



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13395

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-14511-10-5 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13395

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 el Decreto N° 101 del 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 Implante para Columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 425-427 y 428-434 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

13395

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1553-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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 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 Nº 1-47-14511-10-5

DISPOSICIÓN Nº

ec

-13395

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



-13395



REGISTRO DE PRODUCTOS
IMPLANTE PARA COLUMNA

12 DIC 2016

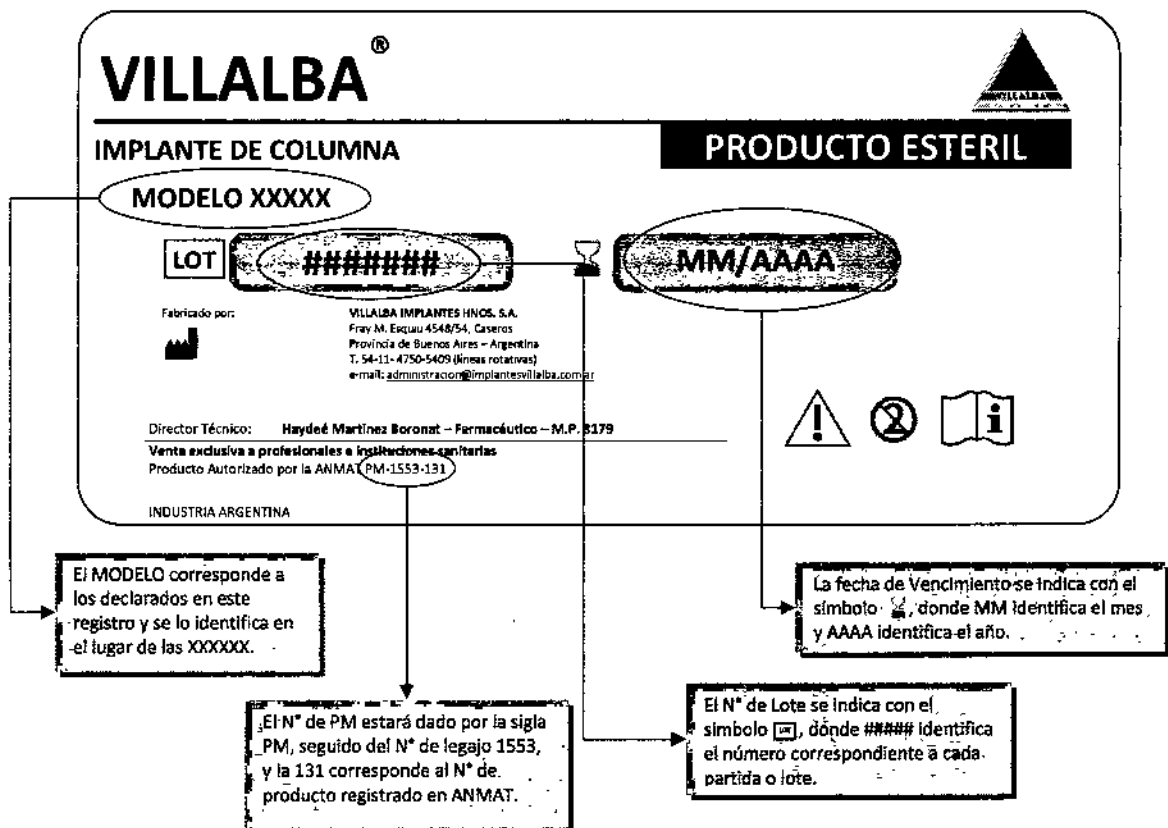
5. PROYECTO DE RÓTULO

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. ROTULOS DE LOS IMPLANTES

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



Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

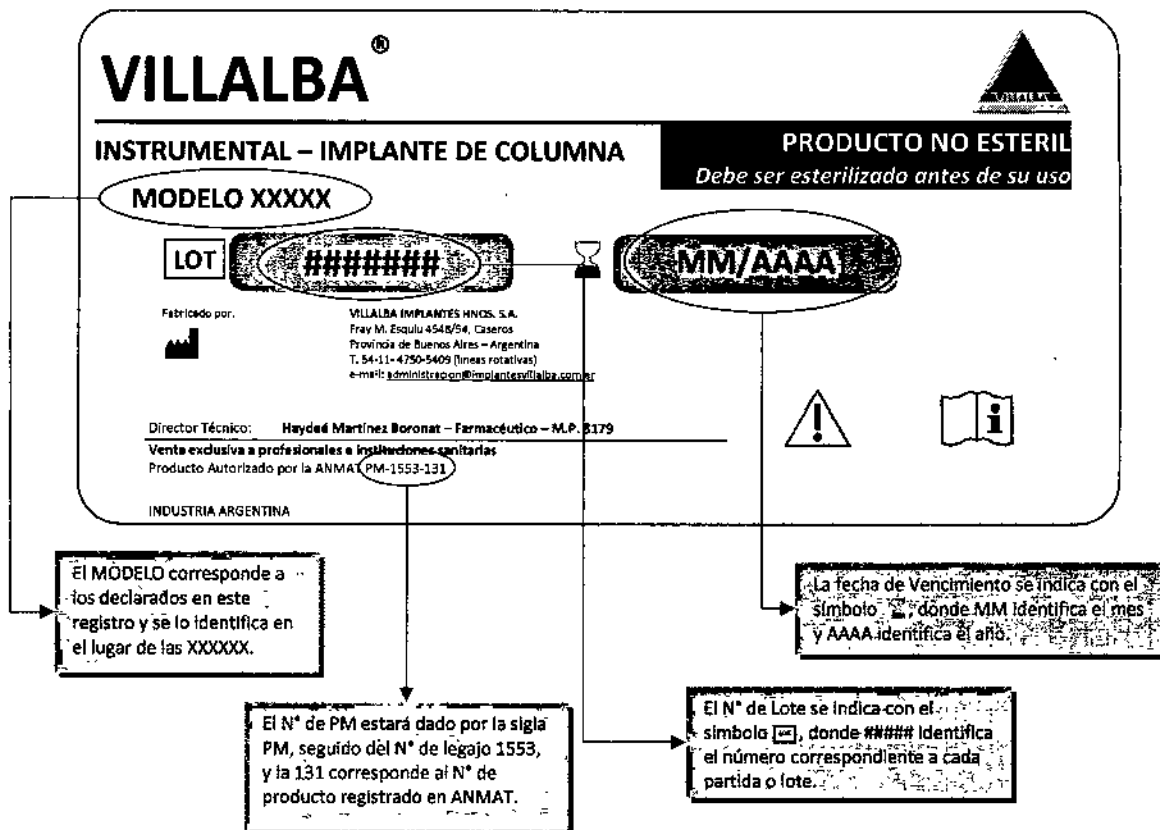
VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

16/51
HAYDÉ MARTÍNEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



5.1.2. ROTULOS DEL INSTRUMENTAL

La información indicada por el fabricante en el rótulo del instrumental 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. V.MAT. PROV. 8179

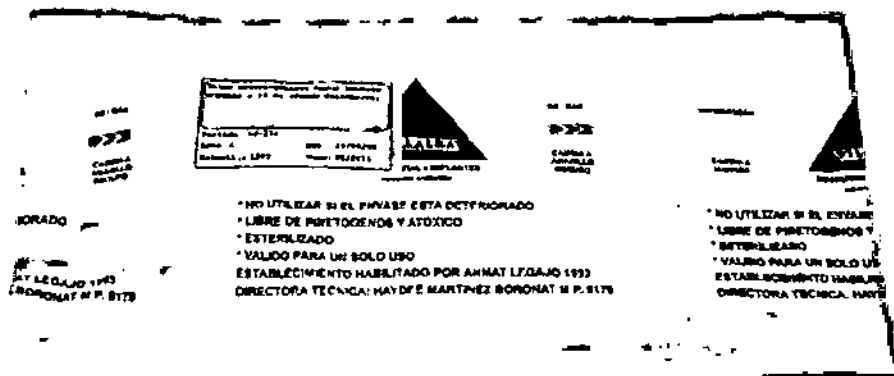
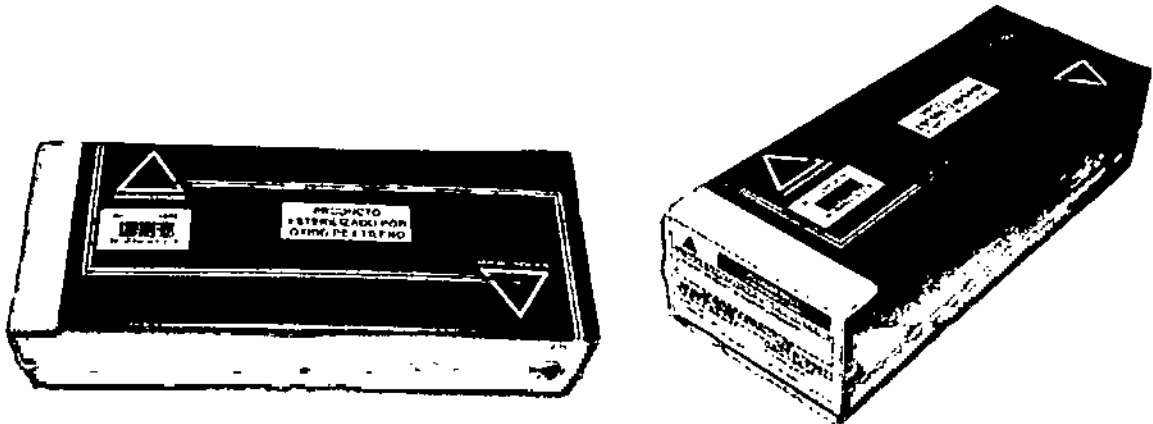


