



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007624-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007624-23-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2222-4

Nombre descriptivo: Sistema de Cadera e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de articulación, para cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shalby Advanced Technologies Inc

Modelos:

Unisyn

3442-44534-A - Cuello, Calcáneo, 45 mm x 34 mm.
3442-44538-A - Cuello, Calcáneo, 45 mm x 38 mm.
3442-44542-A - Cuello, Calcáneo, 45 mm x 42 mm.
3442-44546-A - Cuello. Calcáneo, 45 mm X 46 mm.
3442-45534-A - Cuello. Calcáneo, 55 mm X 34 mm.
3442-45538-A - Cuello. Calcáneo, 55 mm X 38 mm.
3442-45542-A - Cuello. Calcáneo, 55 mm X 42 mm.
3442-45546-A - Cuello, Calcáneo, 55 mm x 46 mm.
3441-13034-A - Cuello, Estándar 30 mm x 34 mm.
3441-13038-A - Cuello, Estándar 30 mm x 38 mm.
3441-13042-A - Cuello, Estándar 30 mm x 42 mm.
3441-13046-A - Cuello, Estándar 30 mm x 46 mm.
3441-13634-A - Cuello, Estándar 36 mm x 34 mm.
3441-13638-A - Cuello. Estándar 36 mm x 38 mm.
3441-13642-A - Cuello, Estándar 36 mm x 42 mm.
3441-13646-A - Cuello. Estándar 36 mm x 46 mm.
3461-52222-A - Cuerpo Proximal, 22 mm x 22 mm, HA/Plasma.
3461-52226-A - Cuerpo Proximal, 22 mm x 26 mm, HA/Plasma.
3461-52230-A - Cuerpo Proximal, 22 mm x 30 mm, HA/Plasma.
3461-52422-A - Cuerpo Proximal, 24 mm x 22 mm, HA/Plasma.
3461-52426-A - Cuerpo Proximal, 24 mm x 26 mm, HA/Plasma.
3461-52430-A - Cuerpo Proximal, 24 mm x 30 mm, HA/Plasma.
3461-52434-A - Cuerpo Proximal, 24 mm x 34 mm, HA/Plasma.
3461-52622-A - Cuerpo Proximal, 26 mm x 22 mm, HA/Plasma.
3461-52626-A - Cuerpo Proximal, 26 mm x 26 mm, HA/Plasma.
3461-52630-A - Cuerpo Proximal, 26 mm x 30 mm, HA/Plasma.
3461-52634-A - Cuerpo Proximal, 26 mm x 34 mm, HA/Plasma.
3461-52826-A - Cuerpo Proximal, 28 mm x 26 mm, HA/Plasma.
3461-52830-A - Cuerpo Proximal, 28 mm x 30 mm, HA/Plasma.
3461-52834-A - Cuerpo Proximal, 28 mm x 34 mm, HA/Plasma.
3461-53026-A - Cuerpo Proximal, 30 mm x 26 mm, HA/Plasma.
3461-53030-A - Cuerpo Proximal, 30 mm x 30 mm, HA/Plasma.
3461-53034-A - Cuerpo Proximal, 30 mm x 34 mm, HA/Plasma.
3461-53038-A - Cuerpo Proximal, 30 mm x 38 mm, HA/Plasma.
3461-53230-A - Cuerpo Proximal, 32 mm x 30 mm, HA/Plasma.
3461-53234-A - Cuerpo Proximal, 32 mm x 34 mm, HA/Plasma.
3461-53238-A - Cuerpo Proximal, 32 mm x 38 mm, HA/Plasma.
3461-22222-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 22 mm x 22 mm, Áspero.
3461-22226-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 22 mm x 26 mm, Áspero.
3461-22230-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 22 mm x 30 mm, Áspero.
3461-22422-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 24 mm x 22 mm, Áspero.
3461-22426-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 24 mm x 26 mm, Áspero.
3461-22430-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 24 mm x 30 mm, Áspero.
3461-22434-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 24 mm x 34 mm, Áspero.
3461-22622-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 26 mm x 22 mm, Áspero.
3461-22626-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 26 mm x 26 mm, Áspero.

