



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

DISPOSICIÓN N° **3672**

BUENOS AIRES, **08 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005988-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. 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° 3672

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 VILLALBA, nombre descriptivo Sistema de Fijación externa para pelvis, tobillo, rodilla, fémur, tibia y muñeca y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A., 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 445-450 y 452 a 455 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1553-140, 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° **3672**

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° 1-47-0000-005988-13-4

DISPOSICIÓN N° **3672**

RL

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



3672

08 ABR. 2016



REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA

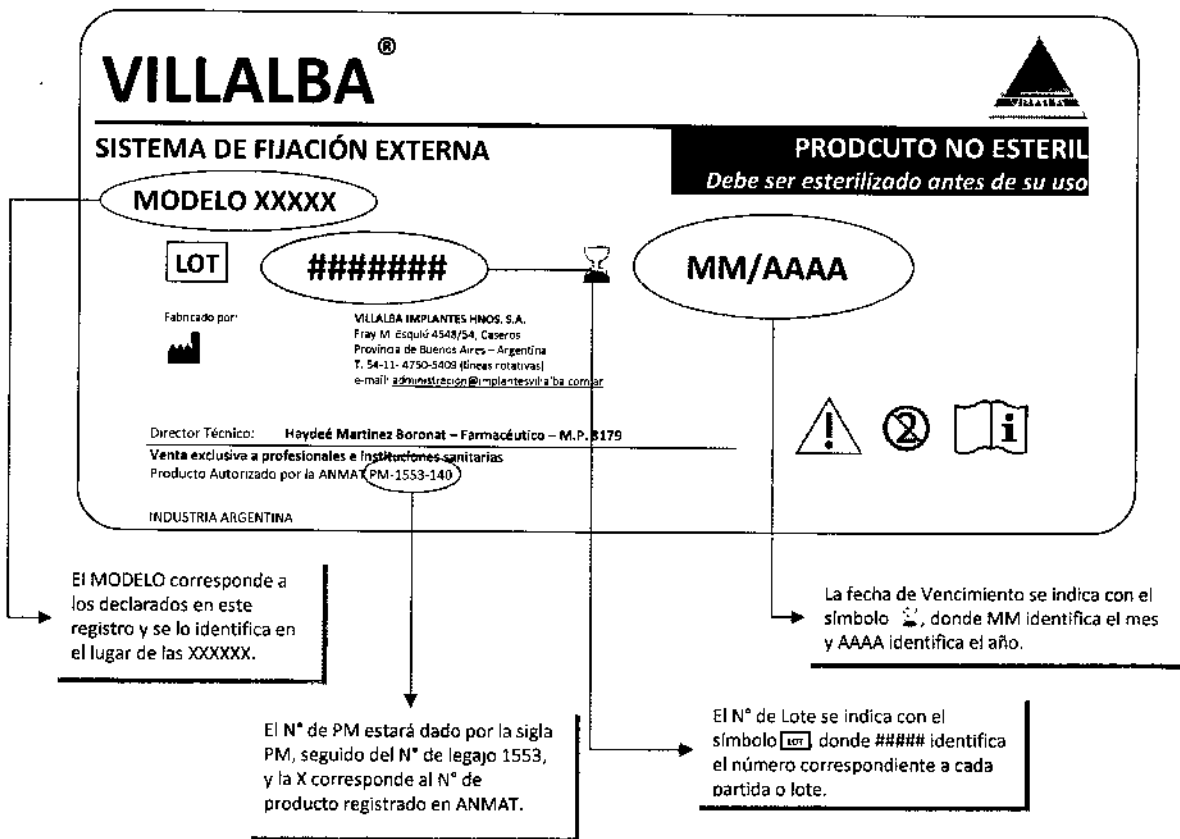
5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. RÓTULOS DE LOS TUTORES

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:



TERESA ANA DI SCALA
VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

Haydée Martínez Boronat
HAYDÉE MARTÍNEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



3672



REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada: Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980 “Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios”.

