



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

DISPOSICIÓN N° 5195

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000946-16-1 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°

5195

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 Cadera TaperSet 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 78 y 79 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2222-5, 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° 5195

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° 1-47-3110-000946-16-1

DISPOSICIÓN N°

jb

5195

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



### ANEXO III.B

#### INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

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 Autonoma de Buenos Aires

MARCA: Consensus

NOMBRE GENÉRICO: Sistema de Cadera Taperset e instrumental asociado.

Modelo:.....

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 – 2222-5

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACEUTICO  
M.F. 10330

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

10 MAY 2016

5135

## 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

5195

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 cadera Taperset e instrumental asociado.

Producto médico no estéril

Lote:.....

Producto médico reutilizable

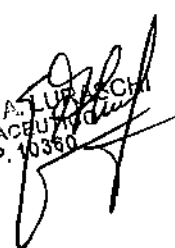
Almacenar en lugar fresco y seco alejado de las altas temperaturas

Esterilizar por Autoclave de vapor

Director Técnico: Farmacéutica Graciela Luraschi- MN 9535

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM -2222-5

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACÉUTICO  
M.P. 10360

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



### 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;

5195

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 Taperset e instrumental asociado.  
Sistema de cadera

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 - 2222-5

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2

GUSTAVO LURASCHI  
FARMACEUTICO  
M.P. 10360

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

**INDICACIONES DE USO DEL SISTEMA DE CADERA TAPERSET PARA ARTROPLASTIA DE CADERA PRIMARIA:**

El SISTEMA DE CADERA de TAPERSET™ está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera y para ser usado con componentes compatibles del SISTEMA DE CADERA de CONSENSUS®.

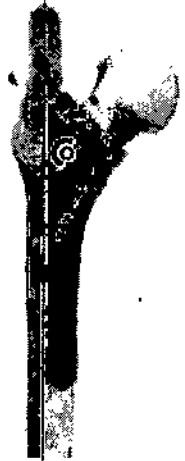
Las indicaciones de uso son:

- A. Articulaciones con gran deterioro debido a artritis reumatoide, artrosis y artritis postraumática.
- B. Revisión de fracasos de artroplastia de cabeza femoral, de artroplastia acetabular o de otros procedimientos de cadera previos.
- C. Fracturas del fémur proximal.
- D. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
- E. Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral.
- F. 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.

El vástago de cadera de TaperSet™ está indicado para aplicaciones no cementadas.

**FORMAS DE USO**

- Preparación acetabular
- Resección del cuello



**Preparación Femoral**

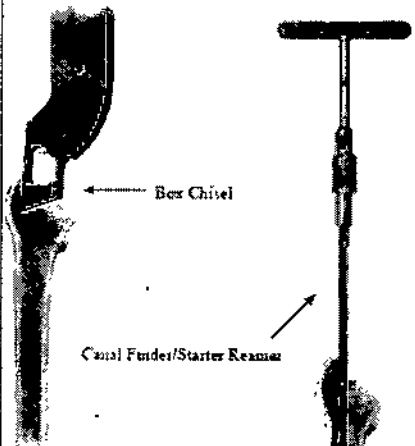


Fig. 2

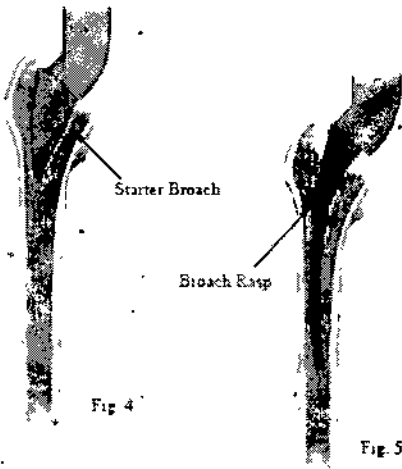


Fig. 3 **ORTOPEDIA RP S.R.L.**

GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACÉUTICO  
N.º 0030

GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
N.º 9535  
TUCUMÁN D.º S. C.A.B.A.

Inserción del implante



1951

**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. 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 CONSENSUS® y del SISTEMA DE CADERA TAPERSET™ 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 femoral 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.
- 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. La cabeza femoral de cerámica Biolox delta debe usarse ÚNICAMENTE con vástagos de cadera de titanio con conos de tamaño 12/14 de CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

**ORTOPEDIA RP S.R.L.**

GRACIELA A. LURASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 7535  
TUCUMÁN 948 C.A.B.A.

