



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2679-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2679-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VANESA PAPAIAANNI, 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.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 VLimplants – TFX – OL – TS nombre descriptivo Sistema para Cirugía Artroscópica y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por VANESA PAPAIIANNI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65456638-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2176-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para Cirugía Artroscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLimplants – TFX – OL - TS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación interna para el posicionamiento y la estabilización del tejido óseo y ligamentario o tendón.

Modelo/s:

Implantes

Arandela PARA

Arandela 9 PARA-09

Arandela 10 PARA-10

Arandela 11 PARA-11

ENDOBOTTON    PENDO

ENDOBOTTON 10    PENDO-10

ENDOBOTTON 15    PENDO-15

ENDOBOTTON 20    PENDO-20

ENDOBOTTON 25    PENDO-25

ENDOBOTTON 30    PENDO-30

ENDOBOTTONREGULABLE LOOP    PENDO-RE

ENDOBOTTON IZABLE    PENDO-IZ

ENDOBOTTON HTH    PENDO-HTH

ENDOBOTTON TODO ADENTRO PENDO-TA

SUTURA TODO AFUERA    SUT-TAF

ONLY KNOT 1.0    SUT-ON1.0

ONLY KNOT 1.5    SUT-ON1.5

ONLY KNOT 2.0    SUT-ON2.0

ONLY KNOT 2.8    SUT-ON2.8

PEEK BAR    PBAR

Transfixiante    PTRAN

Transfixiante Ø7mm Largo 40mm    PTRAN7L40

Transfixiante Ø7mm Largo 45mm    PTRAN7L45

Transfixiante Ø7mm Largo 50mm    PTRAN7L50

Transfixiante Ø7mm Largo 55mm    PTRAN7L55

Transfixiante Ø7mm Largo 60mm    PTRAN7L60

Interferencial Expandible PINT-EXP

Interferencial Expandible 05-06 PINT-EXP-05-06

Interferencial Expandible 07-08 PINT-EXP-07-08

Interferencial Expandible 09-10 PINT-EXP-09-10

Interferencial Expandible 11-12 PINT-EXP-11-12

Interferencial HTH Ø7 Largo 20    PINTFIL7L20

Interferencial HTH Ø7 Largo 25    PINTFIL7L25

Interferencial	HTH Ø7 Largo 30	PINTFIL7L30
Interferencial	HTH Ø7 Largo 35	PINTFIL7L35
Interferencial	HTH Ø8 Largo 20	PINTFIL8L20
Interferencial	HTH Ø8 Largo 25	PINTFIL8L25
Interferencial	HTH Ø8 Largo 30	PINTFIL8L30
Interferencial	HTH Ø8 Largo 35	PINTFIL8L35
Interferencial	HTH Ø9 Largo 20	PINTFIL9L20
Interferencial	HTH Ø9 Largo 25	PINTFIL9L25
Interferencial	HTH Ø9 Largo 30	PINTFIL9L30
Interferencial	HTH Ø9 Largo 35	PINTFIL9L35
Interferencial	HTH Ø10 Largo 20	PINTFIL10L20
Interferencial	HTH Ø10 Largo 25	PINTFIL10L25
Interferencial	HTH Ø10 Largo 30	PINTFIL10L30
Interferencial	HTH Ø10 Largo 35	PINTFIL10L35
Interferencial	HTH Ø11 Largo 25	PINTFIL11L25
Interferencial	ROMO Ø4 Largo 10	PINTROM4L10
Interferencial	ROMO Ø4 Largo 15	PINTROM4L15
Interferencial	ROMO Ø5 Largo 08	PINTROM5L08
Interferencial	ROMO Ø5 Largo 15	PINTROM5L15
Interferencial	ROMO Ø6 Largo 15	PINTROM6L15
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 10	PINTROM7L10
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 20	PINTROM7L20
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 23	PINTROM7L23
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 25	PINTROM7L25
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 30	PINTROM7L30
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 35	PINTROM7L35
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 12	PINTROM8L12
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 20	PINTROM8L20