3461-22630-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 26 mm x 30 mm, Áspero.
3461-22634-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 26 mm x 34 mm, Áspero.
3461-22826-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 28 mm x 26 mm, Áspero.
3461-22830-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 28 mm x 30 mm, Áspero.
3461-22834-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 28 mm x 34 mm, Áspero.
3461-23026-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 30 mm x 26 mm, Áspero.
3461-23030-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 30 mm x 30 mm, Áspero.
3461-23034-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 30 mm x 34 mm, Áspero.
3461-23038-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 30 mm x 38 mm, Áspero.
3461-23230-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 32 mm x 30 mm, Áspero.
3461-23234-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 32 mm x 34 mm, Áspero.
3461-23238-A - Cuerpo Proximal, Mod Cadera, 32 mm x 38 mm, Áspero.
3461-42222-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 22 mm x 22 mm.
3461-42226-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 22 mm x 26 mm.
3461-42230-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 22 mm x 30 mm.
3461-42422-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 24 mm x 22 mm.
3461-42426-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 24 mm x 26 mm.
3461-42430-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 24 mm x 30 mm.
3461-42434-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 24 mm x 34 mm.
3461-42622-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 26 mm x 22 mm.
3461-42626-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 26 mm x 26 mm.
3461-42630-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 26 mm x 30 mm.
3461-42634-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 26 mm x 34 mm.
3461-42826-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 28 mm x 26 mm.
3461-42830-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 28 mm x 30 mm.
3461-42834-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 28 mm x 34 mm.
3461-43026-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 30 mm x 26 mm.
3461-43030-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 30 mm x 30 mm.
3461-43034-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 30 mm x 34 mm.
3461-43038-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 30 mm x 38 mm.
3461-43230-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 32 mm x 30 mm.
3461-43234-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 32 mm x 34 mm.
3461-43238-A - Cuerpo Estándar, Mod Cadera, 32 mm x 38 mm.
3425-11021-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 10 mm x 210 mm.
3425-11026-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 10 mm x 260 mm.
3425-11121-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 11 mm x 210 mm.
3425-11126-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 11 mm x 260 mm.
3425-11221-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 12 mm x 210 mm.
3425-11226-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 12 mm x 260 mm.
3425-11231-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 12 mm x 310 mm.
3425-11321-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 13 mm x 210 mm.
3425-11326-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 13 mm x 260 mm.
3425-11331-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 13 mm x 310 mm.
3425-11421-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 14 mm x 210 mm.
3425-11426-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 14 mm x 260 mm.
3425-11431-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 14 mm x 310 mm.

