



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7630

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000890-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTOPEDIA RP SRL 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Consensus nombre descriptivo Sistema de Revisión de Rodilla RKS e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para rodilla total, de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA RP SRL , 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 89 y 93 y 94 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2222-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 0

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-000890-16-7

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 0

jb

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7630

18 JUL. 2016

ANEXO III.B



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS- Sistema de revisión de rodilla.  
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1115 WINDFIELD WAY, SUITE 100, EL DORADO HILLS CA Estados Unidos de América

Nombre del Importador: Ortopedia RP S.R.L.  
Dirección: Tucumán 918, Piso: SS/PB, UF: 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Consensus

Nombre Descriptivo: Sistema de Revisión de Rodilla RKS e instrumental asociado.

Código:.....

Producto médico estéril

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico de un solo uso

Almacenar en lugar fresco y seco alejado de las altas temperaturas

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Estéril por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutica Graciela Luraschi- MN 9535

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 2222-3

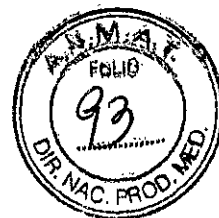
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*[Signature]*  
GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACEUTICO  
M.P. 10366

ORTOPEDIA RP S.R.L.  
*[Signature]*  
GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA  
M.N. 9535  
TUCUMAN 918 C.A.B.A.

*[Signature]*

7630



### ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

#### 2. ROTULOS – Instrumental no estéril

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1115 WINDFIELD WAY, SUITE 100, EL DORADO HILLS CA Estados Unidos de América

Nombre del Importador: Ortopedia RP S.R.L.

Dirección: Tucumán 918, Piso: SS/PB, UF: 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Consensus

Nombre Descriptivo: Instrumental para Sistema de revisión de rodilla RKS.

Forma de presentación: unitario. Se comercializan en bandejas cribadas aptas para su esterilización y posterior utilización.

Producto médico no estéril

Lote:.....

Producto médico reutilizable

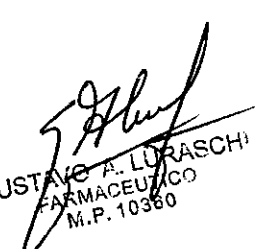
Almacenar en lugar fresco y seco alejado de las altas temperaturas

Esterilizar por Autoclave de vapor

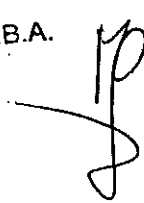
Director Técnico: Farmacéutica Graciela Luraschi– MN 9535

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2222-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACEUTICO  
M.P. 10360

  
ORTOPEDIA RP S.R.L.  
GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA  
M.N. 9535  
TUCUMAN 918 C.A.B.A.



7630



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante: CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1115 WINDFIELD WAY, SUITE 100, EL DORADO HILLS CA Estados Unidos de América

Nombre del Importador: Ortopedia RP S.R.L.

Dirección: Tucumán 918, Piso: SS/PB, UF: 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Consensus

Nombre Descriptivo: Sistema de Revisión de Rodilla RKS e instrumental asociado.

Código:.....

Producto médico estéril

Producto médico de un solo uso

Almacenar en lugar fresco y seco alejado de las altas temperaturas

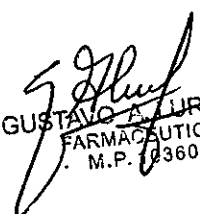
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado


Estéril por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutica Graciela Luraschi- MN 9535

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 2222-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACÉUTICO  
M.P. 2360

  
ORTOPEDIA RP S.R.L.  
GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9535  
TUCUMAN 918 C.A.B.A.



## INDICACIONES DE USO

- A. Intervención primaria de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, colagenopatías y/o necrosis avascular del cóndilo femoral.
- B. Pérdida postraumática de la configuración de las articulaciones (en particular cuando existe erosión femororrotuliana, disfunción o rotulectomía previa).
- C. Fracaso de la osteotomía o de los implantes unicompartimentales.
- D. Sustitución de componentes con un cementado o de ajuste a presión insatisfactorio o en caso de existir una reserva ósea suficiente.
- E. Recuperación de intentos quirúrgicos previamente fallidos siempre y cuando la rodilla puede ser equilibrada y estabilizada satisfactoriamente en el momento de la intervención.
- F. Valgo moderado, varo o deformidades de flexión.
- G. Todos los componentes femorales y las placas base tibiales CONSENSUS® RKS están diseñados EXCLUSIVAMENTE PARA UN USO CEMENTADO.
- H. Todos los vástagos CONSENSUS® RKS están diseñados para un USO NO CEMENTADO DE AJUSTE A PRESIÓN.

