de la articulación de la rodilla por artrosis, por una afección postraumática o un artritis reumatoide.
- Fractura o necrosis aséptica de la articulación.
- Secuelas de operaciones previas, osteotomía, reemplazo total, etc.

Modelo/s:

030402R Cóndilo femoral cementado tamaño 2, lado derecho - prótesis modular de rodilla en bisagra
SHIVA

030402L Cóndilo femoral cementado tamaño 2, lado izquierdo - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030403R Cóndilo femoral cementado tamaño 3, lado derecho - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030403L Cóndilo femoral cementado tamaño 3, lado izquierdo prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030404R Cóndilo femoral cementado tamaño 4, lado derecho prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030404L Cóndilo femoral cementado tamaño 4, lado izquierdo - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30412 Base tibial cementada tamaño 2 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30413 Base tibial cementada tamaño 3 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30414 Base tibial cementada tamaño 4 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30422 Inserto rotatorio, espesor 10 mm, tamaño 2 prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30423 Inserto rotatorio, espesor 10 mm, tamaño 3 prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30424 Inserto rotatorio, espesor 10 mm, tamaño 4 prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30446 Rótula cementada tamaño 2 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30447 Rótula cementada tamaño 3 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30448 Rótula cementada tamaño 4 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010421 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 5, distal, MI/LD- prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010422 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 10, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010431 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 5, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010432 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 10, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010441 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 5, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010442 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 10, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010423 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 5, distal, LI/MD- prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010424 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espeso 10, distal, LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

- 2010433 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 5, distal, LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010434 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 10, distal, LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010443 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 5, distal, LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010444 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 10, distal, LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010321 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 5, posterior - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010322 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 10, posterior - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010331 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 5, posterior - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010332 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 10, posterior - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010341 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 5, posterior - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 2010342 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 10, posterior - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 030432-5 Espaciador tibial de compensación tamaño 2, espesor 5 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 030432-10 Espaciador tibial de compensación tamaño 2, espesor 10 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 030433-5 Espaciador tibial de compensación tamaño 3, espesor 5 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 030433-10 Espaciador tibial de compensación tamaño 3, espesor 10 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 030434-5 Espaciador tibial de compensación tamaño 4, espesor 5 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 030434-10 Espaciador tibial de compensación tamaño 4, espesor 10 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96520-10 Vástago de extensión, diámetro 10, largo 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96520-12 Vástago de extensión, diámetro 12, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96520-14 Vástago de extensión, diámetro 14, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

- 96520-16 Vástago de extensión, diámetro 16, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96520-18 Vástago de extensión, diámetro 18, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96530-10 Vástago de extensión, diámetro 10, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96530-12 Vástago de extensión, diámetro 12, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96530-14 Vástago de extensión, diámetro 14, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96530-16 Vástago de extensión, diámetro 16, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96530-18 Vástago de extensión, diámetro 18, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96550-12 Vástago de extensión, diámetro 12, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96550-14 Vástago de extensión, diámetro 14, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96550-16 Vástago de extensión, diámetro 16, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA
- 96550-18 Vástago de extensión, diámetro 18, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DediennieSanté

Lugar/es de elaboración: Le Mas des Cavaliers - 217 rueNungesser - 34130 Manguio – Francia.

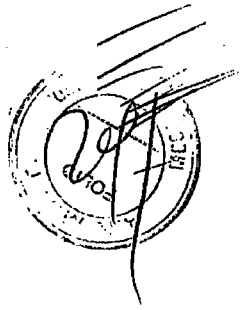
Expediente Nº 1-47-3110-1328-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.11 09:34:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.11 09:34:10 -0300

SANABO



**Proyecto de rótulo según disposición 2318/02
Prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA**

Prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

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

Estéril. Esterilizado por rayos gamma. Producto de un solo uso. No reesterilizar.
No utilizar si el embalaje está dañado.
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones, manipulación, instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservación: conservar protegido del polvo, en un ambiente a temperatura moderada, en su embalaje de origen, desde la entrega hasta su uso.

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

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533
Producto autorizado por ANMAT PM 2367-2

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

Handwritten signature
NILS
GRÖNBERGER

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

Proyecto de rótulo: Instrumental asociado a la prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA



Instrumental asociado a la prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

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

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

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

Fabricado por Dediene Santé, 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: 15-6297-5095/ 15-6971-9637

Email: gseifert@sanabo.com.ar, egronberger@sanabo.com.ar

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533

Producto autorizado por ANMAT PM 2367-2

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

Handwritten signature:
Nils
BRÖNBERGER

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

Página 2 de 10

SANABO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PRÓTESIS MODULAR DE RODILLA EN BISAGRA SHIVA SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

Prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

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

Teléfono: 15-6297-5095/ 15-6971-9637

Email: gseifert@sanabo.com.ar, egronberger@sanabo.com.ar

Director Técnico: Gabriela Elunei Seifert - MN 16.533

Producto autorizado por ANMAT PM 2367-2

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 gseifert@sanabo.com.ar

IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT

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.

