



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007631-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007631-23-4

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: 2222-5

Nombre descriptivo: Vástagos TaperSet 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:

TaperSet

1211-0-0105 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 10,5 mm.  
1211-0-0120 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 12 mm.  
1211-0-0135 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 13,5 mm.  
1211-0-0150 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 15 mm.  
1211-0-0165 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 16,5 mm.  
1211-0-0185 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 18,5 mm.  
1211-0-0210 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 21 mm.  
1211-0-0240 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 24 mm.  
1211-0-0050 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 5 mm.  
1211-0-0060 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 6 mm.  
1211-0-0075 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 7,5 mm.  
1211-0-0090 TaperSet, Vástago Femoral, Lateral, 9 mm.  
1210-0-0105 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 10,5 mm.  
1210-0-0120 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 12 mm.  
1210-0-0135 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 13,5 mm.  
1210-0-0150 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 15 mm.  
1210-0-0165 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 16,5 mm.  
1210-0-0185 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 18,5 mm.  
1210-0-0210 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 21 mm.  
1210-0-0240 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 24 mm.  
1210-0-0050 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 5 mm.  
1210-0-0060 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 6 mm.  
1210-0-0075 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 7,5 mm.  
1210-0-0090 TaperSet, Vástago Femoral, Estándar, 9 mm.  
1213-0-0105 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 10,5 mm.  
1213-0-0120 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 12 mm.  
1213-0-0135 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 13,5 mm.  
1213-0-0150 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 15 mm.  
1213-0-0165 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 16,5 mm.  
1213-0-0185 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 18,5 mm.  
1213-0-0210 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 21 mm.  
1213-0-0240 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Lateral, 24 mm.  
1212-0-0105 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 10,5 mm.  
1212-0-0120 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 12 mm.  
1212-0-0135 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 13,5 mm.  
1212-0-0150 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 15 mm.  
1212-0-0165 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 16,5 mm.  
1212-0-0185 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 18,5 mm.  
1212-0-0210 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 21 mm.  
1212-0-0240 TaperSet, RDP, Vástago Femoral, Estándar, 24 mm.  
Instrumental asociado 1910-0-2046 Taperset, Cortador de Calcáneo, Dentado Direccional, Grande.  
1910-0-2040 Taperset, Cortador de Calcáneo, Dentado Direccional, Mediano.  
1910-0-2036 Taperset, Cortador de Calcáneo, Dentado Direccional, Pequeño.  
1910-0-0000 Taperset, Ensamblaje, Soporte de Broca.  
1910-0-0021 Taperset, Ensamblaje, Doble Offset, Izquierdo, Impactor de Broca.  
1910-1-0021 Taperset, Ensamblaje, Doble Offset, Izquierdo, Impactor de Broca.

1910-2-0021 Taperset, Ensamblaje, Doble Offset, Izquierdo, Impactor de Broca.  
1910-0-0022 Taperset, Ensamblaje, Doble Offset, Derecho, Impactor de Broca.  
1910-1-0022 Taperset, Ensamblaje, Doble Offset, Derecho, Impactor de Broca.  
1910-2-0022 Taperset, Ensamblaje, Doble Offset, Derecho, Impactor de Broca.  
1910-0-0020 Taperset, Ensamblaje, Impactor de Broca Offset.  
1910-1-0020 Taperset, Ensamblaje, Impactor Offset.  
1910-0-0010 Taperset, Ensamblaje, Impactor de Vástago  
1910-0-0011 Taperset, Ensamblaje, Impactor de Vástago con Mango.  
1910-0-0012 Taperset, Ensamblaje, Impactor de Vástago, Offset.  
1910-1-0012 Taperset, Ensamblaje, Impactor de Vástago, Offset, Sin Rosca.  
1910-0-0105 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 10,5 mm.  
1910-0-0120 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 12 mm.  
1910-0-0135 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 13,5 mm.  
1910-0-0150 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 15 mm.  
1910-0-0165 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 16,5 mm.  
1910-0-0185 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 18,5 mm.  
1910-0-0210 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 21 mm.  
1910-0-0075 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 7,5 mm.  
1910-0-0090 Taperset, Ensamblaje, Broca, Tamaño 9 mm.  
1910-1-0000 Taperset, Soporte de Broca, Ensamblaje.  
1910-2-0000 Taperset, Soporte de Broca, Ensamblaje.  
1910-1-0105 Taperset, Broca, Tamaño 10,5 mm.  
1910-1-0120 Taperset, Broca, Tamaño 12 mm.  
1910-1-0135 Taperset, Broca, Tamaño 13,5 mm.  
1910-1-0150 Taperset, Broca, Tamaño 15 mm.  
1910-1-0165 Taperset, Broca, Tamaño 16,5 mm.  
1910-1-0185 Taperset, Broca, Tamaño 18,5 mm.  
1910-1-0210 Taperset, Broca, Tamaño 21 mm.  
1910-1-0240 Taperset, Broca, Tamaño 24 mm.  
1910-1-0090 Taperset, Broca, Tamaño 9 mm.  
1910-1-0050 Taperset, Broca, EST, 5 mm.  
1910-1-0060 Taperset, Broca, EST, 6 mm.  
1910-0-1046 Taperset, Broca, Cortador Calcáneo, Grande.  
1910-0-1040 Taperset, Broca, Cortador Calcáneo, Mediano.  
1910-0-1036 Taperset, Broca, Cortador Calcáneo, Pequeño.  
1910-0-0003 Taperset, Mini Broca.  
1910-1-0003 Taperset, Mini Broca.  
1910-0-0002 Taperset, Osteótomo, Modular.  
1910-0-0001 Taperset, Lima.  
1920-0-0105 Taperset, RDP, Broca, 10,5 mm.  
1920-0-0120 Taperset, RDP, Broca, 12 mm.  
1920-0-0135 Taperset, RDP, Broca, 13,5 mm.  
1920-0-0150 Taperset, RDP, Broca, 15 mm.  
1920-0-0165 Taperset, RDP, Broca, 16,5 mm.  
1920-0-0185 Taperset, RDP, Broca, 18,5 mm.  
1920-0-0210 Taperset, RDP, Broca, 21 mm.