## CONTRAINDICACIONES

- A. Cualquier infección activa o presunta en o en torno a la articulación de la rodilla.
- B. Trastornos mentales o neuromusculares que crearían un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis o complicaciones en la atención postoperatoria.
- C. Reserva ósea deteriorada por enfermedad, infección o implante previo que no puede proporcionar el soporte y la fijación adecuados del dispositivo.
- D. Laxitud muscular grave o ligamentosa o cobertura inadecuada de los tejidos blandos para permitir el proceso de curación normal o el restablecimiento de la mecánica correcta.
- E. Estados que suelen colocar un aumento de la carga en los implantes, como la edad, el peso y el nivel de actividad son incompatibles con un resultado clínico satisfactorio a largo plazo.

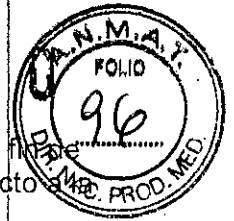
## PRECAUCIONES

- A. Antes de usar cualquier implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.
- B. Informe a los pacientes de las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades en consecuencia.
- C. La selección adecuada del tipo y la colocación de los componentes de la rodilla son factores fundamentales en la prevención de condiciones de tensión inusuales y sus posibles efectos dañinos en la vida útil del implante.
- D. El cirujano y el personal de quirófano deben ser extremadamente cuidadosos para proteger los componentes y evitar que se estropeen o se produzcan arañazos o muescas como resultado del contacto con metales o cualquier objeto abrasivo.
- E. Utilice únicamente los instrumentos y componentes de prueba diseñados específicamente para su uso con estos dispositivos con el fin de garantizar la precisión de la implantación quirúrgica, el equilibrio de los tejidos blandos y la evaluación de la función de la rodilla.
- F. La selección de los componentes de polietileno queda al criterio del médico. Podría ser necesario optar por componentes de polietileno más grueso si el paciente es joven, fuerte y/o con actividad física.
- G. Asegúrese de que la superficie de la placa base tibial esté limpia antes de proceder a su ensamblaje en el inserto tibial.
- H. Cerciórese de que el inserto tibial esté correctamente ensamblado en su lugar y completamente asentado contra la placa base tibial.

GUSTAVO LUBASCHI  
FARMACIA  
M.B. 10370

ORTOPEDIA R.P. S.R.L.  
GRACIELA A. LUBASCHI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9535  
TUCUMAN 978 C.A.B.A.

763



I. Asegúrese de que los tejidos blandos estén debidamente equilibrados con el fin de prevenir la inestabilidad y dislocación posoperatoria del inserto tibial con respecto a la placa base.

J. Todos los componentes femorales y las placas base tibiales CONSENSUS® RKS están diseñados EXCLUSIVAMENTE PARA UN USO CEMENTADO.

K. Todos los vástagos CONSENSUS® RKS están diseñados para un USO NO CEMENTADO DE AJUSTE A PRESIÓN.

L. Información sobre la eliminación de los implantes explantados o utilizados de cualquier otra manera: se debe considerar que el dispositivo está biocontaminado y manipularse en consecuencia. Los implantes de plástico o metal se deben esterilizar en esta última fase y desecharse siguiendo las políticas y procedimientos existentes en el hospital.

M. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema CONSENSUS® RKS en el entorno de la RMN.

No se ha evaluado el calentamiento o la migración del sistema CONSENSUS® RKS en el entorno de la RMN.

#### ADVERTENCIAS

A. Todos los componentes del sistema CONSENSUS®-RKS se suministran estériles. El folleto para el médico y los dobles embalajes Tyvek se someten a esterilización con óxido de etileno. No use ningún componente si el embalaje está roto. Si los embalajes aparecen dañados o manipulados, se deben devolver al proveedor.

B. Este producto está indicado para un solo uso. No intente reutilizarlo, incluso aunque el dispositivo no parezca tener daños. Los riesgos incluyen daños en el dispositivo que causan un mal rendimiento o un fallo, contaminación cruzada con el paciente, esterilización inadecuada y responsabilidad civil.

C. Tenga cuidado de evitar que las zonas de soporte pulidas y las superficies mecanizadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas.

D. No doble ni perfile el contorno de un implante, ya que esto puede reducir su resistencia a la fatiga puede causar su fallo inmediato o eventual bajo la carga.

E. No manipule nunca los implantes. La manipulación indebida puede tener un efecto perjudicial en el rendimiento del implante.

F. Todos los componentes CONSENSUS® RKS están diseñados exclusivamente para su uso con los componentes del sistema de RODILLA CONSENSUS®-especificados anteriormente.

G. Consensus Orthopedics recomienda encarecidamente no utilizar componentes de otro fabricante con un ningún componente del sistema CONSENSUS® RKS.

H. La retirada del implante puede requerir el uso de instrumentos especiales para alterar de superficie de contacto del hueso. Estas técnicas pueden requerir su práctica en el laboratorio antes de su realización clínica.