GUSTAVO A. LURASCHI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 70580

E





- I. Los vástagos femorales de CONSENSUS® y TAPERSET™ deben usarse ÚNICAMENTE con cabezas femorales metálicas de CONSENSUS®, cabezas femorales de cerámica BioloX delta o cabezas femorales de cerámica de circonio.
- J. Los productos de cadera CONSENSUS® y TAPERSET™ no deben usarse junto con la cabeza femoral 28/+10 mm y el inserto con capucha de 20°.

5 1 9 5

**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. 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**

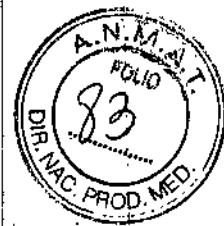
- A. Todos los reemplazos protésicos pueden causar efectos adversos que incluyen: infección, aflojamiento, fractura, rotura, deformación de los componentes, separación de los componentes o cambios en la posición de los mismos.
- B. Podrían producirse reacciones de hipersensibilidad a los materiales de 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.

**DURANTE LA OPERACIÓN**

- A. Mantenga los instrumentos de metal alejados del cono del implante. La superficie del cono del vástago femoral no debe sufrir ralladuras ni daños.
- B. Limpie y seque el cono del vástago femoral y la cabeza de cerámica antes de acoplar la cabeza de cerámica.
- C. Use únicamente impactadores de plástico para ajustar la cabeza de cerámica. No use nunca un impactador de metal.

*[Handwritten Signature]*  
**GUSTAVO A. LURASCHI**  
 FARMACEÚTICO  
 N.º 10000

**ORTOPEDIA S.R.L.**  
*[Handwritten Signature]*  
**GRACIELA A. LURASCHI**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FARMACEÚTICA  
 M.N. 9535  
 TUCUMAN 918 C.A.B.A.



**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.

5195

**Preparación para descontaminación:**

Si es posible, tanto los instrumentos como los elementos de prueba deben ser reprocesados 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 fallado 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 PREVACIO 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

E

*[Signature]*  
 GUSTAVO A. LIRASCHI  
 FARMACEUTICO  
 M.F. 10360

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



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.

8195

**ANEXO III.C**

**INFORME TECNICO**

**Clase de riesgo III por aplicación de la Regla 8.**

**Regla 8**

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III

**Vida útil: 5 años**

**1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:**

**1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;**

**DESCRIPCIÓN**

El vástago femoral del SISTEMA DE CADERA TAPERSET™ está fabricado con una aleación de titanio trabajado (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) o una aleación de titanio forjado (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620). La porción proximal del componente de vástago femoral se rocía con plasma de titanio puro comercial (C. P. Ti, ASTM F1580). El vástago femoral está disponible tanto en la opción estándar como en la lateralizada de 7 mm.

**1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;**

**INDICACIONES DE USO DEL SISTEMA DE CADERA TAPERSET™ PARA ARTROPLASTIA DE CADERA PRIMARIA:**

EL SISTEMA DE CADERA de TAPERSET™ está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera y para ser usado con componentes compatibles del SISTEMA DE CADERA de CONSENSUS.R.

Las indicaciones de uso son:

- A. Articulaciones con gran deterioro debido a artritis reumatoide, artrosis y artritis postraumática.
- B. Revisión de fracasos de artroplastia de cabeza femoral, de artroplastia acetabular o de otros procedimientos de cadera previos.
- C. Fracturas del fémur proximal.
- D. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
- E. Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral.
- F. 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.

El vástago de cadera de TaperSet™ está indicado para aplicaciones no cementadas.

*[Handwritten Signature]*  
GUSTAVO A. MORASCHI  
FARMACÉUTICO  
M.P. 10369

ORTOPEDIA RP S.R.L.  
GRACIELA MORASCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
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: 1-47-3110-000946-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.195**, 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 TaperSet 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: El sistema de Cadera TAPERSET está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera y para ser usado con componentes compatibles del SISTEMA DE CADERA de CONSENSUS.

Las indicaciones de uso son: A. Articulaciones con gran deterioro debido a artritis reumatoidea, artrosis y artritis reumatoidea.

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

C. Fracturas del fémur proximal.

D. Necrosis avascular de la cabeza femoral.

E. Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral.