13395

REGISTRO DE PRODUCTOS
IMPLANTE PARA COLONIA



Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.



Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

18/51

Teresa Ana Di Scala
VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

Maydee Martinez Boronat
MAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179

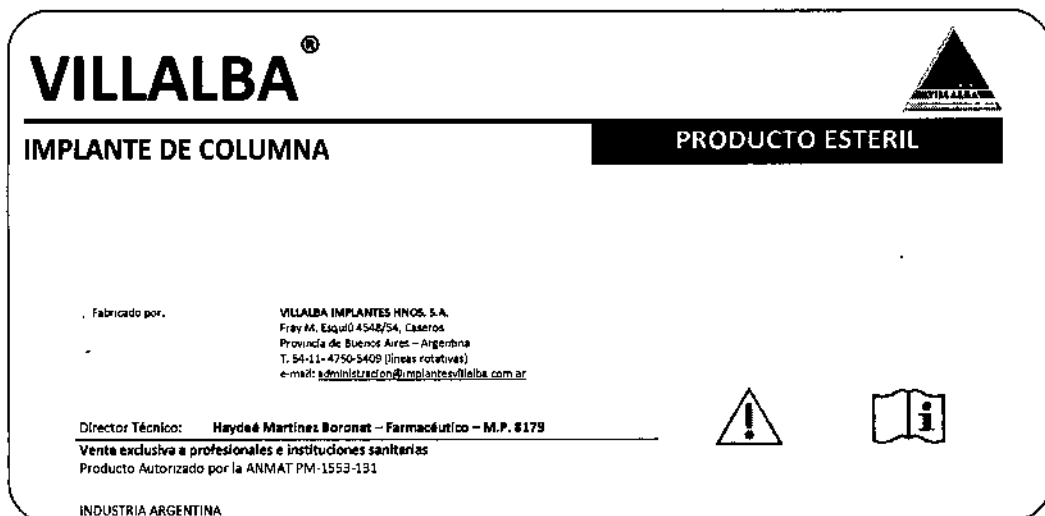


7. INSTRUCCIONES DE USO

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.



7.1. INDICACIONES GENERALES

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

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 implantes para columna vertebral el profesional debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La elección del implante adecuado es sumamente importante para el éxito del resultado deseado.
- b) El peso del paciente: Un paciente con exceso de peso podría provocar cargas inconvenientes para el implante.



13395

REGISTRO DE PRODUCTOS
IMPLANTE PARA COLUMNA



- 3- La ocupación o actividad del paciente: Si el paciente tuviese una ocupación o actividad que implique tensión, esfuerzo muscular excesivo, o practicase deportes extremos, podría producir el fracaso del implante.
- 4- Enfermedad mental, senilidad, alcoholismo: Estas condiciones pueden provocar que el paciente no adopte las precauciones necesarias debido a sus limitaciones mentales y hacer que 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: Ante la sospecha de sensibilidad a la presencia de otros materiales concretos, deberán llevarse a cabo los ensayos correspondientes antes de colocar el implante, para prevenir rechazos o reacciones adversas.
- 7- La correcta manipulación del implante: No se deberá golpear o rayar ningún componente implantable, ya que esto puede convertirse en punto de fracaso del mismo.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto no se instala ni se combina con otro producto médico, solo se implanta.

Debe ser colocado únicamente por el profesional especialista.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El IMPLANTE PARA COLUMNA es colocado en el cuerpo humano 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 Implante para Columna tiene ciertas restricciones.

Es muy baja la incidencia de complicaciones luego de una cirugía. Complicaciones serias, tales como infección ocurren en un 2% de los pacientes.

