



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

DISPOSICIÓN N° 4997

BUENOS AIRES, 04 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-00891-16-0 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 Nº 4997

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 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 Cadera e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 119 y 120 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2222-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4997

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-00891-16-0

DISPOSICIÓN N°

jb

4997


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

4997

ANEXO III.B

04 MAY 2016



2. ROTULOS- Sistema de cadera.

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 GENÉRICO: Sistema de Cadera UNYSIN e instrumental asociado.

MODELOS: Unysin

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 - 2222-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5

GUSTAVO LURASCHI
FARMACÉUTICA
M.P. 10369
[Handwritten signature]

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

4997



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 GENÉRICO: Sistema de cadera e instrumental asociado.

Indicación/es autorizada/s: Proceso de preparación del hueso, la determinación del tamaño, la evaluación, la reducción de prueba, la evaluación del intervalo de movimiento y colocación de los implantes del sistema de cadera UNISYN. El uso del instrumental de prueba permite la selección de medida correcta de implante a colocar.

Producto médico no estéril

Lote:.....

Producto médico reutilizable

Almacenar en lugar fresco y seco alejado de las altas temperaturas

Ésterilizar por Autoclave de vapor

Director Técnico: Farmacéutica Graciela Luraschi– MN 9535

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2222-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GUSTAVO AD. LURASCHI
FARMACÉUTICO
M.P. 10200

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

4997



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 GENÉRICO: Sistema de Cadera UNYSIN e instrumental asociado.

MODELOS: Unysin

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 -2222-4

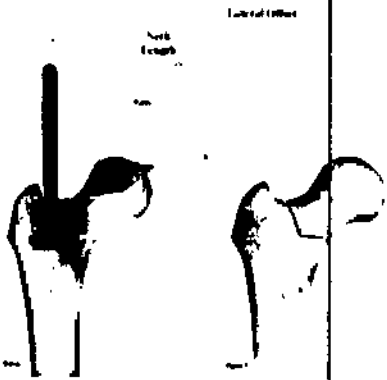
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GUSTAVO A. LURASCHI
FARMACÉUTICO
M.P. 10380

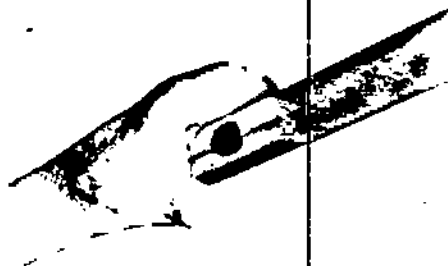

ORTOPEDIA RP S.R.L.
GRACIELA A. LURASCHI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9535
TUCUMAN 918 C.A.B.A.



MODO DE USO - PASOS DE LA TECNICA QUIRURGICA
Resección del cuello:



Preparación del canal femoral



Preparación del cono proximal



Preparación medial



GUSTAVO LURASCHI
FARMACEUTICO
M.P. 10380

ORTOPEDIA RP S.R.L.

GRACIA A. LURASCHI
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9535
TUCHIMAN 918 C.A.R.A.



99



00

Director of the
Bureau of
Tucson
Arizona
U.S. Dept. of
Justice

Director of the
Bureau of
Tucson
Arizona
U.S. Dept. of
Justice

00

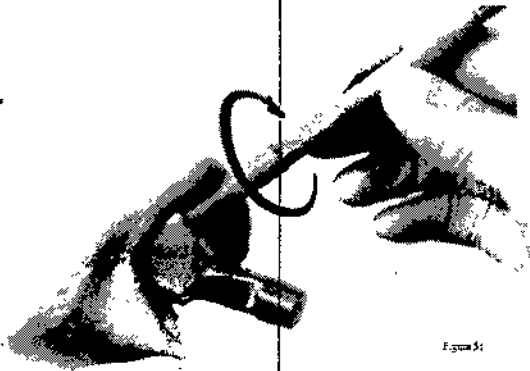


Figura 31

CONTRAINDICACIONES

- A. Uso en cualquier articulación con infección activa o sospecha de infección latente.
- B. Trastornos neuromusculares o mentales en los cuales los riesgos asociados con los mismos superen los beneficios que se prevé obtener.
- C. Cualquier anomalía del soporte óseo para el implante que ponga en duda la factibilidad de un apoyo y fijación suficientes para el implante.
- D. Pacientes obesos o con sobrepeso que puedan someter la prótesis a cargas excesivas que puedan dar lugar al fracaso del dispositivo.
- E. Cualquier condición patológica de la articulación que pudiera interferir con el logro de un rango apropiado de movimiento, con la estabilidad adecuada de la cabeza y con el correcto encaje y apoyo de la combinación de elementos protésicos.
- F. La laxitud ligamentosa o muscular importante o inadecuada cobertura de partes blandas que permitan el proceso normal de curación y el restablecimiento de la biomecánica correcta de la cadera.

