



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007631-23-4 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° 64/25, 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 1°.- 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 Vástagos TaperSet 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-21390994-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

N° 1-0047-3110-007631-23-4

N° Identificador Trámite: 54433

am