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Ver advertencias & precauciones



Fecha de vencimiento



Ver instrucciones de uso



Producto de un solo uso

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el RÓTULO instrucciones de uso adicionales.



3672

REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA**6. RÓTULOS – INFORMACIÓN****6.1. DATOS DEL FABRICANTE**Fabricante

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros
Pcia. de Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)
e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: "SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA"
- Marca: "VILLALBA"
- Modelo: *El modelo se indica en el RÓTULO.*
- Código: *Se indica el código del producto en el RÓTULO.*
- Código Barra: *Se indica el código de barra del producto en el RÓTULO.*
- Sticker: *Se indica el STICKER del producto en el RÓTULO, que debe utilizar le profesional para dejar evidencia del producto implantado.*
- LOTE: *Se indica el lote del producto en el RÓTULO.*
- PARTIDA: *Se indica la partida del producto en el RÓTULO.*
- FECHA ENV: *La fecha de envasado figurara en el RÓTULO.*
- Vencimiento: *La fecha de vencimiento figurara en el RÓTULO.
El periodo de caducidad del producto es de 3 años, para todos los modelos, mencionados en este registro.*
- Esterilidad: "PRODUCTO NO ESTÉRIL"
- Propiedades: *Se indican las dimensiones del producto.*



- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*
- Fabricante: **VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.**
Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros
Pcia. de Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)
e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar
- Director Técnico: **Haydeé Martínez Boronat**
Farmacéutica M.P. 8179
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-1553-140”**
- Condición de venta:

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El producto no se encuentra esterilizado.

Se indica en los rótulos con la frase “PRODUCTO NO ESTERIL”.

Se indica en las instrucciones de uso el método de esterilización sugerido por el fabricante como acondicionamiento previo a su uso.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote y la partida, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE: *Se indica el lote del producto*

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

- Fecha: *Se indica la fecha de vencimiento (Año/mes)*



Fecha de vencimiento

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

14/37

VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso, y se lo indica en los rótulos.

Se utiliza el símbolo de la Norma EN 980.



Producto de un solo uso

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se encuentra esterilizado.

Se indica en los rótulos con la palabra "NO ESTÉRIL".

Se indica en las instrucciones de uso el método de esterilización sugerido por el fabricante como acondicionamiento previo a su uso.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutica – M.P. 8179

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1553-140



3672

REGISTRO DE PRODUCTO.
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

- Producto: "Sistema de fijación externa"
- Marca: "VILLALBA"
- Modelo: *El modelo se indica en el rotulo.*
- Código: *Se indica el código del producto en el rotulo.*
- Código Barra: *Se indica el código de barra del producto en el rotulo.*
- Esterilidad: "PRODUCTO NO ESTERIL – DEBE SER ESTERILIZADO ANTES DE SU USO"
- Propiedades: *Se indican las dimensiones del producto.*
- Símbolos: *Se indican diferentes simbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*
- Fabricante: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
Fray M. Esquíú 4548/54 (1678), Caseros
Pcia. de Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)
e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar
- Director Técnico: Haydeé Martínez Boronat
Farmacéutica M.P. 8179
- Registro: "Autorizado por la ANMAT PM-1553-140"
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el RÓTULO.

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en su rótulo y en sus instrucciones de uso.

En las instrucciones de uso se indica:

- 1- Los avances en la técnica han proporcionado al profesional, un medio de brindar soluciones a las distintas patologías de los pacientes.
- 2- Aunque con esta técnica se consigue un alto porcentaje, no se puede esperar que soporten niveles de motricidad y exigencias de un hueso normal.

Utilizando fijadores externos el profesional debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La elección del tipo de fijador adecuado es sumamente importante para el éxito del procedimiento.
- b) El peso del paciente: Un paciente con exceso de peso podría provocar cargas inconvenientes e interferir con el resultado esperado.

VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



3672

REGISTRO DE PRODUCTO

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA



- 3- La ocupación o actividad del paciente: Si el paciente tuviese una ocupación o actividad que implique tensión, esfuerzo muscular excesivo, o practicar deportes extremos, podría producir el fracaso del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA.
- 4- Enfermedad mental, senilidad, alcoholismo: Estas pueden hacer que el paciente, quede con determinadas limitaciones y al no adoptar precauciones necesarias el implante falle.
- 5- Enfermedades degenerativas: El proceso de estas enfermedades pueden disminuir la Vida útil del implante protésico. En este caso, se puede considerar esta opción como una técnica dilatoria, o alivio temporal.
- 6- Sensibilidad a cuerpos extraños: De sospechar sensibilidad con otros materiales concretos, deben llevarse a cabo los ensayos correspondientes antes de seleccionar la utilización del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA ya que el mismo va combinado con clavos implantables.
- 7- La correcta manipulación del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA: No se deberá golpear o rayar ningún componente del fijador.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA es un producto médico que combina el fijador externo con clavos para huesos los cuales son implantados quirúrgicamente.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA es colocado en el paciente según las técnicas quirúrgicas conocidas por el profesional matriculado en la especialidad médica correspondiente.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Se indica en las instrucciones de uso que el SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA tiene ciertas restricciones.

Es muy baja la incidencia de complicaciones luego de una cirugía, complicaciones serias, tales como la infección, podrían ser ocasionados por los clavos implantables que se combinan con el fijador, pero no con el fijador en si ya que el mismo queda situado fuera del cuerpo humano.

No obstante, como en cualquier procedimiento quirúrgico mayor, los pacientes que son sometidos a la colocación de fijadores externos están en riesgo de sufrir ciertas complicaciones, la mayoría de las cuales pueden ser evitadas y/o tratadas con éxito.

Tales complicaciones pueden ser:

- Infección: puede ocurrir una infección en la herida o en la región circundante a la inserción de los clavos que son sostenidos por el SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA. Esto puede suceder en el hospital, después que el paciente ha vuelto a su casa, o muchos años más tarde.
- Coágulos: Los coágulos pueden ser el resultado de varios factores que incluye la movilidad reducida del paciente luego de un traumatismo, que consecuentemente disminuye el movimiento de la sangre.

VIALBA Hnos. Implantables S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto no se presenta en condición estéril y debe ser esterilizado antes de su uso.

El método recomendado e indicado por el fabricante es OXIDO DE ETILENO.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

El implante está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El producto es implantado quirúrgicamente por un profesional capacitado.

Las actividades previas de preparación del paciente antes de la colocación del implante son materia de conocimiento del profesional.

Se informa en las instrucciones de uso las particularidades referentes a la esterilización y a las condiciones de venta del producto.

ESTERILIZACIÓN

El producto NO SE COMERCIALIZA ESTERIL, debe ser esterilizado antes de su uso.

El método sugerido de esterilización es por ÓXIDO DE ETILENO (ETO), según los requisitos de las normas IRAM 37008-ISO 11135-ICS 11080-CNA 6515 e IRAM 37102-2.

PARAMETROS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Método: Óxido de etileno

Cámara de pre-acondicionamiento:

Temperatura: 47 °C Humedad relativa: 70 % Autoclave:

Temperatura: 55 °C

Tiempo de pre-acondicionamiento en cámara: 10 minutos

Tiempo de exposición del ETO: promedio 3 horas Tiempo de desgasificación: 60 a 100 pulsos

Tiempo de aireación: 8 a 10 horas

MP

CONDICIONES DE VENTA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-005988-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3672**, y de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A., 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 Fijación externa para pelvis, tobillo, rodilla, fémur, tibia y muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLALBA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: utilizado en manejo de fracturas, básicamente en las fracturas abiertas, ya que las fracturas cerradas tienen mejores opciones con otros métodos.

