



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007624-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ortopedia RP S.R.L. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Shalby Advanced Technologies Inc nombre descriptivo Sistema de Cadera e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera , de acuerdo con lo solicitado por Ortopedia RP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-17029378-APN-INPM#ANMAT .

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.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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.

N° 1-0047-3110-007624-23-0

N° Identificadorio Trámite: 54426

AM