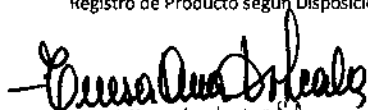
No obstante, como en cualquier procedimiento quirúrgico mayor, los pacientes que son sometidos a implantación de sistema de fijación de columna están en riesgo de ciertas complicaciones, la mayoría de las cuales pueden ser evitadas y/o tratadas con éxito.

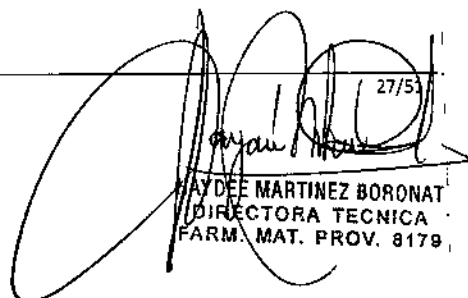
Tales complicaciones pueden ser:

- **Infección:** puede ocurrir una infección en la herida o en la región circundante al implante. Esto puede suceder en el hospital, después que el paciente ha vuelto a su casa, o años más tarde, por tal motivo se aconseja control periódico, y en caso de que la patología se haya corregido, el profesional puede optar por la remoción de los mismos.
- **Coágulos:** Los coágulos pueden ser el resultado de varios factores que incluye la movilidad reducida del paciente luego de la cirugía, que consecuentemente disminuye el movimiento de la sangre, con más incidencia en pacientes con factores de riesgo pre-existente (trombofilia).

CONTRAINDICACIONES

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


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


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



13395

REGISTRO DE PRODUCTO

IMPLANTE PARA COLUMNA



Los Implantes de Columna están contraindicados en:

- 1- Infecciones abiertas o focos distantes de infección que puedan provocar diseminación hacia el área implantada
- 2- Enfermedades progresivas que ocasionen reabsorción de tejido óseo manifiesta en placas radiográficas.
- 3- Pacientes con esqueleto inmaduro
- 4- Estado neuromuscular inadecuado en el área a implantar
- 5- Tejido óseo pobre o cobertura cutánea débil en el área articular.

CONDICIONES DE RIESGO DE FRACASO DE LA IMPLANTACION

- 1- Osteoporosis severa
- 2- Osteomalacia
- 3- Déficit severo de proteínas o desnutrición
- 4- Alteraciones en el metabolismo interviniente en la formación ósea
- 5- Diabetes severas

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 se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado. En este caso debe consultar con el fabricante o pedir su reposición.

- 1) NO REESTERILIZAR NUNCA UN PRODUCTO BAJO NINGÚN MÉTODO, A MENOS QUE HAYA SIDO CONSULTADO CON EL FABRICANTE.
- 2) NO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES ENSAMBLADOS.

La esterilización de los implantes corre por cuenta de la firma VILLALBA.

El método utilizado en los ciclos de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.

La empresa cuenta con un área 10000 de lavado pre-esterilización y envasado de producto, una central de esterilización de última generación con el fin de conseguir una óptima capacidad de sus procesos (sal 10-6), bajo normas IRAM 37008-ISO 11135-ICS 11080-CNA 6515 e IRAM 37102-2.

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.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

28/51

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

MARÍA DEL MARTÍNEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8178



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 será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado. En este caso debe consultar con el fabricante o pedir su reposición.

- 1) NO REESTERILIZAR NUNCA UN PRODUCTO BAJO NINGÚN MÉTODO, A MENOS QUE HAYA SIDO CONSULTADO CON EL FABRICANTE.
- 2) NO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES ENSAMBLADOS.

La esterilización de los implantes corre por cuenta de la firma VILLALBA.

El método utilizado en los ciclos de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.

La empresa cuenta con un área 10000 de lavado pre-esterilización y envasado de producto, una central de esterilización de última generación con el fin de conseguir una óptima capacidad de sus procesos (sal 10-6), bajo 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

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.

VILLALBA Hnos. Int.
Lic. TERESA ANA DI SCALZA
APODERADA

AYDA E. MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



13395

REGISTRO DE PRODUCTO
IMPLANTE PARA COLUNA



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.

7.15. INSTRUCCIONES DE USO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental mantiene las siguientes instrucciones:

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumental Quirúrgico

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

1-Indicaciones.