Combinaciones de tallas:

- 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/báse tibial: tamaño no.±1 - Montaje cuña/cóndilo o cuña/soporte tibial: tamaño por tamaño. Para más información ver anexo "Técnica quirúrgica"

Información útil para evitar ciertos 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.
 - 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

MILS GRONBERGER

GABRIELA EIJUNES SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16.531
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 gseifert@sanabo.com.ar

IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT

Riesgo de interferencia recíproca:

- 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.

Instrucciones en caso de rotura del envase:


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 las prótesis.

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


NILS BRÖNBERGER


GABRIELA ELZINE SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
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 gseifert@sanabo.com.ar

IF-2018-49014373-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 afectpoco 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.

MNL GÖNZEBOER

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 ELUNEI SEIFERT
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 16.338
 SANABO S.A.

IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT

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: Desmante los instrumentos que lo requieran.

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

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

3. Limpieza, desinfección y secado

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

Protocolo manual:

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

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

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

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

MILS BRONBERGER

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 ELUNEI SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 16.583
SANABO S.A.

IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT

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

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

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

Protocolo automático:

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

Paso 2.2: Aplique el siguiente ciclo de limpieza:

| | | Tipo de producto y concentración | Tiempo por paso (eficaz) | Temperatura | Agua |
|--------------|----------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|
| 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

MILS GROWBERGER

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

IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT

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

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

4. Inspección y mantenimiento

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

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

5. Embalaje

Los accesorios se embalarán rápidamente para evitar la recontaminación.

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

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

6. Esterilización

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

7. Almacenaje

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

8. Eliminación de los dispositivos desechables

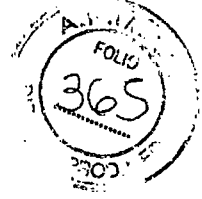
GABRIELA ELUNEI SEIFERT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 116.533-
SANABO S.A.

MILSGRÖNBERGER

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


IF-2018-49014373-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.


NILS GRÖNBERGER


GABRIELA EUJENI 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 gseifert@sanabo.com.ar

IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49014373-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1328-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.02 13:57:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.02 13:57:22 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1328-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis modular de rodilla en bisagra.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

- 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.

Modelo/s:

030402R Cóndilo femoral cementado tamaño 2, lado derecho - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030402L Cóndilo femoral cementado tamaño 2, lado izquierdo - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030403R Cóndilo femoral cementado tamaño 3, lado derecho - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030403L Cóndilo femoral cementado tamaño 3, lado izquierdo prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030404R Cóndilo femoral cementado tamaño 4, lado derecho prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030404L Cóndilo femoral cementado tamaño 4, lado izquierdo - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30412Base tibial cementada tamaño 2 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30413Base tibial cementada tamaño 3 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30414Base tibial cementada tamaño 4 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30422 Inserto rotatorio, espesor 10 mm, tamaño 2 prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30423Inserto rotatorio, espesor 10 mm, tamaño 3 prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA





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

30424 Inserto rotatorio, espesor 10 mm, tamaño 4 prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30446 Rótula cementada tamaño 2 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30447 Rótula cementada tamaño 3 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

30448 Rótula cementada tamaño 4 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010421 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 5, distal, MI/LD- prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010422 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 10, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010431 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 5, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010432 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 10, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010441 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 5, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010442 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 10, distal, MI/LD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010423 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 5, distal, LI/MD- prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

H

2010424 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espeso 10, distal,
LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010433 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 5, distal,
LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010434 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 10, distal,
LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010443 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 5, distal,
LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010444 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 10, distal,
LI/MD - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010321 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 5. posterior -
prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010322 Espaciador femoral de compensación tamaño 2, espesor 10, posterior -
prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010331 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 5, posterior -
prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010332 Espaciador femoral de compensación tamaño 3, espesor 10, posterior -
prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010341 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 5, posterior -
prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

2010342 Espaciador femoral de compensación tamaño 4, espesor 10, posterior -
prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

11



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

030432-5 Espaciador tibial de compensación tamaño 2, espesor 5 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030432-10 Espaciador tibial de compensación tamaño 2, espesor 10 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030433-5 Espaciador tibial de compensación tamaño 3, espesor 5 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030433-10 Espaciador tibial de compensación tamaño 3, espesor 10 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030434-5 Espaciador tibial de compensación tamaño 4, espesor 5 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

030434-10 Espaciador tibial de compensación tamaño 4, espesor 10 - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96520-10 Vástago de extensión, diámetro 10, largo 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96520-12 Vástago de extensión, diámetro 12, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96520-14 Vástago de extensión, diámetro 14, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96520-16 Vástago de extensión, diámetro 16, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

H

96520-18 Vástago de extensión, diámetro 18, 75 mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96530-10 Vástago de extensión, diámetro 10, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96530-12 Vástago de extensión, diámetro 12, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96530-14 Vástago de extensión, diámetro 14, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96530-16 Vástago de extensión, diámetro 16, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96530-18 Vástago de extensión, diámetro 18, largo 120mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96550-12 Vástago de extensión, diámetro 12, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96550-14 Vástago de extensión, diámetro 14, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96550-16 Vástago de extensión, diámetro 16, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

96550-18 Vástago de extensión, diámetro 18, largo 150mm - prótesis modular de rodilla en bisagra SHIVA

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.





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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dediennie Santé


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

Mauguio - Francia. Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2367-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1328-18-7

Disposición Nº

886
11 OCT. 2018


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