ADVERTENCIAS

- A. Todos los componentes del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ se venden esterilizados. Si los paquetes parecen dañados o alterados deberán ser devueltos al proveedor.
- B. No implante ningún dispositivo que haya sido usado, aun cuando parezca que no presenta daños.
- C. Las superficies de las partes cónicas maquinadas del vástago y de la cabeza femorales deben estar limpias y secas en el momento de su ensamblaje para garantizar un encaje correcto del implante.
- D. Se debe tener cuidado de impactar la cabeza femoral de manera correcta para evitar inexactitudes en la longitud del cuello, la separación o la dislocación.
- E. No doble o dé forma a los implantes, ya que podría reducir su resistencia a la fatiga y podría causar el fracaso inmediato o futuro del implante cuando tenga que soportar cargas.
- F. No debe alterarse nunca un implante. La alteración de un implante puede tener un efecto negativo sobre su rendimiento. Evite manipular las partes tratadas con HA, ya que esto podría deteriorar la eficacia del tratamiento con esa sustancia.
- G. El cirujano y el personal de quirófano deben ser sumamente cuidadosos para proteger todos los componentes de ralladuras, mellas o cualquier otro daño que pueda producirse debido al contacto con objetos metálicos o abrasivos. Esto adquiere una importancia especial en el caso de partes móviles pulidas y superficies cónicas maquinadas.
- H. Los productos UNISYN™ deben emplearse ÚNICAMENTE con las cabezas femorales de metal o cerámica CONSENSUS® de Consensus Orthopedics.
- I. No utilice cemento óseo con los implantes recubiertos de HA.

GUSTAVO A. LIRASCHI

FARMACÉUTICO
C.P. 10360

ORTOPEDIA DE S.R.L.

GRACIELA LIRASCHI

DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

M.N. 9435
TUCUMÁN 818 C.A.B.A.



J. Los productos UNISYN™ no deben usarse junto con la cabeza femoral 28/+10 mm y el inserto con capucha de 20°.

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. No puede esperarse que una prótesis para artroplastia resista los mismos niveles de actividad que los del hueso normal sano.
- C. La actividad física excesiva puede causar el fracaso prematuro de un implante como consecuencia de su aflojamiento, fractura o desgaste. Deben evitarse las actividades que sometan la articulación a un grado no razonable de esfuerzo. Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades de manera consecuente.
- D. Los pacientes obesos pueden someter la extremidad afectada a grandes sobrecargas que pueden producir un fracaso acelerado de la articulación. En caso necesario, debe aconsejarse a los pacientes que sigan un programa de reducción o mantenimiento de peso.
- E. Generalmente, la artroplastia está indicada sólo en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética. La artroplastia total en pacientes más jóvenes debe considerarse únicamente cuando las indicaciones explícitas superan los riesgos asociados con la cirugía y cuando pueda garantizarse el cumplimiento de los cambios necesarios en cuanto a actividad y carga de la articulación.
- F. Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades de manera consecuente.
- G. La correcta selección del tipo de fijación y colocación del vástago femoral y del componente acetabular son factores de importancia crítica para la prevención de tensiones no habituales y sus potenciales efectos perjudiciales sobre la expectativa de vida del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