3425-11521-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 15 mm x 210 mm.
3425-11526-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 15 mm x 260 mm.
3425-11531-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 15 mm x 310 mm.
3425-11621-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 16 mm x 210 mm.
3425-11626-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 16 mm x 260 mm.
3425-11631-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 16 mm x 310 mm.
3425-11721-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 17 mm x 210 mm.
3425-11726-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 17 mm x 260 mm.
3425-11731-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 17 mm x 310 mm.
3425-11821-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 18 mm x 210 mm.
3425-11826-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 18 mm x 260 mm.
3425-11831-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 18 mm x 310 mm.
3425-11921-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 19 mm x 210 mm.
3425-11926-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 19 mm x 260 mm.
3425-11931-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 19 mm x 310 mm.
3425-12021-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 20 mm x 210 mm.
3425-12026-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 20 mm x 260 mm.
3425-12031-0 - Vástago, Inclinado, Acanalado, 20 mm x 310 mm.
3422-11013-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 10 mm x 130 mm.
3422-11113-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 11 mm x 130 mm.
3422-11213-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 12 mm x 130 mm.
3422-11314-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 13 mm x 140 mm.
3422-11414-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 14 mm x 140 mm.
3422-11515-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 15 mm x 150 mm.
3422-11615-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 16 mm x 150 mm.
3422-11716-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 17 mm x 160 mm.
3422-11816-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 18 mm x 160 mm.
3422-11917-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 19 mm x 170 mm.
3422-12017-0 - Vástago, Recto, Acanalado, 20 mm x 170 mm.
3473-42200-A - Cuerpo Calcáneo, Plasma, 22 mm.
3473-42400-A - Cuerpo Calcáneo, Plasma, 24 mm.
3473-42600-A - Cuerpo Calcáneo, Plasma, 26 mm.
3473-42800-A - Cuerpo Calcáneo, Plasma, 28 mm.
3473-43000-A - Cuerpo Calcáneo, Plasma, 30 mm.
3473-62200-A - Cuerpo Calcáneo, UniSyn, Recubierto con HA, Tamaño 22 mm.
3473-62400-A - Cuerpo Calcáneo, UniSyn, Recubierto con HA, Tamaño 24 mm.
3473-62600-A - Cuerpo Calcáneo, UniSyn, Recubierto con HA, Tamaño 26 mm.
3473-62800-A - Cuerpo Calcáneo, UniSyn, Recubierto con HA, Tamaño 28 mm.
3473-63000-A - Cuerpo Calcáneo, UniSyn, Recubierto con HA, Tamaño 30 mm.
3422-11017-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 10 mm x 170 mm.
3422-11117-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 11 mm x 170 mm.
3422-11217-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 12 mm x 170 mm.
3422-11318-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 13 mm x 180 mm.
3422-11418-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 14 mm x 180 mm.
3422-11519-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 15 mm x 190 mm.
3422-11619-A - Vástago Largo, Recto Acanalado, 16 mm x 190 mm.

3422-11720-A- Vástago Largo, Recto Acanalado, 17 mm x 200 mm.
3422-11820-A- Vástago Largo, Recto Acanalado, 18 mm x 200 mm.
3422-11921-A- Vástago Largo, Recto Acanalado, 19 mm x 210 mm.
3422-12021-A- Vástago Largo, Recto Acanalado, 20 mm x 210 mm.
3449-03000- Tuerca de Bloqueo, 30 mm.
3449-03600 – Tuerca de Bloqueo, 36 mm.
3449-04500 – Tuerca de Bloqueo, 45 mm.
3449-05400 – Tuerca de Bloqueo, 54 mm

Instrumental Asociado

4461-42222 - A – 22 mm/22 mm, Broca, UniSyn.
4461-42226 - A – 22 mm/26 mm, Broca, UniSyn.
4461-42230 - A – 22 mm/30 mm, Broca, UniSyn.
4461-42422 - A – 24 mm/22 mm, Broca, UniSyn.
4461-42426 - A – 24 mm/26 mm, Broca, UniSyn.
4461-42430 - A – 24 mm/30 mm, Broca, UniSyn.
4461-42434 - A – 24 mm/34 mm, Broca, UniSyn.
4461-42622 - A – 26 mm/22 mm, Broca, UniSyn.
4461-42626 - A – 26 mm/26 mm, Broca, UniSyn.
4461-42630 - A – 26 mm/30 mm, Broca, UniSyn.
4461-42634 - A – 26 mm/34 mm, Broca, UniSyn.
4461-42826 - A – 28 mm/26 mm, Broca, UniSyn.
4461-42830 - A – 28 mm/30 mm, Broca, UniSyn.
4461-42834 - A – 28 mm/34 mm, Broca, UniSyn.
4461-43026 - A – 30 mm/26 mm, Broca, UniSyn.
4461-43030 - A – 30 mm/30 mm, Broca, UniSyn.
4461-43034 - A – 30 mm/34 mm, Broca, UniSyn.
4461-43038 - A – 30 mm/38 mm, Broca, UniSyn.
4461-43230 - A – 32 mm/30 mm, Broca, UniSyn.
4461-43234 - A – 32 mm/34 mm, Broca, UniSyn.
4461-43238 - A – 32 mm/38 mm, Broca, UniSyn.
4430-20105 - A – 10,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11026 - A – 10 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4450-10010 - A – 10 mm, Piloto Distal, Moledora, UniSyn.
4460-11013 - A – 10 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20100 - A – 10 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20115 - A – 11,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11126 - A – 11 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11113 - A – 11 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20110 - A – 11 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20125 - A – 12,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11226 - A – 12 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn
4460-11213 - A – 12 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20120 - A – 12 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20135 - A – 13,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11326 - A – 13 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11314 - A – 13 mm, Piloto Distal, UniSyn.