Los instrumentos quirúrgicos traumatológicos reutilizables marca VILLALBA están diseñados para realizar la función específica como perforar, separar, cortar, agarrar, impactar, fresar, moldear, pinzar, fijar, impactar, etc. Los mismos deberán ser utilizados por un profesional especializado o a veces un(a) técnico habilitado; quienes son los responsables del correcto uso para cumplimentar así con el propósito para el cual estos instrumentos fueron diseñados.

La selección y el uso adecuado del Instrumental quirúrgico son puntos esenciales para el éxito de la cirugía.

El material quirúrgico es REUTILIZABLE, por lo tanto, antes de cada uso debe ser lavado, enjuagado, secado y esterilizado. El método que se recomienda para proceder a realizar la esterilización es por AUTOCLAVE A VAPOR.

2 Contraindicaciones.

El producto está contraindicado para ser utilizado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, o si le ocasionara algún riesgo de vida al someterse a un procedimiento quirúrgico.

3 Advertencias

Los elementos quirúrgicos deben ser manipulados únicamente por el profesional interviniente o su equipo de auxiliares o instrumentadores. Para una correcta utilización de nuestros productos se recomienda que el profesional se forme en las particularidades de su uso del instrumental marca VILLALBA.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

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

30/51
HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



13395

REGISTRO DE PRODUCTO
IMPLANTE PARA COLUMNA



Nuestra empresa organiza, cursos de formación, y capacitación donde se informa de las particularidades de cada uno de los componentes del instrumental quirúrgico, así como de su correcta utilización.

De esta manera se llegaría a óptimos resultados en el acto quirúrgico.

4 Precauciones

El instrumental quirúrgico VILLALBA forma parte de un concepto global, habiéndose adecuado su diseño a los productos fabricados por Villaiba Hnos. Implantes S.A., por tanto, la utilización de instrumental quirúrgico ajeno a la marca puede provocar un comportamiento no óptimo de nuestros productos. Los mismos deben ser usados sólo para la función para la cual fueron especificados.

Para el uso del instrumental quirúrgico se deberá tomar medidas estrictas de higiene y asepsia.

Todo el instrumental quirúrgico reutilizable marca VILLALBA se entrega limpio y NO estéril, debiéndose esterilizar antes de su uso, mediante el método indicado en el rótulo y en el instructivo de uso.

5. Efectos Adversos

El uso inadecuado de los instrumentales quirúrgicos puede comprometer el óptimo resultado de la cirugía, generando graves consecuencias para el paciente.

6. Envase y Rotulado

Los instrumentales quirúrgicos marca VILLALBA solo deberán ser aceptado por el profesional interviniente o personal idóneo de los nosocomios sin poseen el empaquetado original realizado en nuestra empresa.

7. Condiciones de Limpieza

7.1 Pre-limpieza

Inmediatamente después de la cirugía, es necesario un prelavado para remover la materia orgánica visible o suciedad de gran tamaño, enjuagando el instrumental con agua estéril, debiéndose quitar de esta manera la mayoría de los líquidos sanguíneos y tejidos. El prelavado debe hacerse en área destinada para tal efecto y quién lo realice deberá utilizar siempre elementos de protección y seguridad (delantal, guantes gruesos, mascarilla y lentes protectores o artefactos existentes en el mercado para este fin).

7.2 Limpieza

La mayoría del instrumental usado durante una cirugía quedan cubiertos de sangre, restos de grasa o de otros tejidos, líquidos orgánicos, toxinas y hasta de algún fármaco utilizado durante el procedimiento, además de otros agentes o materia sucia que adquieren después de la cirugía en el período en el que los materiales quedan resguardados en algún lugar mientras son llevados a esterilización.

Para prevenir la adhesión de las sustancias orgánicas y bacterias se recomienda realizar la limpieza del instrumental lo antes posible de finalizada la intervención quirúrgica. La limpieza del material quirúrgico involucra el uso de detergentes y diversos agentes limpiadores para eliminar la suciedad del instrumental.

Para dicha limpieza se deberá utilizar detergentes enzimáticos - limpiadores enzimáticos llamados así porque están formados por diversas enzimas, las cuales son sustancias bioquímicas, capaces de realizar la degradación de materia orgánica - y detergentes no iónicos con pH neutro. Estos no poseen acción corrosiva sobre el instrumental (metales y plásticos), capaces de saponificar las grasas, dispersar y suspender la suciedad, disolver y degradar cualquier materia orgánica, aún en lugares de difícil acceso. El lavado se hará utilizando agentes neutros de limpieza, cepillo de cerdas blandas, agua a temperatura entre 40-50 °C, y con el instrumental sumergido. Es importante observar en la limpieza manual, por ser el principal método de lavado de instrumental, que debe cumplir 4 fases como enjabonado del instrumental, fricción con un cepillo de cerdas no metálicas, enjuagado con agua destilada y secado con paños de libre de fibras. Esto implica que ningún instrumental se puede someter a desinfección y esterilización de alto nivel si no ha cumplido rigurosamente los pasos descritos.