I. Las superficies cónicas mecanizadas del componente femoral, de la placa base tibial, de los vástagos y del tapón cónico deben estar limpias y secas en el momento del montaje para garantizar que encajen correctamente.

J. El componente femoral CONSENSUS® RKS no está diseñado para articular con el inserto tibial de estabilización posterior (PS) de la RODILLA CONSENSUS® ni con cualquiera de los componentes tibiales condilares restringidos.

K. La placa base tibial CONSENSUS® RKS no está diseñada para adaptarse al inserto tibial CONSENSUS®-MBK.

L. Las pruebas son instrumentos y no se deben implantar.

M. Lea la sección «Descripción» (más arriba) para conocer las limitaciones en cuanto a la compatibilidad de los aumentos, clavijas y tornillos con los demás componentes.

#### EFFECTOS ADVERSOS

GUSTAVO LURASCHI  
FARMACEUTICO  
M.P. 10360

ORTOPEDIA R.F. S.R.L.  
GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.N. 9535  
TUCUMAN 918 C.A.B.A.



7 0 5 0



- A. Todos los implantes protésicos tienen posibles efectos adversos, incluidos infección, aflojamiento, ruptura por fractura, flexión, des-ensamblaje o cambios en la posición de los componentes.
- B. Se pueden producir reacciones de sensibilidad a los materiales de los componentes y antes de la operación debe descartarse la artritis degenerativa.
- C. La cirugía de artroplastia total se asocia con complicaciones graves, entre las que se incluyen, entre otras: lesión nerviosa, lesión arterial directa, falso aneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, osificación ectópica pseudo-articulación, dislocación, disociación, infección superficial y profunda, aflojamiento aséptico, fallo de los componentes, y desgaste de una tercera parte relacionado con UHMWPE.
- D. Dolor debido al aflojamiento del implante o a la presión localizada asociada con incongruencias del ajuste o a inflamación del tejido de etiología desconocida.
- E. Puede ser necesario repetir la operación para corregir los efectos adversos.
- F. En raras ocasiones, las complicaciones pueden requerir artrodesis o la amputación de la extremidad.
- G. Otras complicaciones están relacionadas generalmente con la cirugía, los fármacos, el uso de sangre, o con los dispositivos complementarios utilizados.
- H. Se pueden producir fractura femoral o tibial postoperatoria a causa de traumatismo, la presencia de defectos o una mala reserva ósea.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL/CLÍNICA**  
**ADVERTENCIA: LOS COMPONENTES FEMORALES Y LAS PLACAS BASE TIBIALES CONSENSUS® RKS NO HAN SIDO APROBADOS PARA UN USO NO CEMENTADO. LOS VÁSTAGOS CONSENSUS® RKS NO HAN SIDO APROBADOS PARA UNA APLICACIÓN CEMENTADA.**

**PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR ENCARGO DE UN MÉDICO.**

**INFORMACIÓN PARA SU USO**

Se deben tener en cuenta de forma minuciosa las indicaciones de uso del sistema CONSENSUS® RKS con respecto a la evaluación completa del paciente y los procedimientos alternativos. La selección del paciente depende de la edad, la salud general, la reserva ósea disponible y su calidad, y cualquier cirugía previa o futura prevista.

El implante protésico está indicado en general solo para pacientes que han alcanzado la madurez esquelética.

La artroplastia total en pacientes más jóvenes solo se debe considerar cuando las indicaciones explícitas superen los riesgos asociados de la cirugía y se asegure la modificación de las demandas respecto a la actividad y la carga en la articulación. Esto incluye a todos los pacientes que puedan tener o no afectación de múltiples articulaciones, para quienes la movilidad articular conlleve una expectativa o mayor movilidad y una mejora de la calidad de vida.

Al utilizar el sistema CONSENSUS® RKS, el cirujano debe ser consciente de que las prótesis no se deben reimplantar. Por lo tanto, la selección inicial del tamaño es sumamente importante.

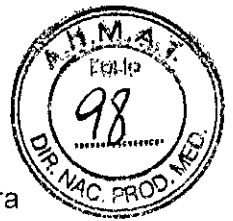
**MONTAJE DE LOS COMPONENTES**

El componente tibial CONSENSUS® RKS consta de dos piezas que se han de montar en el momento de la intervención quirúrgica: la placa base tibial CONSENSUS® RKS y una de las configuraciones congruente, ultracongruente o PS del inserto tibial de la RODILLA CONSENSUS®. El componente tibial PS de la RODILLA CONSENSUS® NO es compatible con el componente femoral CONSENSUS® RKS. Los vástagos, los aumentos, los tornillos, las clavijas, los taponos cónicos y los taponos de placa base también se deben montar en el momento de la cirugía.