F. 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.

Modelos:

TaperSet

1210-0-0050, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 5 mm

1210-0-0060, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 6 mm

1210-0-0075, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 7,5 mm

1210-0-0090, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 9 mm

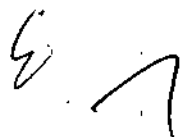
1210-0-0105, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 10,5 mm

1210-0-0120, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 12 mm

1210-0-0135, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 13,5 mm

1210-0-0150, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 15 mm

1210-0-0165, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 16,5 mm





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

- 1210-0-0185, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 18,5 mm
- 1210-0-0210, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 21 mm
- 1210-0-0240, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 24 mm
- 1211-0-0050, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 5 mm
- 1211-0-0060, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 6 mm
- 1211-0-0075, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 7,5 mm
- 1211-0-0090, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 9 mm
- 1211-0-0105, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 10,5 mm
- 1211-0-0120, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 12 mm
- 1211-0-0135, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 13,5 mm
- 1211-0-0150, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 15 mm
- 1211-0-0165, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 16,5 mm
- 1211-0-0185, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 18,5 mm
- 1211-0-0210, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 21 mm
- 1211-0-0240, Sistema de Cadera TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 24 mm

*E* *A*

1212-0-0105, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 10,5 mm

1212-0-0120, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 12 mm

1212-0-0135, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 13,5 mm

1212-0-0150, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 15 mm

1212-0-0165, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 16,5 mm

1212-0-0185, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 18,5 mm

1212-0-0210, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 21 mm

1212-0-0240, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, No Cementado, Pieza, Plasma, 24 mm

1213-0-0105, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 10,5 mm

1213-0-0120, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 12 mm

1213-0-0135, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 13,5 mm

1213-0-0150, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 15 mm

1213-0-0165, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 16,5 mm

1213-0-0185, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 18,5 mm

1213-0-0210, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 21 mm

✓ 1



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

1213-0-0240, TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, No Cementado, Pieza, Plasma, 24 mm  
TaperSet, Llave de Impacto con Broca, Ensamblaje 1910-2-0000  
TaperSet, Escarpelo 1910-0-0001  
TaperSet, Oteómetro 1910-0-0002  
TaperSet, Mini-broca 1910-1-0003  
TaperSet, Guía de Resección 1910-0-0004  
TaperSet, Llave de Impacto con Vástago, Ensamblaje 1910-0-0010  
TaperSet, Llave de Impacto con Vástago, Ensamblaje, con Mango 191000011  
TaperSet, Llave de Impacto con Vástago, Ensamblaje, Offset, Sin Rosca 1910-1-0012  
TaperSet, Llave de Impacto con Broca, Offset, Ensamblaje 1910-0-0020  
TaperSet, Llave de Impacto con Broca, Offset Doble, Izquierdo, Ensamblaje 1910-2-0021  
TaperSet, Llave de Impacto con Broca, Offset Doble, Derecho, Ensamblaje 1910-2-0022  
TaperSet, Broca, 5mm 1910-1-0050  
TaperSet, Broca, 6mm 1910-1-0060  
TaperSet, Broca, 7,5mm 1910-1-0075  
TaperSet, Broca, 9mm 1910-1-0090  
TaperSet, Broca, 10,5mm 1910-1-0105  
TaperSet, Broca, 12mm 1910-1-0120  
TaperSet, Broca, 13,5mm 1910-1-0135  
TaperSet, Broca, 15mm 1910-1-0150  
TaperSet, Broca, 16,5mm 1910-1-0165  
TaperSet, Broca, 18,5mm 1910-1-0185  
TaperSet, Broca, 21mm 1910-1-0210  
TaperSet, Broca, 24mm 1910-1-0240  
TaperSet, Cuello de Prueba, Estándar, 5/6mm 1910-2-1050  
TaperSet, Cuello de Prueba, Estándar, 7,5/9mm 1910-2-1075



TaperSet, Cuello de Prueba, Estándar, 10,5/12mm 1910-2-1105  
TaperSet, Cuello de Prueba, Estándar, 13,5/15mm 1910-2-1135  
TaperSet, Cuello de Prueba, Estándar, 16,5/18,5mm 910-2-1165  
TaperSet, Cuello de Prueba, Estándar, 21/24mm 1910-2-1210  
TaperSet, Cuello de Prueba, Lateral, 5/6mm 1911-2-1050  
TaperSet, Cuello de Prueba, Lateral, 7,5/9mm 1911-2-1075  
TaperSet, Cuello de Prueba, Lateral, 10,5/12mm 1911-2-1105  
TaperSet, Cuello de Prueba, Lateral, 13,5/15mm 1911-2-1135  
TaperSet, Cuello de Prueba, Lateral, 16,5/18,5mm 1911-2-1165  
TaperSet, Cuello de Prueba, Lateral, 21/24mm 1911-2-1210  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 10,5mm 1920-0-0105  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 12mm 1920-0-0120  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 13,5mm 1920-0-0135  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 15mm 1920-0-0150  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 16,5mm 1920-0-0165  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 18,5mm 1920-0-0185  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 21mm 1920-0-0210  
TaperSet, Perfil para Reducción Distal (RDP), Broca, 24mm 1920-0-0240

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





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

Se extiende a ORTOPEDIA RP SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2222-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**10 MAY 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5 1 9 5**

*E.*

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