- A. Todos los reemplazos protésicos pueden causar efectos adversos que incluyen: infección, aflojamiento, fractura, rotura, deformación de los componentes, separación de los componentes o cambios en la posición de los mismos.
- B. Podrían producirse reacciones de hipersensibilidad a los materiales de los componentes, y éstas deben ser descartadas antes de la operación.
- C. La cirugía de artroplastia total está asociada con complicaciones graves que incluyen, pero no se limitan a, lesión de nervios, lesión arterial directa, pseudoaneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, osificación ectópica, falta de consolidación, dislocación, disociación, infección superficial y profunda, aflojamiento aséptico, fallo de un componente, degradación del cemento y desgaste de terceras partes asociadas con el polimetilmetacrilato o UHMWPE.
- D. Dolor acetabular debido al aflojamiento del implante y/o a la presión localizada asociada con alteraciones del encaje o a inflamación del tejido de etiología desconocida.
- E. Podría ser necesario reintervenir para corregir los efectos adversos.
- F. Excepcionalmente, las complicaciones podrían requerir una artrodesis, un procedimiento Girdlestone o la amputación de la extremidad.
- G. El resto de complicaciones se asocian comúnmente con la cirugía, los medicamentos, el uso de sangre o el uso de dispositivos auxiliares.

GUSTAVO A. LURASCHI
FARMACÉUTICO
M. P. 10388

COTOPEDIA RP S.A.
GUSTAVO A. LURASCHI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M. N. 9535
TUCUMAN 918 C.A.B.A.

4997



INSTRUMENTAL NO ESTERIL

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, sumergirlos en agua o mantener 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 reprocesados en un estado desmontado o abierto.

Limpeza:

- 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 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 daños 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 prelavado y 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. URASCHI
FARMACÉUTICO
M.F. 10380

ORTOPEDIA RP S.R.L.
GRACIELA A. URASCHI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9935
TUCUMAN 918 C.A.B.A.

4997



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

E

GUSTAVO LURASCHI
FARMACEUTICO
M.P. 10960

ORTOPEDIA RS S.R.L.
GRACIELA A. LURASCHI
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9535
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: 1-47-3110-00891-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
4997

, 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 Cadera e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Articulaciones con gran deterioro debido a artritis reumatoide, artrosis y artritis postraumática.

Revisión de fracasos de artroplastia de cabeza femoral, de artroplastia acetabular o de otros procedimientos de cadera previos.

Fracturas del fémur proximal.

Necrosis avascular de la cabeza femoral.

Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral.

E
A

Otras indicaciones, como displasia congénita, conversión de artrodesis, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, anomalías del desarrollo, trastornos metabólicos y tumorales, osteomalacia, osteoporosis, conversión de pseudoartrosis y anomalías estructurales.

Modelo/s: Unisyn

Vástago, Recto, Acanalado, 10x130, 3422-11013-0

Vástago, Recto, Acanalado, 11x130, 3422-11113-0

Vástago, Recto, Acanalado, 12x130, 3422-11213-0

Vástago, Recto, Acanalado, 13x140, 3422-11314-0

Vástago, Recto, Acanalado, 14x140, 3422-11414-0

Vástago, Recto, Acanalado, 15x150, 3422-11515-0

Vástago, Recto, Acanalado, 16x150, 3422-11615-0

Vástago, Recto, Acanalado, 17x160, 3422-11716-0

Vástago, Recto, Acanalado, 18x160, 3422-11816-0

Vástago, Recto, Acanalado, 19x170, 3422-11917-0

Vástago, Recto, Acanalado, 20x170, 3422-12017-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 10mm x 170mm, 3422-11017-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 11mm x 170mm, 3422-11117-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 12mm x 170mm, 3422-11217-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 13mm x 180mm, 3422-11318-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 14mm x 180mm, 3422-11418-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 15mm x 190mm, 3422-11519-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 16mm x 190mm, 3422-11619-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 17mm x 200mm, 3422-11720-0

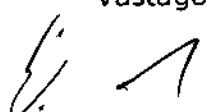
Vástago Largo, Recto, Acanalado, 18mm x 200mm, 3422-11820-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 19mm x 210mm, 3422-11921-0