4430-20145 - A – 14,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11426 - A – 14 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11414 - A – 14 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20140 - A – 14 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20155 - A – 15,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11526 - A – 15 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11515 - A – 15 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20150 - A – 15 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20165 - A – 16,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11626 - A – 16 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11615 - A – 16 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20160 - A – 16 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20175 - A – 17,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11726 - A – 17 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11716 - A – 17 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20170 - A – 17 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20185 - A – 18,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-10018 - A – 18 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4460-11826 - A – 18 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11816 - A – 18 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20180 - A – 18 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20195 - A – 19,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-11926 - A – 19 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-11917 - A – 19 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20205 - A – 20,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-10020 - A – 20 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4460-12026 - A – 20 mm, Piloto Distal, Inclinado, UniSyn.
4460-12017 - A – 20 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20200 - A – 20 mm, Escariador Recto, UniSyn
4430-20215 - A – 21,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20210 - A – 21 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20225 - A – 22,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-10022- A – 22 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4430-20220- A – 22 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-10024- A – 24 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4430-10026- A – 26 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4430-10028- A – 28 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4460-23034 - A – Cuello de Prueba con Tornillos de Fijación de 30 x 34.
4460-13034 - A – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 34 mm.
4460-13034 - B – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 34 mm.
4460-13038 - A – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 38 mm.
4460-13038 - B – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 38 mm.
4460-13042 - A – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 42 mm.
4460-13042 - B – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 42 mm.
4460-13046 - A – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 46 mm.
4460-13046 - B – Cuello de Prueba UniSyn 30 mm x 46 mm.

4430-10030- A – 30 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4460-23038 - A – Cuello de Prueba con Tornillos de Fijación de 31 x 38.
4430-10032- A – 32 mm, Escariador Cónico, UniSyn.
4460-13634 - A – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 34 mm.
4460-13634 - B – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 34 mm.
4460-13638 - A – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 38 mm.
4460-13638 - B – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 38 mm.
4460-13642 - A – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 42 mm.
4460-13642 - B – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 42 mm.
4460-13646 - A – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 46 mm.
4460-13646 - B – Cuello de Prueba UniSyn 36 mm x 46 mm.
4460-14534 - A – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 34 mm.
4460-14534 - B – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 34 mm.
4460-14538 - A – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 38 mm.
4460-14538 - B – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 38 mm.
4460-14542 - A – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 42 mm.
4460-14542 - B – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 42 mm.
4460-14546 - A – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 46 mm.
4460-14546 - B – Cuello de Prueba UniSyn 45 mm x 46 mm.
4460-15534 - A – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 34 mm.
4460-15534 - B – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 34 mm.
4460-15538 - A – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 38 mm.
4460-15538 - B – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 38 mm.
4460-15542 - A – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 42 mm.
4460-15542 - B – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 42 mm.
4460-15546 - A – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 46 mm.
4460-15546 - B – Cuello de Prueba UniSyn 55 mm x 46 mm.
4430-20085- A – 8,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-10010- A – 8 mm, Taladro de Arranque, UniSyn.
4430-20080- A – 8 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4430-20095- A – 9,5 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-10913 - A – 9 mm, Piloto Distal, UniSyn.
4430-20090- A – 9 mm, Escariador Recto, UniSyn.
4460-10010 - A - Herramienta de Ajuste Anteverción, UniSyn.
4460-10020 - A - Varilla Anteverción, UniSyn.
4410-10050 - A – Extractor de Cuerpo, UniSyn.
4460-10000 - A – Mango de Broca, UniSyn.
4462-42226 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, Tamaño 22/26, UniSyn.
4462-42230 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, Tamaño 22/30, UniSyn.
4462-42422 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, Tamaño 24/22, UniSyn.
4462-42426 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, Tamaño 24/26, UniSyn.
4462-42430 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, Tamaño 24/30, UniSyn.
4462-42434 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, Tamaño 24/34, UniSyn.
4462-42222 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 22/22.
4462-42622 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 26/22.
4462-42626 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 26/26.