Interferencial ROMO Ø8 Largo 23	PINTROM8L23
Interferencial ROMO Ø8 Largo 25	PINTROM8L25
Interferencial ROMO Ø8 Largo 30	PINTROM8L30
Interferencial ROMO Ø8 Largo 35	PINTROM8L35
Interferencial ROMO Ø9 Largo 20	PINTROM9L20
Interferencial ROMO Ø9 Largo 23	PINTROM9L23
Interferencial ROMO Ø9 Largo 25	PINTROM9L25
Interferencial ROMO Ø9 Largo 30	PINTROM9L30
Interferencial ROMO Ø9 Largo 35	PINTROM9L35
Interferencial ROMO Ø10 Largo 20	PINTROM10L20
Interferencial ROMO Ø10 Largo 25	PINTROM10L25
Interferencial ROMO Ø10 Largo 30	PINTROM10L30
Interferencial ROMO Ø10 Largo 35	PINTROM10L35
Interferencial ROMO Ø11 Largo 25	PINTROM11L25
Interferencial ROMO Ø11 Largo 30	PINTROM11L30
Interferencial ROMO Ø11 Largo 35	PINTROM11L35
Interferencial ROMO Ø12 Largo 35	PINTROM12L35

Instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Vanesa Papianni

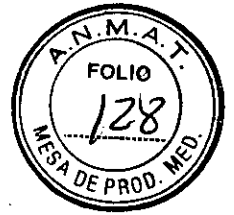
Lugar/es de elaboración:

Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-2679-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.27 15:03:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.27 15:03:11 -03'00'






1. Proyecto de Rótulos

**Rótulo IMPLANTE ESTERIL**

Sistema para Cirugía Artroscópica .  
Fabrica Vanesa Papaiani  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: PEEK ASTM F2026 Fecha fabricación: MM/AAAA  
ESTERIL: Óxido de Etileno Fecha Vencimiento: MM/AAAA

VL




  

**Esterilizar Antes de Usar.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

**Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL**

Sistema para cirugía artroscópica Instrumental  
Fabrica Vanesa Papaiani  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: XXX Fecha fabricación: MM/AAAA

VL

**No Estéril**   

**Esterilizar Antes de Usar.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

  
Ing. Vanesa Papaiani  
Repr. Legal  
VL Implants




  
G. Silvina Martínez  
Farm. M.P.: 16.430  
Dir.Téc. VL Implants



**Rótulo IMPLANTE ESTERIL**

Sistema para Cirugía Artroscópica  
Fabrica Vanesa Papaiani  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: PEEK ASTM F2026 Fecha fabricación: MM/AAAA  
ESTERIL: Óxido de Etileno Fecha Vencimiento: MM/AAAA

TFX



**Esterilizar Antes de Usar.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

**Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL**

Sistema para cirugía artroscópica Instrumental  
Fabrica Vanesa Papaiani  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: XXXX Fecha fabricación: MM/AAAA

TFX

**No Estéril**



**Esterilizar Antes de Usar.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

  
Ing. Vanesa Papaiani  
Repr. Legal  
VL Implants

  
G. Silvina Martínez  
Farm. M.P.: 16.430  
Dir.Téc. VL Implants








**Rótulo IMPLANTE ESTERIL**

Sistema para Cirugía Artroscópica  
Fabrica Vanesa Papaianni  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: PEEK ASTM F2026 Fecha fabricación: MM/AAAA  
ESTERIL: Óxido de Etileno Fecha Vencimiento: MM/AAAA

OL

Esterilizar Antes de Usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

**Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL**

Sistema para cirugía artroscópica Instrumental  
Fabrica Vanesa Papaianni  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: XXXX Fecha fabricación: MM/AAAA


OL

No Estéril


Esterilizar Antes de Usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.




  
Ing. Vanesa Papaianni  
Repr. Legal  
VL Implants

  
G. Silvina Martínez  
Farm. M.P.: 16.430  
Dir.Téc. VL Implants



**Rótulo IMPLANTE ESTERIL**

**Sistema para Cirugía Artroscópica** TS  
Fabrica Vanesa Papianni  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: PEEK ASTM F2026 Fecha fabricación: MM/AAAA  
**ESTERIL: Óxido de Etileno** Fecha Vencimiento: MM/AAAA

**Esterilizar Antes de Usar.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

**Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL**

**Sistema para cirugía artroscópica Instrumental** TS  
Fabrica Vanesa Papianni  
Tel: 4653-5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cant.: XXXX  
Material: XXX Fecha fabricación: MM/AAAA

**No Estéril**   

**Esterilizar Antes de Usar.**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-5.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.

  
Ing. Vanesa Papianni  
Repr. Legal  
VL Implants

  
G. Silvina Martínez  
Farm. M.P.: 16.430  
Dir.Téc. VL Implants

# Sistema para Cirugía Artroscópica

## Instrucciones de uso

Sistema de un solo uso.

Frágil. Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No usar si el envase no está íntegro, pierde esterilidad.

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Advertencia:** Lea atentamente las instrucciones de uso.




### Información importante

Este documento contiene información importante sobre implantes dentales, componentes protésicos y instrumental quirúrgico.