7.3 Enjuague

Teresa Ana Di Scala
VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
APODERADA

[Signature]
RADEL MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



-13395



REGISTRO DE PRODUCTOS
IMPLANTE PARA COLUMNA

Este procedimiento debe hacerse con agua blanda o desionizada, a fin de eliminar mejor los detergentes. La desionización elimina sales y partículas con cargas presentes en el agua común.

El agua excesivamente dura puede manchar los instrumentos quirúrgicos como así también el exceso de cloro. Se recomienda utilizar agua tratada para el lavado y posterior enjuague de dicho instrumental.

7.4 Secado

Secar cuidadosamente el material con un paño limpio, un secado incorrecto puede ser causa de aparición de puntos de oxidación superficial en los productos.

Se deberá verificar que los instrumentales se encuentren perfectamente secos al ser envueltos para la esterilización, ya que si salen húmedos de la esterilización los mismos pueden contaminarse rápidamente al ser manipulados.

8. Esterilización

Los instrumentales son entregados limpios, en su caja contenedora y protegidos con un film evitando de este modo la entrada de polvo en el transporte o apertura de los mismos. Estos llevan un rótulo con la identificación de NO ESTERIL, y deberán ser esterilizados antes de su uso.

El método recomendado es Esterilización por vapor de agua (AUTOCLAVE). El calor húmedo en forma de vapor saturado a presión es muy eficaz, para la destrucción de toda forma de vida microbiana incluso las esporas. La acción esterilizante se produce por el doble efecto del calor y de la humedad. El vapor penetra a través de las células ocasionando la muerte de las mismas.

Ventajas.

Es el procedimiento más rápido eficaz y seguro de los existentes a nivel hospitalario, es barato, no produce residuos tóxicos. Todo material que no se altere por este procedimiento se debe esterilizar por vapor de agua. Para que la esterilización sea eficaz, el vapor debe ser puro, no debe contener gases condensables y debe ser saturado, es decir estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. En este sistema es necesario el contacto del vapor con todos los puntos del material esterilizar.

Se recomiendan los siguientes parámetros de procesos de esterilización para estos instrumentales:

- Esterilización por Vapor de Agua 121°
- Tiempo de contacto 15/20 minutos
- Tiempo de secado 45 minutos.

INFORMACIÓN Y CONTACTO

Autorizado A.N.M.A.T - P.M. N° 1553-135

Directora Técnica: Haydee Martínez Boronat - M.P.: 8179

Villalba Hnos. Implantables S.A

Administración y Fábrica: Fray Mamerto Esquiú N° 4548/54 - Caseros - Tres de Febrero - Pcia. de Buenos Aires - C.P. 1678 - Argentina

Tel: 54-11-47505409

administracion@implantesvillalba.com.ar

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

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

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

32/51



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14511-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.33.95**, 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: Implante para Columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Villalba

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: hernia de disco, espondilolistesis, degeneración distal, escoliosis, fracturas, luxaciones, lesiones tumorales primarias o secundarias.

Modelo/s:

CODIGO	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	MATERIA PRIMA UTILIZADA
71-500-01	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 30 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-02	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø	TI.ASTM.F136.GR5

	5MM X 35 MM DE LARGO	
71-500-03	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-04	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-05	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-06	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-07	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 30 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-08	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 35 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-09	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-10	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-11	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-12	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6 MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-13	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 30 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-14	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 35 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-15	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-16	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-17	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-500-18	TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7 MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-501-01	BARRA Ø 5,5 MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-02	BARRA Ø 5,5 MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-03	BARRA Ø 5,5 MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-04	BARRA Ø 5,5 MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-05	BARRA Ø 5,5 MM X 60 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-06	BARRA Ø 5,5 MM X 65 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2