E

GUSTAVO BASCHI  
 FARMACEUTICO  
 M.P. 14360

ORTOPEDIA  
 GRACIELA A. LURASCHI  
 DIRECTORA TECNICA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 9530  
 TUCUMAN 910 C.A.B.A.



Los vástagos y los tapones cónicos se ensamblan con el componente femoral y la placa base tibial CONSENSUS® RKS por impactación de los conos macho y hembra antes de la implantación. Un golpe seco con una maza es suficiente para encajar los conos.

Los insertos tibiales de la RODILLA CONSENSUS® están diseñados para dar cabida a un fémur de hasta una talla mayor o inferior que se pueden intercambiar para una flexibilidad intraoperatoria máxima. En el momento de la cirugía se colocará el inserto tibial apropiado en la placa base. EL MECANISMO DE AJUSTE SOLO SE PUEDE COLOCAR UNA VEZ. NO INTENTE INTRODUCIR EL INSERTO TIBIAL UNA SEGUNDA VEZ.

#### RENDIMIENTO PREVISTO

Todos los componentes del sistema CONSENSUS® RKS están dirigidos a la recuperación funcional de la rodilla de forma segura y eficaz dentro del uso previsto del producto.

A. El intervalo previsto de flexión/extensión del componente femoral CONSENSUS® RKS con respecto al componente tibial es de 10° de hiperextensión hasta al menos 120° de flexión.

B. El sistema CONSENSUS® RKS está diseñado para transmitir la carga a la tibia durante las actividades diarias, incluidas, entre otras, caminar, subir escaleras o subirse a una silla.

C. El perfil del componente femoral CONSENSUS® RKS está dirigido a la cobertura total de los cóndilos femorales resecados con anchuras de las resecciones medial-lateral y anterior-posterior que van desde los 35,4 a los 56,1 mm y de los 58,3 a los 79,3 mm respectivamente.

D. El perfil de la placa base tibial CONSENSUS® RKS está dirigido a la cobertura total de la meseta tibial resecada con anchuras anterior-posterior y medial-lateral que van desde los 40,3 a los 56,0 mm y de los 62,0 a los 86,0 mm, respectivamente.

E. El componente femoral y la placa base tibial de CoCr están diseñados para minimizar la osteopenia en la superficie de contacto del implante óseo.

F. Las superficies articulares coincidentes en la articulación tibio-femoral están dirigidas a minimizar el desgaste con el tiempo.

G. El acabado espejado de la superficie articular del componente femoral CONSENSUS® RKS va dirigido a minimizar el desgaste del inserto tibial.

H. Las superficies inferiores del componente femoral y de la placa base tibial de CoCr están tratadas mediante un procedimiento abrasivo con el fin de mejorar la adhesión en la interfaz implante-cemento-hueso.

#### INSTRUMENTAL NO ESTERIL

##### FORMAS DE USO

##### Preparación del Fémur:

- ✓ Resección femoral distal
- ✓ Dimensionamiento Femoral / alineación rotacional
- ✓ Resección Femoral

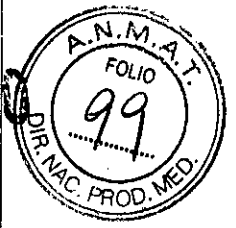
##### Preparación Tibial:

- ✓ Alineamiento con guía extramedular
- ✓ Alineamiento con guía intramedular
- ✓ Toma de medida de la tibia proximal
- ✓ Preparación patelar
- ✓ Reducción trial
- ✓ Cementado (para el caso de prótesis cementadas)
- ✓ Implantación de componentes: Pateleta – Tibia – Fémur
- ✓ Ensamble de rodilla.

GUSTAVO ALIBRASCHI  
FARMACÉUTICO  
M.P. 10360

QUEDIA RP S.R.L.  
GUSTAVO ALIBRASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9335  
TUJ... 918 C.A.B.A.

7630



**Preparación en el punto de uso:**

Retire los excesos de residuos, la sangre y los tejidos de los instrumentos a los 30 minutos, si es posible para ayudar en su eliminación. Si hay retraso de contaminación en los instrumentos, sumérgalos en agua o manténelos húmedos para evitar el secado de contaminantes.

**Transporte:**

Si es necesario para el transporte de elementos contaminados, deben ser cubiertos o cerrados en contenedores.

**Preparación para descontaminación:**

Si es posible, tanto los instrumentos como los elementos de prueba deben ser reprocessados en un estado desmontado o abierto.