Vástago Largo, Recto, Acanalado, 20mm x 210mm, 3422-12021-0

Vástago, Inclinado, Acanalado, 10mm x 210mm, 3425-11021-0

Vástago, Inclinado, Acanalado, 10mm x 260mm, 3425-11026-0



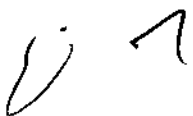


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vástago, Inclinado, Acanalado, 11mm x 210mm, 3425-11121-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 11mm x 260mm, 3425-11126-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 12mm x 210mm, 3425-11221-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 12mm x 260mm, 3425-11231-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 12mm x 310mm, 3425-11321-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 13mm x 210mm, 3425-11326-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 13mm x 260mm, 3425-11331-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 13mm x 310mm, 3425-11421-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 14mm x 210mm, 3425-11426-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 14mm x 260mm, 3425-11431-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 14mm x 310mm, 3425-11521-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 15mm x 210mm, 3425-11521-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 15mm x 260mm, 3425-11526-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 15mm x 310mm, 3425-11531-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 16mm x 210mm, 3425-11621-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 16mm x 260mm, 3425-11626-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 16mm x 310mm, 3425-11631-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 17mm x 210mm, 3425-11721-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 17mm x 260mm, 3425-11726-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 17mm x 310mm, 3425-11731-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 18mm x 210mm, 3425-11821-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 18mm x 260mm, 3425-11826-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 18mm x 310mm, 3425-11831-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 19mm x 210mm, 3425-11921-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 19mm x 260mm, 3425-11926-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 19mm x 310mm, 3425-11931-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 20mm x 210mm, 3425-12021-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 20mm x 260mm, 3425-12026-0
Vástago, Inclinado, Acanalado, 20mm x 310mm, 3425-12031-0
Cuello, Estándar, 30mm x 34mm, 3441-1-13034-A

57

Cuello, Estándar, 30mm x 38mm, 3441-1-13038-A
Cuello, Estándar, 30mm x 42mm, 3441-1-13042-A
Cuello, Estándar, 30mm x 46mm, 3441-1-13046-A
Cuello, Estándar, 36mm x 34mm, 3441-1-13634-A
Cuello, Estándar, 36mm x 38mm, 3441-1-13638-A
Cuello, Estándar, 36mm x 42mm, 3441-1-13642-A
Cuello, Estándar, 36mm x 46mm, 3441-1-13646-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 45mm x 34mm, 3442-44534-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 45mm x 38mm, 3442-44538-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 45mm x 42mm, 3442-44542-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 45mm x 46mm, 3442-44546-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 55mm x 34mm, 3442-45534-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 55mm x 38mm, 3442-44538-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 55mm x 42mm, 3442-45542-A
Cuello, Recubierto con Plasma y Ti, Calcáneo, 55mm x 46mm, 3442-45546-A
Tuerca de Bloqueo, Ti, 30mm, 3449-03000-0
Tuerca de Bloqueo, Ti, 45mm, 3449-04500-0
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 22X22, 3461-22222-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 22X26, 3461-22226-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 22X30, 3461-22230-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 24X22, 3461-22422-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 24X26, 3461-22426-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 24X30, 3461-22430-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 24X34, 3461-22434-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 26X22, 3461-22622-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 26X26, 3461-22626-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 26X30, 3461-22630-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 26X34, 3461-22634-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 28X26, 3461-22826-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 28X30, 3461-22830-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 28X34, 3461-22834-A





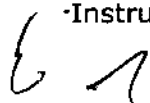
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 30X26, 3461-23026-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 30X30, 3461-23030-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 30X34, 3461-23034-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 30X38, 3461-23038-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 32X30, 3461-23230-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 32X34, 3461-23234-A
Cuerpo Estándar, Ti Áspero, 32X38, 3461-23238-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 22X22, 3461-42222-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 22X26, 3461-42226-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 22X30, 3461-42230-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 24X22, 3461-42422-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 24X26, 3461-42426-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 24X30, 3461-42430-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 24X34, 3461-42434-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 26X22, 3461-42622-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 26X26, 3461-42626-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 26X30, 3461-42630-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 26X34, 3461-42634-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 28X26, 3461-42826-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 28X30, 3461-42830-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 28X34, 3461-42834-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X26, 3461-43026-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X30, 3461-43030-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X34, 3461-43034-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X38, 3461-43038-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 32X30, 3461-43230-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 32X34, 3461-43234-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 32X38, 3461-43238-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 22X22, 3461-52222-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 22X26, 3461-52226-A