#### Rótulo de IMPLANTE ESTÉRIL

Sistema para Cirugía Artroscópica  
Fabrica Vanesa Papianni  
Tel. 4653 5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cód.: XXXX  
Material: PEEK ASTM F2026 Fecha fabricación: MM/AAAA  
ESTÉRIL: Óxido de Etileno Fecha vencimiento: MM/AAAA

Marca




  

Esterilizar Antes de Usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-S.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvana Martínez.

#### Rótulo de IMPLANTE NO ESTÉRIL

Sistema para Cirugía Artroscópica  
Fabrica Vanesa Papianni  
Tel. 4653 5178  
Calle San Roque 4549, Ciudadela  
Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de  
Buenos Aires, Argentina info@vlimplants.com  
Código: XXXX Lote: XXXX  
XXXXXXXXX Cód.: XXXX  
Material: PEEK ASTM F2026 Fecha fabricación: MM/AAAA

Marca

No Estéril   

Esterilizar Antes de Usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-S.  
Director Técnico: Farmacéutica Silvana Martínez.

### 1. Descripción y contenido

El sistema de fijación para cirugía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario o tendón y está compuesto por tornillos canulados de diferentes diámetros y largos, algunos romos, otros filosos, algunos con cuerpo roscado otros no, grapas de diversos tamaños, placas y el instrumental asociado para su colocación.

Todos los implantes se fabrican en PEEK conforme a la norma ASTM F2026 y son para un solo uso. Los instrumentos utilizados en combinación del sistema de implantes incluyen guías, fresas, dilatadores, atornillador, medidor, impactores, clavija, martillo entre otros y su caja contenedora, los instrumentales se proveen no estériles y son reutilizables.

**2. Uso previsto:** procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario o tendón.

**3. Indicaciones:** Está indicado para los siguientes casos:

**3.a- Cirugías de hombro:** Reparación de lesiones, Bankart, de SLAP; separaciones de la articulación acromioclavicular, Reparación del manguito rotador, desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales, Tenodesis del bíceps, Reparación del deltoides.

**3.b- Cirugías del pie y del tobillo:** Corrección de hallux valgus, Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral, Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles, Reconstrucción de la región central del pie, Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

**3.c- Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:** Reconstrucción del ligamento escafosemilunar. Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital, Reparación de la epicondilitis lateral, Fijación del tendón bíceps.

**3.d- Cirugías de rodilla:** Reparaciones extracapsulares: Reparación del ligamento colateral medial. Reparación del ligamento colateral lateral. Reparación del ligamento oblicuo posterior, Tenodesis de la banda iliotibial, Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

- Contraindicaciones:** Se desestimará el uso del sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica en los siguientes casos: Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES. Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje. Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura. Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje. Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para la fijación o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc. Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales. Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante. Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico. Infecciones locales sistemáticas o agudas. Osteoporosis o exceso de peso sin control previo.

- Factores de riesgo tales como: 1. Pacientes no dispuestos a cooperar, que no están en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente. 2. Malformaciones graves. 3. Tumores óseos locales. 4. Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (ej. Diabetes mellitus). 5. Infecciones o un sistema inmune debilitado en general. 6. Propensión a las caídas graves. 7. Abuso de alcohol o drogas. 8. Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante. 9. Adiposidad. 10. Insuficiencia renal.

**Importante:** No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisiarias ni fuera del tejido óseo.

- Efectos adversos:** Complicaciones en general asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc. Complicaciones específicas asociadas con el implante, que pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.). Dolores. Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación peri articular. Aflojamiento y migración del implante. Hematoma y curación tardía de la herida. Neuropatías temporales o permanentes. Disfunciones cardiovasculares. Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso. Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis. Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento. Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular. La inserción incompleta del implante puede causar una fijación inadecuada. El arpon para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación. Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). Infección.

**Importante:** En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

### 4. Indicaciones pre-, intra-, y post- operatorias de aviso y seguridad

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de elementos de fijación y técnicas quirúrgicas específicas de cada producto, cada zona del cuerpo a tratar y cada tipo de fracturas.
- Es fundamental poner en consideración la edad del paciente, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible en la zona afectada, su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsible. Normalmente la colocación de un implante solo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes implantables no es especificada, por lo que siempre debe contarse con un control más allá del tiempo postquirúrgico.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo, para ello se debe tener al momento de operar, un inventario acorde de tamaños de implantes.

### 5. Embalaje y esterilización

- El caso de los que se suministran ESTÉRILES. El método utilizado es óxido de etileno y deberá respetarse el plazo de vigencia del mismo, indicado en la etiqueta del producto. La empresa garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTÉRIL en su envase original y que no haya sido abierto o dañado.
- En el caso de los NO ESTÉRILES, tanto implantes como instrumental, se recomienda utilizar óxido de etileno, siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de esterilización.