**Limpieza:**

- Soluciones de limpieza de pH neutro se pueden utilizar para la limpieza. Alambres, limpiadores de pipas y cepillos de cerdas pueden ser necesarios y útiles en la eliminación de desechos y contaminantes. Los instrumentos deben estar libres de material de limpieza rallado como pelusas y pelo.
- Algunos instrumentos requieren algún desmontaje para limpieza y / o tienen difícil acceso grietas, partes y texturas que requieren atención al detalle en la limpieza en movimiento.
- Se requiere enjuague completo de instrumentos empapadas en las soluciones de limpieza y enzimáticos.
- Los instrumentos deben enjuagarse a fondo con agua desionizada después de la limpieza.
- El uso de peróxido de hidrógeno puede ayudar en la inspección y la garantía de permitir que los desechos se eliminen totalmente. Re - limpie los instrumentos si es necesario. Instrumentos Enjuague a fondo después de usar el peróxido de hidrógeno.
- Procedimientos de limpieza y de descontaminación a fondo también son necesarios para recipientes de organización.

**Mantenimiento e Inspección:**

1. Inspeccione visualmente cada dispositivo para asegurarse que sangre y restos posibles de polvo se han eliminado.
2. Inspeccione visualmente cada dispositivo por daños.
3. Compruebe todas las partes móviles para un funcionamiento suave.
4. Compruebe que los dispositivos que forman parte de un conjunto más amplio ensamblan con componentes de acoplamiento.

Nota: Si está presente daño o desgaste que pueda comprometer la función del instrumento, no utilice el instrumento, y notificar a la persona responsable correspondiente.

**Esterilización:**

Tipo de ciclo:

Vapor de prevaco de alta temperatura

Temperatura mínima:

270 gr. F

132 gr. C

Presión:

4 pulso - Max- 26 psi, 2,8 bares,

Min -10 de Hg, 339 mbar

Exposición mínimo Tiempo:

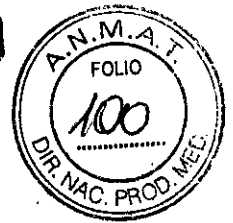
4 Minuto exposición

1 minuto purga

GUSTAVO A. LUBASCHI  
FARMACEUTICO  
M.P. 10360

ORTOPEDIA RP S.R.L.  
GRACIELA A. LUBASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9535  
TUCUMAN 918 C.A.B.A.

7630

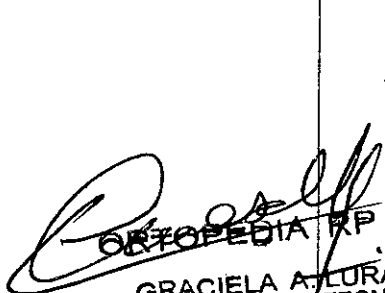


Tiempo mínimo de secado: 30 Minutos

**Almacenamiento:**

Guardar y mantener en un ambiente limpio libre de humedad y temperatura extremas, insectos y alimañas. Los instrumentos deben ser protegidos del polvo y cuando se transportan fuera de la instalación, envueltos - un y re-procesados en el centro de atención médica recibida.

  
GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACEUTICO  
M.P. 10369

  
ORTOPEDIA RP S.R.L.  
GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA  
M.N. 19535  
TUCUMAN 918 C.A.B.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000890-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.630**, y de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA RP SRL, 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 Revisión de Rodilla RKS e instrumental asociado.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 19-096 Prótesis, de Articulación, para rodilla total.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Intervención primaria de artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, colagenopatías, y/o necrosis avascular del cóndilo femoral.

Perdida postraumática de la con la configuración de las articulaciones (en particular cuando existe erosión femorrotuliana, disfunción o rotulectomía previa).

Fracaso de la osteotomía o de los implantes unicompartimentales.

Sustitución de componentes con un cementado o de ajuste a presión insatisfactorio o en caso de existir una reserva ósea suficiente.

Recuperación de intentos quirúrgicos previamente fallidos siempre y cuando la rodilla puede ser equilibrada y estabilizada satisfactoriamente en el momento de la intervención.

Valgo moderado, varo o deformidades de flexión.

Todos los componentes femorales y las placas base tíbiales CONSENSUS RKS están diseñados exclusivamente para un uso cementado.

Todos los vástagos CONSENSUS RKS están diseñados para un uso no cementado de ajuste a presión.