E. →

Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 22X30, 3461-52230-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 24X22, 3461-52422-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 24X26, 3461-52426-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 24X30, 3461-52430-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 24X34, 3461-52434-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 26X22, 3461-52622-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 26X26, 3461-52626-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 26X30, 3461-52630-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 26X34, 3461-52634-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 28X26, 3461-52826-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 28X30, 3461-52830-A
Cuerpo Estándar, HA, Plasma, 28X34, 3461-52834-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X26, 3461-53026-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X30, 3461-53030-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X34, 3461-53034-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 30X38, 3461-53038-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 32X30, 3461-53230-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 32X34, 3461-53234-A
Cuerpo Estándar, Ti, Plasma, 32X38, 3461-53238-A
Cuerpo Calcáneo, Plasma, 22mm, 3473-42200-A
Cuerpo Calcáneo, Plasma, 24mm, 3473-42400-A
Cuerpo Calcáneo, Plasma, 26mm, 3473-42600-A
Cuerpo Calcáneo, Plasma, 28mm, 3473-42800-A
Cuerpo Calcáneo, Plasma, 30mm, 3473-43000-A
Cuerpo Calcáneo, Recubierto con HA, Tamaño 22, 3473-62200-A
Cuerpo Calcáneo, Recubierto con HA, Tamaño 24, 3473-62400-A
Cuerpo Calcáneo, Recubierto con HA, Tamaño 26, 3473-62600-A
Cuerpo Calcáneo, Recubierto con HA, Tamaño 28, 3473-62800-A
Cuerpo Calcáneo, Recubierto con HA, Tamaño 30, 3473-63000-A

Instrumental asociado





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

Clavija de Fijación, Guía de Resección 4410-100001-A
Llave Combinada, Unisyn 4410-10010-A
Martillo Deslizante, Unisyn 4410-10020-A
Removedor de Photo Distal, Unisyn 441040030-A
Llave para Remover Implantes, Unisyn 4410-10040-A
Extractor Corporal 4410-10050-A
Mango de Ensamblaje de Cuerpo/Cuello, Unisyn 4410-20015-A
Extensión para Ensamblaje de Implante, Unisyn 4410-20020-A
Llave de Impacto con Vástago, Unisyn 4410-20030-A
Llave de Impacto con Vástago, Metal, Unisyn 4410-20031-A
Herramienta para Remover/Colocar Implante 4410-20040-A
Estabilizador de Cuello/Cavidades 4410-20060-A
Mango Estabilizador 4410-20065-A
Llave de Impacto de Cabeza Femoral 4410-20070-A
Bandeja de Instrumentos Unisyn Nro. 14415-10010-A
Bandeja de Instrumentos Unisyn Nro. 2 4415-10020-A
Bandeja de Instrumentos Unisyn Nro. 34415-10030-A
Bandeja de Instrumentos Unisyn Nro. 44415-10040-A
Bandeja de Instrumentos Unisyn Nro. 54415-10050-A
Osteómetro Circular 4430-10000-A
Taladro de Arranque 8mm 4430-10010-A
Escariador Cónico 18mm, Unisyn 4430-10018-A-
Escariador Cónico 20mm, Unisyn 4430-10020-A
Escariador Cónico 22mm, Unisyn 4430-10022-A
Escariador Cónico 24mm, Unisyn 4430-10024-A
Escariador Cónico 26mm, Unisyn 4430-10026-A
Escariador cónico 28mm, Unisyn 4430-10028-A
Escariador Cónico 30mm, Unisyn 4430-10030-A
Escariador Cónico 32mm, Unisyn 4430-10032-A
Escariador Recto 8mm 4430-20080-A

Escariador Recto 8,5mm 4430-20085-A
Escariador Recto 9mm 4430-20090-A
Escariador Recto 9,5mm 4430-20095-A
Escariador Recto 10mm 4430-20100-A
Escariador Recto 10,5mm 4430-20105-A
Escariador Recto 11mm 4430-20110-A
Escariador Recto 11,5mm 4430-20115-A
Escariador Recto 12mm 4430-20120-A
Escariador Recto 12,5mm 4430-20125-A
Escariador Recto 13mm 4430-20130-A
Escariador Recto 13,5mm 4430-20135-A
Escariador Recto 14mm 4430-20140-A
Escariador Recto 14,5mm 4430-20145-A
Escariador Recto 15mm 4430-20150-A
Escariador Recto 15,5mm 4430-20155-A
Escariador Redo 16mm 4430-20160-A
Escariador Recto 16,5mm 4430-20165-A
Escariador Recto 17mm 4430-20170-A
Escariador Recto 17,5mm 4430-20175-A
Escariador Recto 18mm 4430-20180-A
Escariador Recto 18,5mm 4430-20185-A
Escariador Recto 19mm 4430-20190-A
Escariador Recto 19,5mm 4430-20195-A
Escariador Recto 20mm 4430-20200-A
Escariador Recto 20,5mm 4430-20205-A
Escariador Recto 21mm 4430-20210-A
Escariador Recto 21,5mm 4430-20215-A
Escariador Recto 22mm 4430-20220-A
Escariador Recto 22,5mm 4430-20225-A
Plataforma Moledora 22mm 4450-00022-A
Plataforma Moledora 24mm 4450-00024-A