Ing. Vanesa Papianni  
Repr. Legal  
VL Implants

G. Silvana Martínez  
Farm. M.P.: 16.430  
Dir. Téc. VL Implants

ATENCIÓN: Los implantes son productos de un SOLO USO y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas.

La empresa NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACIÓN DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TÉCNICO POR ESCRITO.

**RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL LIMPIEZA:** Desmontar todos los componentes. Enjuagar con agua fría para eliminar la contaminación excesiva. Sumergir durante 5 minutos en una solución enzimática preparada de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Frotar exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapiipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático. Sumergir durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante. Frotar exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapiipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente. Limpiar a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa. Enjuagar a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa. Secar con un paño absorbente desechable, suave y limpio. Inspeccionar visualmente para comprobar que esté limpio. Condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables son:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

**6. Precauciones y advertencias**

**Para el Médico**

• El cirujano deberá conocer el sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica, el instrumental correspondiente y la técnica quirúrgica asociada antes de colocar el implante. Previamente a la operación deberá asegurarse de poseer implantes de distintos tamaños y el instrumental quirúrgico necesarios para realizar la intervención. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por VLimplants. Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico. Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por VLimplants, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. El médico determinará el radio de movimientos postoperatorios y dará las pautas a seguir por el paciente para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

**PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN:** debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas, perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional. Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura. Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

**Para el Paciente:** No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que le daría una carga inconveniente al implante. El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante. Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante. Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica. Todo implante tiene un periodo de vida útil dentro del cuerpo, por esta razón, debe ser periódicamente controlado según el médico profesional actuante considere necesario.

**Del instrumental:** Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejan inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera. Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados. La mala utilización de este instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente. Los instrumentos deben depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse luego de cada uso y guardarse en lugar seco. No utilizar estos instrumentos para otro uso que no sea el previsto. Revisar regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y si fuese necesario recurra a servicios de reparación o recambio. Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá usarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto. Antes de utilizar un instrumento en cirugía, el usuario lo tiene que controlar sistemáticamente. El control tiene que ser total y, particularmente se tiene que realizar una inspección ocular y controlar el funcionamiento de las partes que efectúan las funciones y asegurarse que no exista ninguna fisura, deformación, abolladura o distorsión y, que todos los componentes del instrumento se encuentren presentes.

**No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.**

**7. Técnica Quirúrgica**

Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados, se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía. Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante. Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo que no esté probada la compatibilidad, dado que pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos. Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de rayos X y controle la caja de la cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía. Si considera que no tienen conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir.

• **Limpieza y Descontaminación posterior a la cirugía:** Después de la cirugía se debe proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía y su contenido, con el objeto de asegurar las condiciones de asepsia adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la misma. Luego de un adecuado lavado se debe proceder a esterilizar nuevamente los elementos, en las mismas condiciones que se realizó previo a la cirugía. No utilice productos que hayan sido implantados previamente, ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización. El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. No utilice los implantes en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y problemas intra y post quirúrgicos son elevados.

• **Condiciones de Almacenamiento:** Los productos deben ser almacenados en un lugar fresco y seco, no exponer a la luz solar. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

**8. Simbología**

Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase está dañado:	

Ing. Vanesa Papaiani  
 Repr. Legal  
 VL implants

G. Silvina Martínez  
 Farm. M.P. 16.430  
 Dir. Téc. VL implants



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2679-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 12:49:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 12:49:44 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2679-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VANESA PAPAIIANNI., 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:

Nombre descriptivo: Sistema para Cirugía Artroscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLimplants - TFX - OL - TS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación interna para el posicionamiento y la estabilización del tejido óseo y ligamentario o tendón.

Modelo/s:

Implantes

Arandela PARA

Arandela 9 PARA-09

Arandela 10 PARA-10

Arandela 11 PARA-11

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

ENDOBOTTON      PENDO  
ENDOBOTTON 10    PENDO-10  
ENDOBOTTON 15    PENDO-15  
ENDOBOTTON 20    PENDO-20  
ENDOBOTTON 25    PENDO-25  
ENDOBOTTON 30    PENDO-30  
ENDOBOTTONREGULABLE LOOP      PENDO-RE  
ENDOBOTTON IZABLE      PENDO-IZ  
ENDOBOTTON HTHPENDO-HTH  
ENDOBOTTON TODO ADENTRO PENDO-TA  
SUTURA TODO AFUERA    SUT-TAF  
ONLY KNOT 1.0      SUT-ON1.0  
ONLY KNOT 1.5      SUT-ON1.5  
ONLY KNOT 2.0      SUT-ON2.0  
ONLY KNOT 2.8      SUT-ON2.8  
PEEK BAR    PBAR  
Transfixiante      PTRAN  
Transfixiante Ø7mm Largo 40mm      PTRAN7L40  
Transfixiante Ø7mm Largo 45mm      PTRAN7L45  
Transfixiante Ø7mm Largo 50mm      PTRAN7L50  
Transfixiante Ø7mm Largo 55mm      PTRAN7L55