Modelos:

RKS, Componente Femoral, Izquierdo, Tamaño 1, 2411-0-0001  
RKS, Componente Femoral, Izquierdo, Tamaño 2, 2411-0-0002  
RKS, Componente Femoral, Izquierdo, Tamaño 3, 2411-0-0003  
RKS, Componente Femoral, Izquierdo, Tamaño 4, 2411-0-0004  
RKS, Componente Femoral, Izquierdo, Tamaño 5, 2411-0-0005  
RKS, Componente Femoral, Izquierdo, Tamaño 6, 2411-0-0006  
RKS, Componente Femoral, Derecho, Tamaño 1, 2412-0-0001  
RKS, Componente Femoral, Derecho, Tamaño 2, 2412-0-0002  
RKS, Componente Femoral, Derecho, Tamaño 3, 2412-0-0003  
RKS, Componente Femoral, Derecho, Tamaño 4, 2412-0-0004  
RKS, Componente Femoral, Derecho, Tamaño 5, 2412-0-0005  
RKS, Componente Femoral, Derecho, Tamaño 6, 2412-0-0006  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 0, 2431-0-0000  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 1, 2431-0-0001  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 2, 2431-0-0002  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 3, 2431-0-0003  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 4, 2431-0-0004  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 5, 2431-0-0005  
RKS, Placa Base Tibial, Izquierda, Tamaño 6, 2431-0-0006  
RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 0, 2432-0-0000  
RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 1, 2432-0-0001  
RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 2, 2432-0-0002

3  
10  
2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 3, 2432-0-0003  
RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 4, 2432-0-0004  
RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 5, 2432-0-0005  
RKS, Placa Base Tibial, Derecha, Tamaño 6, 2432-0-0006  
RKS, Vástago, Recto, 10mm x 80mm, 2461-0-0810  
RKS, Vástago, Recto, 12mm x 80mm, 2461-0-0812  
RKS, Vástago, Recto, 14mm x 80mm, 2461-0-0814  
RKS, Vástago, Recto, 16mm x 80mm, 2461-0-0816  
RKS, Vástago, Recto, 18mm x 80mm, 2461-0-0818  
RKS, Vástago, Recto, 20mm x 80mm, 2461-0-0820  
RKS, Vástago, Recto, 22mm x 80mm, 2461-0-0822  
RKS, Vástago, Recto, 10mm x 110mm, 2461-0-1110  
RKS, Vástago, Recto, 12mm x 110mm, 2461-0-1112  
RKS, Vástago, Recto, 14mm x 110mm, 2461-0-1114  
RKS, Vástago, Recto, 16mm x 110mm, 2461-0-1116  
RKS, Vástago, Recto, 18mm x 110mm, 2461-0-1118  
RKS, Vástago, Recto, 20mm x 110mm, 2461-0-1120  
RKS, Vástago, Recto, 22mm x 110mm, 2461-0-1122  
RKS, Vástago, Recto, 10mm x 150mm, 2461-0-1510  
RKS, Vástago, Recto, 12mm x 150mm, 2461-0-1512  
RKS, Vástago, Recto, 14mm x 150mm, 2461-0-1514  
RKS, Vástago, Recto, 16mm x 150mm, 2461-0-1516  
RKS, Vástago, Recto, 18mm x 150mm, 2461-0-1518  
RKS, Vástago, Recto, 20mm x 150mm, 2461-0-1520  
RKS, Vástago, Recto, 22mm x 150mm, 2461-0-1522  
RKS, Aumento Posterior Femoral, 5mm, Tamaño 1, 2421-0-0001  
RKS, Aumento Posterior Femoral, 5mm, Tamaño 2, 2421-0-0002  
RKS, Aumento Posterior Femoral, 5mm, Tamaño 3, 2421-0-0003  
RKS, Aumento Posterior Femoral, 5mm, Tamaño 4, 2421-0-0004  
RKS, Aumento Posterior Femoral, 5mm, Tamaño 5, 2421-0-0005  
RKS, Aumento Posterior Femoral, 5mm, Tamaño 6, 2421-0-0006  
RKS, Aumento Distal Femoral, 5mm, Tamaño 1, 2420-0-0001  
RKS, Aumento Distal Femoral, 5mm, Tamaño 2, 2420-0-0002  
RKS, Aumento Distal Femoral, 5mm, Tamaño ¾, 2420-0-0034  
RKS, Aumento Distal Femoral, 5mm, Tamaño 5/6, 2420-0-0056  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 0 Lateral, 2440-0-0500  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 0 Medio/1, 2440-0-0501  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 1 Medio/2, 2440-0-0512  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 2 Medio/3, 2440-0-0523  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 3 Medio/4, 2440-0-0534  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 4 Medio/5, 2440-0-0545  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 5 Medio/6, 2440-0-0556  
RKS, Aumento Tibial, 5mm, Tamaño 6 Medio, 2440-0-0506  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 0 Lateral, 2440-0-1000