81



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

Plataforma Moledora 26mm 4450-00026-A
Plataforma Moledora 28mm 4450-00028-A
Plataforma Moledora 30mm 4450-00030-A
Pista Moledora Tamaño A 4450-00000-A
Pista Moledora Tamaño B 4450-00010-A
Piloto Distal 10mm, Moledora 4450-10010-A
Piloto Distal 11mm, Moledora 4450-10011-A
Piloto Distal 12mm, Moledora 4450-10012-A
Piloto Distal 13mm, Moledora 4450-10013-A
Piloto Distal 14mm, Moledora 4450-10014-A
Piloto Distal 15mm, Moledora 4450-10015-A
Piloto Distal 16mm, Moledora 4450-10016-A
Piloto Distal 17mm, Moledora 4450-10017-A
Piloto Distal 18mm, Moledora 4450-10018-A
Piloto Distal 19mm, Moledora 4450-10019-A
Piloto Distal 20mm, Moledora 4450-10020-A
Mango de Broca 4460-1000-A
Varilla de Anteverción 4460-10020-A
Posicionador de Cuello 446040030-A
Conector de Cuello Afilado, indice/Llave de Impacto 4460-10040-A
Conector de Cuello Afilado, Herramienta de Remoción 4460-10050-A
Conector de Cuello Afilado, Unisyn 4460-10060-A
Piloto Distal 10mm, Inclinado 4460-11026-A
Piloto Distal 11mm, Inclinado 4460-11126-A
Piloto Distal 12mm, Inclinado 4460-11226-A
Piloto Distal 13mm, Inclinado 4460-11326-A
Piloto Distal 14mm, Inclinado 4460-11426-A
Piloto Distal 15mm, inclinado 4460-11526-A
Piloto Distal 16mm, Inclinado 4460-11626-A
Piloto Distal 17mm, Inclinado 4460-11726-A

Piloto Distal 18mm, Inclinado 4460-11826-A
Piloto Distal 19mm, Inclinado 4460-11926-A
Piloto Distal 20mm, Inclinado 4460-12026-A
Piloto Distal, 9mm 4460-10913-A
Piloto Distal, 10mm 4460-11013-A
Piloto Distal, 11mm 4460-11113-A
Piloto Distal,12mm 4460-11213-A
Piloto Distal,13mm 4460-11314-A
Piloto Distal,14mm 4460-11414-A
Piloto Distal,15mm 4460-11515-A
Piloto Distal,16mm 4460-11615-A
Piloto Distal 17mm 4460-11816-A
Piloto Distal,18mm 4460-11917-A
Piloto Distal,19mm 4460-12017-A
Piloto Distal,20mm 4460-10913-A
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 22/22 4461-32222
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 22/26 4461-32226
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 22/30 4461-32230
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 26/22 4461-32622
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 26/30 4461-32626
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 26/30 4461-32630
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 26/34 4461-32634
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 28/26 4461-32826
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 28/30 4461-32830
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 28/34 4461-32834
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 30/26 4461-33026
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 30/30 4461-33030
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 30/34 4461-33034
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 30/38 4461-33038
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 32/30 4461-33230
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 32/34 4461-33234