Modelo/s: 68-401-01 MINITUT.NV P/METAT-2 trans/2 alin.

68-401-02 MINITUTOR NV P/METAT- 4 transversales

68-401-03 MINITUTOR NV P/METAT.- 4 alineados

68-402-01 TUTOR MUÑECA TIPO KRONER GRANDE
68-402-02 TUTOR MUÑECA TIPO KRONER ST
68-402-03 TUTOR MUÑECA TIPO KRONER CH
68-402-04 TUTOR MUÑECA TIPO KRONER MED
68-403-01 FIJADOR EXTERNO TELEFIJ PEQUEÑO
68-403-02 FIJADOR EXTERNO TELEFIJ CORTO
68-403-03 FIJADOR EXTERNO TELEFIJ STANDARD
68-403-04 FIJADOR EXTERNO TELEFIJ LARGO
68-403-05 CABEZAL ARTICULADO EN T PEQUEÑO
68-403-06 CABEZAL ARTICULADO EN T STANDARD
68-403-07 CABEZAL ARTICULADO EN T LARGO
68-403-08 ADAPTADOR PARA 3º FRAGMENTO PEQUEÑO
68-403-09 ADAPTADOR PARA 3º FRAGMENTO ST
68-403-40 DISTRACTOR OSEO
68-404-01 ALARGADOR TELEFIJ PEQUEÑO
68-404-02 ALARGADOR TELEFIJ STANDARD
68-404-03 ALARGADOR TELEFIJ LARGO
68-404-10 FIJADOR HIBRIDO MONOPLANAR
68-404-11 FIJADOR HIBRIDO POLIARTICULAR
68-404-12 FIJADOR HIBRIDO MODULAR
68-404-13 FIJADOR AJUSTABLE DE LONGITUD CON ANCLAJE FIJO
68-415-01 TUTOR TUBULAR CORTO
68-415-02 TUTOR TUBULAR MEDIANO


Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

- 68-415-03 TUTOR TUBULAR LARGO
- 68-415-04 TUTOR TUBULAR PARA TOBILLO
- 68-415-05 TUTOR TUBULAR PARA PELVIS
- 68-415-06 TUTOR TUBULAR P/ARTRODESIS RODILLA
- 68-416-00 ROTULA SENCILLA DE ANGULO VARIABLE
- 68-417-00 ROTULA TUBO-TUBO
- 68-417-01 ROTULA TUBO-CLAVO
- 68-418-00 ROTULA ABIERTA
- 68-419-00 TENSOR
- 68-420-00 TUBO DE ACERO DE 100 A 450 MM
- 68-421-00 TAPONES DE POLIETILENO P/TUTOR TUBULAR
- 68-423-00 COMPRESOR TRIANGULAR VH P/TOBILLO
- 68-423-01 COMPRESOR TRIANGULAR VH DE RODILLA
- 68-424-00 FIJADOR P/OSTEOTOMIA DE TIBIA TIPO CHARNLEY V
- 68-405-01 TRANSPORT. SEGMENTO OSEO CHICO
- 68-405-02 TRANSPORTADOR DE SEGMENTO OSEO MEDIANO
- 68-405-03 TRANSPORT.SEGMENTO OSEO GRANDE
- 68-405-06 CABEZAL CENTRAL P/TRANSPORTADOR OSEO
- 68-405-07 CABEZAL DE 90° PARA TRANSP.OSEO
- 68-405-08 CABEZAL P/EXTREMO DE TRANSPORTADOR OSEO
- 68-406-00 FLAUTA DE CLAVOS
- 68-406-01 CLAVOS ROSCADOS P/CORTICAL 3,5