C A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

71-501-07	BARRA Ø 5,5 MM X 70 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-08	BARRA Ø 5,5 MM X 75 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-09	BARRA Ø 5,5 MM X 80 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-10	BARRA Ø 5,5 MM X 85 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-11	BARRA Ø 5,5 MM X 90 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-12	BARRA Ø 5,5 MM X 95 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-13	BARRA Ø 5,5 MM X 100 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-14	BARRA Ø 5,5 MM X 105 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-15	BARRA Ø 5,5 MM X 110 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-16	BARRA Ø 5,5 MM X 115 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-17	BARRA Ø 5,5 MM X 120 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-18	BARRA Ø 5,5 MM X 125 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-19	BARRA Ø 5,5 MM X 130 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-20	BARRA Ø 5,5 MM X 135 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-21	BARRA Ø 5,5 MM X 140 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-22	BARRA Ø 5,5 MM X 145 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-23	BARRA Ø 5,5 MM X 150 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-24	BARRA Ø 5,5 MM X 155 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-25	BARRA Ø 5,5 MM X 160 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-26	BARRA Ø 5,5 MM X 165 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-27	BARRA Ø 5,5 MM X 170 MM DE	TI.ASTM.F136.GR2

E r

	LARGO	
71-501-28	BARRA Ø 5,5 MM X 175 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-29	BARRA Ø 5,5 MM X 180 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-30	BARRA Ø 5,5 MM X 185 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-31	BARRA Ø 5,5 MM X 190 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-32	BARRA Ø 5,5 MM X 195 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-33	BARRA Ø 5,5 MM X 200 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-34	BARRA Ø 5,5 MM X 205 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-35	BARRA Ø 5,5 MM X 210 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-36	BARRA Ø 5,5 MM X 215 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-37	BARRA Ø 5,5 MM X 220 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-38	BARRA Ø 5,5 MM X 225 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-39	BARRA Ø 5,5 MM X 230 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-40	BARRA Ø 5,5 MM X 235 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-41	BARRA Ø 5,5 MM X 240 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-42	BARRA Ø 5,5 MM X 245 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-43	BARRA Ø 5,5 MM X 250 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-44	BARRA Ø 5,5 MM X 255 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-45	BARRA Ø 5,5 MM X 260 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-46	BARRA Ø 5,5 MM X 265 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-47	BARRA Ø 5,5 MM X 270 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-48	BARRA Ø 5,5 MM X 275 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-49	BARRA Ø 5,5 MM X 280 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

71-501-50	BARRA Ø 5,5 MM X 285 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-51	BARRA Ø 5,5 MM X 290 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-52	BARRA Ø 5,5 MM X 295 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-53	BARRA Ø 5,5 MM X 300 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-54	BARRA Ø 5,5 MM X 310 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-55	BARRA Ø 5,5 MM X 320 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-56	BARRA Ø 5,5 MM X 330 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-57	BARRA Ø 5,5 MM X 340 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-58	BARRA Ø 5,5 MM X 350 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-59	BARRA Ø 5,5 MM X 360 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-60	BARRA Ø 5,5 MM X 370 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-61	BARRA Ø 5,5 MM X 380 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-62	BARRA Ø 5,5 MM X 390 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-63	BARRA Ø 5,5 MM X 400 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-64	BARRA Ø 5,5 MM X 410 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-65	BARRA Ø 5,5 MM X 420 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-66	BARRA Ø 5,5 MM X 430 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-67	BARRA Ø 5,5 MM X 440 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-68	BARRA Ø 5,5 MM X 450 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-69	BARRA Ø 5,5 MM X 460 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-70	BARRA Ø 5,5 MM X 470 MM DE	TI.ASTM.F136.GR2

C 1

	LARGO	
71-501-71	BARRA Ø 5,5 MM X 480 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-72	BARRA Ø 5,5 MM X 490 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-73	BARRA Ø 5,5 MM X 500 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-501-74	BARRA Ø 5,5 MM X 600 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR2
71-502-01	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 30 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-02	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 35 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-03	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-04	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-05	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-06	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-07	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 30 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-08	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 35 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-09	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-10	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-11	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-12	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-13	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 30 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-14	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 35 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-15	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 40 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-16	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 45 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-17	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 50 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-502-18	TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 55 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