1920-0-0240 Taperset, RDP, Broca, 24 mm.  
1910-0-0004 Taperset, Guía de Resección.  
1910-0-1000 Taperset, Ensamblaje de Impactor de Broca Recto, 45 Grados Anterior.  
1910-0-0013 Taperset, Adaptador de Rosca, Martillo Deslizante.  
1911-0-1105 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 10,5 mm y 12 mm.  
1911-1-1105 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 10,5 mm y 12 mm.  
1911-2-1105 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 10,5 mm y 12 mm.  
1911-0-1135 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 13,5 mm y 15 mm.  
1911-1-1135 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 13,5 mm y 15 mm.  
1911-2-1135 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 135 mm y 15 mm.  
1911-0-1165 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 16,5 mm y 18,5 mm.  
1911-1-1165 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 16,5 mm y 18,5 mm.  
1911-2-1165 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 16,5 mm y 18,5 mm.  
1911-0-1210 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 21 mm y 24 mm.  
1911-1-1210 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 21 mm y 24 mm.  
1911-2-1210 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 21 mm y 24 mm.  
1911-2-1050 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 5 mm y 6 mm.  
1911-0-1075 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 7,5 mm y 9 mm.  
1911-1-1075 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 7,5 mm y 9 mm.  
1911-2-1075 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 7,5 mm y 9 mm.  
1910-2-1050 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 5 mm y 6 mm.  
1910-0-1105 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 10,5 mm y 12 mm.  
1910-1-1105 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 10,5 mm y 12 mm.  
1910-2-1105 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 10,5 mm y 12 mm.  
1910-0-1135 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 13,5 mm y 15 mm.  
1910-1-1135 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 13,5 mm y 15 mm.  
1910-2-1135 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 13,5 mm y 15 mm.  
1910-0-1165 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 16,5 mm y 18,5 mm.  
1910-1-1165 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 16,5 mm y 18,5 mm.  
1910-2-1165 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral, Tamaño 16,5 mm y 18,5 mm.  
1910-0-1210 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral; Tamaño 21 mm y 24 mm.  
1910-1-1210 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral; Tamaño 21 mm y 24 mm.  
1910-2-1210 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral; tamaño 21 mm y 24 mm.  
1910-0-1075 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral; Tamaño 7,5 mm y 9 mm.  
1910-1-1075 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral; Tamaño 7,5 mm y 9 mm.  
1910-2-1075 Taperset, Prueba de Cuello, Lateral; Tamaño 7,5 mm y 9 mm.  
1910-1-0075 Taperset, Broca, Tamaño 7,5 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El SISTEMA TAPERSET™ está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera.

Las indicaciones de uso son:

- 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.
  - 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.

Período de vida útil: Vástagos TaperSet : 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: Vástagos TaperSet: 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 2222-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007631-23-4

N° Identificador Trámite: 54433

AM