WMB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Transfixiante Ø7mm Largo 60mm PTRAN7L60

Interferencial Expandible PINT-EXP

Interferencial Expandible 05-06 PINT-EXP-05-06

Interferencial Expandible 07-08 PINT-EXP-07-08

Interferencial Expandible 09-10 PINT-EXP-09-10

Interferencial Expandible 11-12 PINT-EXP-11-12

Interferencial HTH Ø7 Largo 20 PINTFIL7L20

Interferencial HTH Ø7 Largo 25 PINTFIL7L25

Interferencial HTH Ø7 Largo 30 PINTFIL7L30

Interferencial HTH Ø7 Largo 35 PINTFIL7L35

Interferencial HTH Ø8 Largo 20 PINTFIL8L20

Interferencial HTH Ø8 Largo 25 PINTFIL8L25

Interferencial HTH Ø8 Largo 30 PINTFIL8L30

Interferencial HTH Ø8 Largo 35 PINTFIL8L35

Interferencial HTH Ø9 Largo 20 PINTFIL9L20

Interferencial HTH Ø9 Largo 25 PINTFIL9L25

Interferencial HTH Ø9 Largo 30 PINTFIL9L30

Interferencial HTH Ø9 Largo 35 PINTFIL9L35

Interferencial HTH Ø10 Largo 20 PINTFIL10L20

Interferencial HTH Ø10 Largo 25 PINTFIL10L25

Interferencial HTH Ø10 Largo 30 PINTFIL10L30

*WZ*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Interferencial	HTH Ø10 Largo 35	PINTFIL10L35
Interferencial	HTH Ø11 Largo 25	PINTFIL11L25
Interferencial	ROMO Ø4 Largo 10	PINTROM4L10
Interferencial	ROMO Ø4 Largo 15	PINTROM4L15
Interferencial	ROMO Ø5 Largo 08	PINTROM5L08
Interferencial	ROMO Ø5 Largo 15	PINTROM5L15
Interferencial	ROMO Ø6 Largo 15	PINTROM6L15
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 10	PINTROM7L10
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 20	PINTROM7L20
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 23	PINTROM7L23
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 25	PINTROM7L25
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 30	PINTROM7L30
Interferencial	ROMO Ø7 Largo 35	PINTROM7L35
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 12	PINTROM8L12
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 20	PINTROM8L20
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 23	PINTROM8L23
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 25	PINTROM8L25
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 30	PINTROM8L30
Interferencial	ROMO Ø8 Largo 35	PINTROM8L35
Interferencial	ROMO Ø9 Largo 20	PINTROM9L20
Interferencial	ROMO Ø9 Largo 23	PINTROM9L23

WDB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Interferencial ROMO Ø9 Largo 25	PINTROM9L25
Interferencial ROMO Ø9 Largo 30	PINTROM9L30
Interferencial ROMO Ø9 Largo 35	PINTROM9L35
Interferencial ROMO Ø10 Largo 20	PINTROM10L20
Interferencial ROMO Ø10 Largo 25	PINTROM10L25
Interferencial ROMO Ø10 Largo 30	PINTROM10L30
Interferencial ROMO Ø10 Largo 35	PINTROM10L35
Interferencial ROMO Ø11 Largo 25	PINTROM11L25
Interferencial ROMO Ø11 Largo 30	PINTROM11L30
Interferencial ROMO Ø11 Largo 35	PINTROM11L35
Interferencial ROMO Ø12 Largo 35	PINTROM12L35

Instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Vanesa Papaiani

Lugar/es de elaboración:

Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

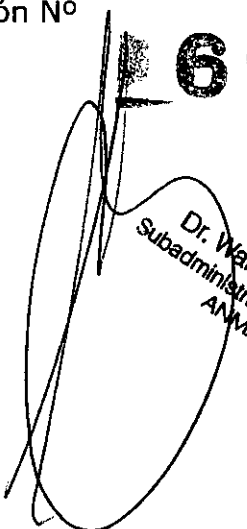
**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2176-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2679-17-4

Disposición Nº

**6973**



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**27 AGO 2019**