E

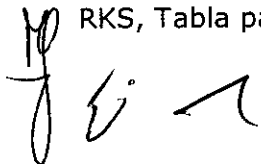
f

✓

RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 0 Medio/1, 2440-0-1001  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 1 Medio/2, 2440-0-1012  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 2 Medio/3, 2440-0-1023  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 3 Medio/4, 2440-0-1034  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 4 Medio/5, 2440-0-1045  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 5 Medio/6, 2440-0-1056  
RKS, Aumento Tibial, 10mm, Tamaño 6 Medio, 2440-0-1006  
RKS, Tornillo, Cabeza Plana, Corto, 2470-0-0001  
RKS, Tornillo, Cabeza Plana, Largo, 2470-0-0002  
RKS, Clavija, Estabilizadora, Corta, 2471-0-0001  
RKS, Clavija, Estabilizadora, Media, 2471-0-0002  
RKS, Clavija, Estabilizadora, Larga, 2471-0-0003  
RKS, Tapón, Cono, 2472-0-0000

Instrumental asociado

RKS, Guia de Alineacion Femoral, Ensamblaje 2970-0-0021  
RKS, Tabla para Cortar, 0-5mm Femoral/0-10mm Tibial 2970-0-0007  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Derecho, Tamaño 1 2982-0-0001  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Derecho, Tamaño 2 2982-0-0002  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Derecho, Tamaño 3 2982-0-0003  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Derecho, Tamaño 4 2982-0-0004  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Derecho, Tamaño 5 2982-0-0005  
RKS, labia para Cortar Femoral Anteroposterior, Derecho, Tamaño 6 2982-0-0006  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Izquierdo, Tamaño 1 2981-0-0001  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Izquierdo, Tamaño 2 2981-0-0002  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Izquierdo, Tamaño 3 2981-0-0003  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Izquierdo, Tamaño 4 2981-0-0004  
RKS, labia para Cortar Femoral Anteroposterior, Izquierdo, Tamaño 5 2981-0-0005  
RKS, Tabla para Cortar Femoral Anteroposterior, Izquierdo, Tamaño 6 2981-0-0006  
RKS, Guía de Alineación Tibial, Bajo, Ensamblaje 2970-0-0020  
RKS, Guía de Alineación Tibial, Alto, Ensamblaje 2970-0-0025  
RKS, Tabla para Cortar Tibia, Cuerpo, Ensamblaje 2970-0-0002.







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 02977-0-0000  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 1 2977-0-0001  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 2 2977-0-0002  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 32977-0-0003  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 42977-0-0004  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 52977-0-0005  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Izquierdo, Tamaño 62977-0-0006.  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 0 2978-0-0000  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 1 2978-0-0001  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 2 2978-0-0002  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 3 2978-0-0003  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 42978-0-0004  
RKS, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 5 2978-0-0005  
RIG, Placa Base Tibial, Medidor, Derecho, Tamaño 6 2978-0-0006  
RKS, Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 10mm 2980-0-0010  
RKS, Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 12mm 2980-0-0012  
RKS, Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 14mm 2980-0-0014  
RKS, Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 16mm 2980-0-0016  
Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 18mm 2980-0-0018  
RKS, Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 20mm 2980-0-0020  
RKS, Gula de Cojinete de Tibia Proximal, 22mm 2980-0-0022  
RKS, Gula de Escariador de Tibia Proximal, Referencia Exterior 2970-0-0009  
RIG, Tabla para Cortar Tibia, Gula de Cojinete, Cuerpo 2970-0-0013  
RKS, Escariador, Calibre, Referencia Intramuscular 2970-0-0008  
RKS, Escariador, Recto, 150mm, 10mm de diámetro 2970-0-1510  
RIG, Escariador, Recto, 150mm, 12mm de diámetro 2970-0-1512  
RKS, Escariador, Recto, 150mm, 14mm de diámetro 2970-0-1514  
RKS, Escariador, Recto, 150mm, 16mm de diámetro 2970-0-1516  
RKS, Escariador, Recto, 150mm, 18mm de diámetro 2970-0-1518  
RKS, Escariador, Recto, 150mm, 20mm de diámetro 2970-0-1520  
RKS, Escariador, Recto, 150mm, 22mm de diámetro 2970-0-1522  
RKS, Tirador, Ensamblaje 2970-0-0022  
RKS, Extractor de Clavijas, .25 Hexagonal 2970-0-0010  
RKS, Escariador/Prueba, Ensamblaje 2970-1-0023  
RKS, Mecha de Taladro con Detención, .25 Diámetro Externo x .50 Profundida,  
Acero  
Inoxidable 2970-0-0027  
RIG, Destornillador Hexagonal can Punta Redonda, 3mm, Acero Inoxidable 2970-  
0-0026  
Gula de Arranque, Tamaño 1 2985-0-0001  
RKS, Guía de Arranque, Tamaño 2 2985-0-0002  
Guía de Arranque, Tamaño 3 2985-0-0003  
RKS, Gula de Arranque, Tamaño 4 2985-0-0004  
RKS, Gula de Arranque, Tamaño 5 2985-0-0005