4462-42634 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 26/34.
4462-42826 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 28/26.
4462-42830 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 28/30.
4462-42834 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 28/34.
4462-43026 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 30/26.
4462-43030 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 30/30.
4462-43034 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 30/34.
4462-43038 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 30/38.
4462-43230 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 32/30.
4462-43234 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 32/34.
4462-43238 - B – Broca, Estándar, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 32/38.
4462-42222 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 22/22, UniSyn.
4462-42226 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 22/26, UniSyn.
4462-42230 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 22/30, UniSyn.
4462-42422 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 24/22, UniSyn.
4462-42426 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 24/26, UniSyn.
4462-42430 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 24/30, UniSyn.
4462-42434 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 24/34, UniSyn.
4462-42622 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 26/22, UniSyn.
4462-42626 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 26/26, UniSyn.
4462-42630 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 26/30, UniSyn.
4462-42634 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 26/34, UniSyn.
4462-42826 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 28/26, UniSyn.
4462-42830 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 28/30, UniSyn.
4462-42834 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 28/34, UniSyn.
4462-43026 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 30/26, UniSyn.
4462-43030 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 30/30, UniSyn.
4462-43034 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 30/34, UniSyn.
4462-43038 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 30/38, UniSyn.
4462-43230 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 32/30, UniSyn.
4462-43234 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 32/34, UniSyn.
4462-43238 - A – Broca, Conector Cónico de Cuello, Tamaño 32/38, UniSyn.
4462-42630 - B – Broca, Conector Cónico, UniSyn, Tamaño 26/30.
4430-10000 – A - Osteótomo Circular, UniSyn.
4410-10010 – A – Llave Combinada, UniSyn.
4460-10050 – A – Herramienta de Desmontaje, Conector Cónico de Cuello, UniSyn.
4410-10030 – A – Removedor de Piloto Distal, UniSyn.
4410-20070-A– Impactor de Cabeza Femoral, UniSyn.
4410-10001-A– Clavija de Fijación, Guía de Resección, UniSyn.
4460-20033-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Izquierdo, 10 Grados.
4460-20035-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Izquierdo, 15 Grados.
4460-20037-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Izquierdo, 20 Grados.
4460-20031-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Izquierdo, 5 Grados.
4460-20039-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Izquierdo, Neutro.
4460-20034-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Derecho, 10 Grados.
4460-20036-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Derecho, 15 Grados.