E A



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

Broca, Completamente Dentada, Tamano32/38 4461-33238
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 24/22 4461-32422
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 24/26 4461-32426
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 24/30 4461-32430
Broca, Completamente Dentada, Tamaño 24/34 4461-32434
Broca, Unisyn, 22mmx22mm 4461-42222-A
Broca, Unisyn, 22mmx26mm 4461-42226-A
Broca, Unisyn, 22mmx30mm 4461-42230-A
Broca, Unisyn, 24mmx22mm 4461-42422-A
Broca, Unisyn, 24mmx26mm 4461-42426-A
Broca, Unisyn, 24mmx30mm 4461-42430-A
Broca, Unisyn, 24mmx34mm 4461-42434-A
Broca, Unisyn, 26mmx22mm 4461-42622-A
Broca, Unisyn, 26mmx26mm 4461-42626-A
Broca, Unisyn, 26mmx30mm 4461-42630-A
Broca, Unisyn, 26mmx34mm 4461-42634-A
Broca, Unisyn, 28mmx26mm 4461-42826-A
Broca, Unisyn, 28mmx30mm 4461-42830-A
Broca, Unisyn, 28mmx34mm 4461-42834-A
Broca, Unisyn, 30mmx26mm 4461-43026-A
Broca, Unisyn, 30mmx30mm 4461-43030-A
Broca, Unisyn, 30mmx34mm 4461-43034-A
Broca, Unisyn, 30mmx38mm 4461-43038-A
Broca, Unisyn, 32mmx30mm 4461-43230-A
Broca, Uninn, 32mmx34mm 4461-43234-A
Broca,-Unisyn, 32mmx38mm 4461-43238-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 22/22 4462-42222-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 22/26 4462-42226-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 22/30 4462-42230-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 24/22 4462-42422-A

Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 24/26 4462-42426-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 24/30 4462-42430-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 24/34 4462-42434-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 26/22 4462-42622-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 26/26 4462-42626-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 26/30 4462-42630-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 26/34 4462-42634-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 28/26 4462-42826-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 28/30 4462-42830-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 28/34 4462-42834-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 30/26 4462-43026-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 30/30 4462-43030-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 30/34 4462-43034-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 32/30 4462-43230-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 32/34 4462-43234-A
Conector de Cuello Afilado, Broca, Tamaño 32/38 4462-43238-A
Mango de Broca 75097-01
Cuello de Prueba Unisyn 30mmx34mm 4460-13034-A
Cuello de Prueba Unisyn 30mmx38mm 4460-13038-A
Cuello de Prueba Unisyn 30mmx42mm 4460-13042-A
Cuello de Prueba Unisyn 30mmx46mm 4460-13046-A
Cuello de Prueba Unisyn 36mmx34mm 4460-13634-A
Cuello de Prueba Unisyn 36mmx38mm 4460-13638-A
Cuello de Prueba Unisyn 36mmx42mm 4460-13642-A
Cuello de Prueba Unisyn 36mmx46mm 4460-13646-A
Cuello de Prueba Unisyn 45mmx3..4 mm 4460-14534-A
Cuello de Prueba Unisyn 45MMx38mm 4460-14538-A
Cuello de Prueba Unisyn 45mmx42mm 4460-14542-A
Cuello de Prueba Unisyn 45mmx46mm 4460-14546-A
Cuello de Prueba Unisyn 55mmx34mm 446045534-A
Cuello de Prueba Unisyn 55mmx38mm 4460-15538-A





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

Cuello de Prueba Unisyn 55mmx42mm 4460-15542-A
Cuello de Prueba Unisyn 55mmx46mm 4460-15546-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, 15°, 4460-20031-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, R5', 4460-20032-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, 1100, 4460-20033-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, R100, 4460-20034-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, 115°, 4460-20035-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, R15°, 4460-20036-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, 120°, 4460-20037-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, R20°, 4460-20038-A
Posicionador de Cuello, Cuerpo Fijo, Neutro, 4460-20039-A
Cuello de Prueba con Tornillos de Fijación 30mmx34mm 4460-23034-A
Cuello de Prueba con Tornillos de Fijación 30mmx38mm 4460-23038-A
Cuerpo de Prueba, Afilado, Calcáneo, 22mm 4463-42200-B
Cuerpo de Prueba, Afilado, Calcáneo, 24mm 4463-42400-B
Cuerpo de Prueba, Afilado, Calcáneo, 26mm 4463-42600-B
Cuerpo de Prueba, Afilado, Calcáneo, 28mm 4463-42800-B
Cuerpo de Prueba, Afilado, Calcáneo, 30mm 4463-43000-B
Prueba de Cuello, corto 20202-01
Prueba de cuello, largo 20202-02

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-2222-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAY 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4997**


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

E