68-406-02 CLAVOS ROSCADOS P/CORTICAL 4,5
68-406-03 CLAVOS ROSCADOS P/CORTICAL 6,5 MM
68-406-04 CLAVO ROSCADO P/ESPONJOSA 6,5 MM
68-414-01 COMPRESOR CHICO 2 CLAVOS
68-414-02 COMPRESOR GRANDE 4 CLAVOS
68-407-00 FIJADOR EXTERNO TELEFIJ P/ PELVIS
68-407-01 PLANTILLA FIJADOR TELEFIJ P/PELVIS
68-408-00 FIJADOR EXTERNO PARA MUÑECA VHL
68-409-00 CORRECTOR ANGULAR P/OSTEOTOMIA
68-409-01 PLANTILLA PARA CORRECTOR ANGULAR
68-404-04 PLANTILLA RIGIDA P/ALARGADOR PEQ
68-404-05 PLANTILLA RIGIDA P/ALARGADOR ST
68-404-06 PLANTILLA RIGIDA P/ALARGADOR LARGO
68-405-04 CLAPS EN T PARA TRANSPORTADOR
68-405-05 PLANTILLA P/ TRANSPORTADOR OSEO
68-405-09 CABEZAL CTRLAL PLANTILLA TRANS. OSEO
68-405-10 CABEZAL 90° P/PLANTILLA TRANSP. OSE
68-405-11 CABEZAL DE EXTREMO P/PLANTILLA
68-405-12 REGLA DE 30 CM P/ TRANSPORTADOR OSEO
68-405-13 REGLA DE 40 CM. P/ TRANSP. OSEO
68-410-00 LLAVE TORQUE
68-411-00 GRIFAS PARA TUTOR
68-412-00 MECHA C/TOPE PARA TUTOR





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

68-415-00 INSTRUMENTAL P/TUTOR TUBULAR
68-403-00 INSTRUMENTAL P/TUTOR TELEFIJ
68-402-00 INSTRUMENTAL P/TUTOR KRONER
68-403-10 PLANTILLA PARA FIJADOR PEQUEÑO
68-403-11 PLANTILLA PARA FIJADOR CORTO
68-403-12 PLANTILLA PARA FIJADOR STANDARD
68-403-13 PLANTILLA GUIA P/FIJADOR LARGO
68-403-14 GUIA DE TORNILLO DE 60 MM
68-403-15 GUIA DE CLAVO O TORNILLO DE 100 MM
68-403-16 GUIA PARA BROCA 40 MM DIAM.4,8 MM
68-403-17 GUIA PARA BROCA O MECHA 80 MM DIAM. 4,8 MM
68-403-18 LLAVE EN T P/FIJAR LOS TORNILLOS
68-403-19 BROCA C/TOPE Y LLAVE ALLEN 4,8 MM
68-403-20 LLAVE ALLEN P/COMPRESOR Y FIJACION
68-403-21 LLAVE ALLEN P/ BLOQUEO DE CLAMPS
68-403-22 TROCAR GUIA
68-403-23 FORCEPS P/REDUCCION FRACTURA 2 UN
68-403-24 LLAVE ALLEN DE TORQUE P/BLOQ 4 MM
68-403-25 PLANTILLA PARA CABEZAL EN T
68-403-26 PLANTILLA PARA CABEZAL EN 45°
68-403-30 CAMISA PARA GUIA
68-403-31 LLAVE FIJA PARA TUBULAR

68-403-32 LLAVE TUBO

68-403-33 LLAVE PARA PLANTILLA

68-403-34 MECHA \varnothing 2 MM

68-403-35 MECHA \varnothing 2.7 MM

68-403-37 PUNTA TROCAR

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

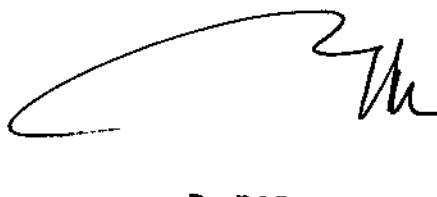
Nombre del fabricante: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

Lugar/es de elaboración: Fray M. Esquiú 4548, Caseros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1553-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.8.ABR...2016.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 6 7 2



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