4460-20038-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Derecho, 20 Grados.
4460-20032-A– Cuerpo Fijo, Posicionador de Cuello, UniSyn, Derecho, 5 Grados.
4410-20020–A – Extensión de Ensamblaje de Implante, UniSyn.
4410-20000–A – Herramienta de Ensamblaje de Implante, UniSyn.
4410-10040–A – Llave de Desmontaje de Implante, UniSyn
4410-20040–A – Inserción de Implante, Herramienta de Desmontaje, UniSyn.
4460-10040–A – Índice/Impactor, Conector Cónico de Cuello, UniSyn.
4410-20015–A –Extensión de Ensamblaje de Cuerpo/Cuello, UniSyn.
4410-20010–A – Guía de Orientación de Cuerpo/Cuello, UniSyn.
4460-10030–A – Posicionador de Cuello, UniSyn.
4410-10000–A – Guía de Resección de Cuello, UniSyn.
4450-00000 –A – Tamaño A, Pista Moledora, UniSyn.
4450-00010 –A – Tamaño B, Pista Moledora, UniSyn.
4410-10020 –A – Martillo Deslizante, UniSyn.
4410-20060 –A – Cavidad, Estabilizador de Cuello, UniSyn.
4410-20065 –A – Mango Estabilizador, UniSyn.
4410-20031 –A – Impactor de Vástago, Metal, UniSyn.
4410-20030-A- Llave de impacto con vástago, Unisyn
4460-10060 –A – Conector Cónico de Cuello, UniSyn.
4410-20050-A – Llave de Torsión, UniSyn.
4463-52200-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, Conector Cónico, UniSyn, 22 mm.
4463-52400-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, Conector Cónico, UniSyn, 24 mm.
4463-52600-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, Conector Cónico, UniSyn, 26 mm.
4463-52800-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, Conector Cónico, UniSyn, 28 mm.
4463-53000-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, Conector Cónico, UniSyn, 30 mm.
4463-62200-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, , UniSyn, 22 mm.
4463-62400-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, , UniSyn, 24 mm.
4463-62600-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, , UniSyn, 26 mm.
4463-62800-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, , UniSyn, 28 mm.
4463-63000-A - Cuerpo de Prueba, Calcáneo, , UniSyn, 30 mm.
4461-32222-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 22/22.
4461-32226-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 22/26.
4461-32230-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 22/30.
4461-32422-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 24/22.
4461-32426-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 24/26.
4461-32430-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 24/30.
4461-32434-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 24/34.
4461-32622-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 26/22.
4461-32626-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 26/26.
4461-32630-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 26/30.
4461-32634-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 26/34.
4461-32826-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 28/26.
4461-32830-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 28/30.
4461-32834-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 28/34.
4461-33026-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 30/26.
4461-33028-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 30/28.

4461-33030-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 30/30.
4461-33034-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 30/34.
4461-33038-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 30/38.
4461-33230-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 32/30.
4461-33234-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 32/34.
4461-33238-A – UniSyn, Broca, Completamente Dentada, 32/38.
4430-20105-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 10,5 mm.
4430-20100-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 10 mm.
4430-20115-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 11,5 mm.
4430-20110-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 11 mm.
4430-20125-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 12,5 mm.
4430-20120-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 12 mm.
4430-20135-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 13,5 mm.
4430-20130-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 13 mm.
4430-20145-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 14,5 mm.
4430-20140-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 14 mm.
4430-20155-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 15,5 mm.
4430-20150-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 15 mm.
4430-20165-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 16,5 mm.
4430-20160-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 16 mm.
4430-20175-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 17,5 mm.
4430-20170-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 17 mm.
4430-20185-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 18,5 mm.
4430-20180-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 18 mm.
4430-20195-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 19,5 mm.
4430-20190-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 19 mm.
4430-20205-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 20,5 mm.
4430-20200-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 20 mm.
4430-20215-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 21,5 mm.
4430-20210-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 21 mm.
4430-20225-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 22,5 mm.
4430-20220-B – UniSyn, Plus, Escariador, Est, RH, Recto, Helicoidal, 22 mm.

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

Período de vida útil: Prótesis: 5 años

Instrumental asociado: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Prótesis: Oxido de Etileno

Instrumental asociado: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shalby Advanced Technologies Inc.

Lugar de elaboración:

1115 Windfield Way El Dorado Hills, CA 95762 , Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2222-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007624-23-0

N° Identificador Trámite: 54426

AM