RKS, Guía de Arranque, Tamaño 6 2985-0-0006  
RKS Guía de Arranque, Mango 2985-0-0000-  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Izquierdo, Tamaño 1 2975-0-0001  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Izquierdo, Tamaño 2 2975-0-0002  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Izquierdo, Tamaño 3 2975-0-0003  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Izquierdo, Tamaño 4 2975-0-0004  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Izquierdo, Tamaño 5 2975-0-0005  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Izquierdo, Tamaño 6 2975-0-0006  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Derecho, Tamaño 1 2976-0-0001  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Derecho, Tamaño 2 2976-0-0002  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Derecho, Tamaño 3 2976-0-0003  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Derecho, Tamaño 4 2976-0-0004  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Derecho, Tamaño 5 2976-0-0005  
RKS, Componente Femoral, Prueba, Derecho, Tamaño 6 2976-0-0006  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 0 2973-0-0000  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 1 2973-0-0001  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 2 2973-0-0002  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 3 2973-0-0003  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 4 2973-0-0004  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 5 2973-0-0005  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Izquierdo, Tamaño 6 2973-0-0006  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 0 2974-0-0000  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 1 2974-0-0001  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 2 2974-0-0002  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 3 2974-0-0003  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 4 2974-0-0004  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 5 2974-0-0005  
RKS, Placa Base Tibial, Broca/Prueba, Derecho, Tamaño 6 2974-0-0006  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 10mm x 80mm 2971-0-0810  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 12mm x 80mm 2971-0-0812  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 14mm x 80mm 2971-0-0814  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 16mm x 80mm 2971-0-0816  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 18mm x 80mm 2971-0-0818  
RKS, Vástago, Prueba, Redo, 20mm x 80mm 2971-0-0820  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 22mm x 80mm 2971-0-0822  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 10mm x 110mm 2971-0-1110  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 12mm x 110mm 2971-0-1112  
RKS, Vástago, Prueba, Redo, 14mm x 110mm 2971-0-1114  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 16mm x 110mm 2971-0-1116  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 18mm x 110mm 2971-0-1118  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 20mm x 110mm 2971-0-1120  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 22mm x 110mm 2971-0-1122  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 10mm x 150mm 2971-0-1510  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 12mm x 150mm 2971-0-1512  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 14mm x 150mm 2971-0-1514  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 16mm x 150mm 2971-0-1516

10  
10



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

RKS, Vástago, Prueba, Recto, 18mm x 150mm 2971-0-1518  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 20mm x 150mm 2971-0-1520  
RKS, Vástago, Prueba, Recto, 22mm x 150mm 2971-0-1522  
RKS, Aumento Distal Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 1 2979-0-0001  
RKS, Aumento Distal Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 2 2979-0-0002  
RKS, Aumento Distal Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño ¾ 2979-0-0034  
RKS, Aumento Distal Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 5/6 2979-0-0056  
RKS, Aumento Posterior Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 1 2979-0-1001  
RKS, Aumento Posterior Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 2 2979-0-1002  
RKS, Aumento Posterior Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 3 2979-0-1003  
RKS, Aumento Posterior Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 4 2979-0-1004  
RKS, Aumento Posterior Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 5 2979-0-1005  
RKS, Aumento Posterior Femoral, Prueba, 5mm, Tamaño 6 2979-0-1006  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 0 Lateral 2983-0-0500  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 0 Medio / 1 Lateral 2983-0-0501  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 1 Medio / 2 Lateral 2983-0-0512  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 2 Medio / 3 Lateral 2983-0-0523  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 3 Medio / 4 Lateral 2983-0-0534  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 4 Medio / 5 Lateral 2983-0-0545  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 5 Medio / 6 Lateral 2983-0-0556  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 5mm, Tamaño 6 Medio 2983-0-0560  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 0 Lateral 2983-0-1000  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 0 Medio / 1 Lateral 2983-0-1001  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 1 Medio / 2 Lateral 2983-0-1012  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 2 Medio / 3 Lateral 2983-0-1023  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 3 Medio / 4 Lateral 2983-0-1034  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 4 Medio / 5 Lateral 2983-0-1045  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 5 Medio / 6 Lateral 2983-0-1056  
RKS, Aumento Tibial, Prueba, 10mm, Tamaño 6 Medio 2983-0-1060  
RKS, Tornillo, Cabeza Plana, Prueba, Corto 2970-0-0011  
RKS, Tornillo, Cabeza Plana, Prueba, Largo 2970-0-0012  
RKS, Clavija Estabilizante, Prueba, Carta 2979-0-2001  
RKS, Clavija Estabilizante, Prueba, Media 2979-0-2002  
RKS, Clavija Estabilizante, Prueba, Larga 2979-0-2003  
RKS, Tapón de Prueba, RKS 2970-0-0003

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 1115 WINDFIELD WAY, SUITE 100, EL DORADO HILLS  
CA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Se extiende a ORTOPEDIA RP SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2222-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 0**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