71-503-01	PUENTES D.T.T X 37 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-503-02	PUENTES D.T.T X 42 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-503-03	PUENTES D.T.T X 47 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-503-04	PUENTES D.T.T X 52 MM DE LARGO	TI.ASTM.F136.GR5
71-503-20	TORNILLOS HEXAGONAL PARA SEGURO INTERNO	TI.ASTM.F136.GR5
71-504-01	PLACA BARRA DE Ø 5MM X 75mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-504-02	PLACA BARRA DE Ø 5MM X 85mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-504-03	PLACA BARRA DE Ø 5MM X 95mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-504-04	PLACA BARRA DE Ø 5MM X 105mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-504-05	PLACA BARRA DE Ø 5MM X 115mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-504-20	TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 8mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-504-21	TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 10mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-504-22	TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 12mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-504-23	TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 14mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-504-24	TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 16mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-504-25	TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 18mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-505-01	BARRAS Ø 5 MM X 50mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-02	BARRAS Ø 5 MM X 60mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-03	BARRAS Ø 5 MM X 70mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-04	BARRAS Ø 5 MM X 80mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-05	BARRAS Ø 5 MM X 90mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-06	BARRAS Ø 5 MM X 100mm	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-PE	GACHOS PEDICULAR	TI.ASTM.F136.GR2
71-505-LA	GANCHOS LAMINAR	TI.ASTM.F136.GR2
71-510-01	SEPARADOR INTERESPINOSO X 8mm TITANIO	TI.ASTM.F136.GR5
71-510-02	SEPARADOR INTERESPINOSO X 10mm TITANIO	TI.ASTM.F136.GR5
71-510-03	SEPARADOR INTERESPINOSO X 12mm TITANIO	TI.ASTM.F136.GR5
71-510-04	SEPARADOR INTERESPINOSO X 14mm TITANIO	TI.ASTM.F136.GR5

CA

71-510-05	SEPARADOR INTERESPINOSO X 16mm TITANIO	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-01	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 8mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-02	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 9mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-03	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 10mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-04	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 11mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-05	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 12mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-06	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 13mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-520-07	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 14mm X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-01	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 8mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-02	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 9mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-03	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 10mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-04	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 11mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-05	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 12mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-06	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 13mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-521-07	IMPLANTES PLIF/CAGE LUMBAR 14mm X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-525-01	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANCHA X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-525-02	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANCHA X 26mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-525-03	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANCHA X 28mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-525-04	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANCHA X 30mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-525-05	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANCHA X 34mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-525-06	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANCHA X 36mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-526-01	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANGOSTA X 28mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-526-02	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4	TI.ASTM.F136.GR5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	ORIF ANGOSTA X 34mm	
71-526-03	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANGOSTA X 40mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-526-04	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANGOSTA X 44mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-526-05	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANGOSTA X 50mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-526-06	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 4 ORIF ANGOSTA X 56mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-01	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 36mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-02	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 40mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-03	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 44mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-04	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 48mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-05	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 50mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-06	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 54mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-07	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 58mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-08	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 60mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-527-09	PLACA CERVICAL VIA ANTERIOR 6 ORIF ANCHA X 64mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-01	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 8mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-02	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 10mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-03	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 12mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-04	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 14mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-05	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 16mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-06	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 18mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-07	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 20mm	TI.ASTM.F136.GR5

E A

71-528-08	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 22mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-528-09	TORNILLOS CON SEGURO INTERNO X 24mm	TI.ASTM.F136.GR5
71-530-01	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 60 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-02	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 70 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-03	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 80 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-04	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 90 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-05	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 100 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-06	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 110 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-07	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 120 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-08	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 130 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-09	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 140 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-10	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 150 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-11	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 160 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-12	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 170 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-13	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 180 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-14	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 190 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-15	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 200 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-16	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 210 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-17	MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 220 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-530-30	PUENTE PARA MARCO HARTSCHILL Ø 5MM	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-01	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 60 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-02	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 70 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-03	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 80	TI.ASTM.F136.GR2

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	mm DE LARGO TITANIO	
71-531-04	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 90 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-05	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 100 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-06	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 110 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-07	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 120 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-08	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 130 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-09	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 140 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-10	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 150 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-11	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 160 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-12	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 170 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-13	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 180 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-14	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 190 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-15	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 200 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-16	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 210 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-17	MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 220 mm DE LARGO TITANIO	TI.ASTM.F136.GR2
71-531-30	PUENTE PARA MARCO HARTSCHILL Ø 6MM	TI.ASTM.F136.GR2
	INSTRUMENTAL PARA COLUMNA	"

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unidad

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

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

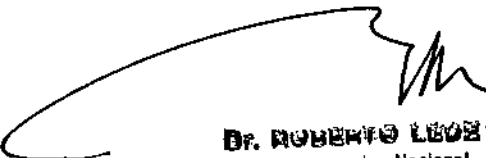
C
A

Lugar/es de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros, Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Se extiende a VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1553-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.2.D.I.C.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-13395



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