



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007874-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007874-20-9 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Villalba nombre descriptivo Anclaje Oseo y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna. , de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-07358280-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1553-139 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1553-139

Nombre descriptivo: Anclaje Oseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 – Sistema ortopédico de fijación interna.

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

Modelos:

50-164-A1 ANCLAJE diam. 3 MM.

50-164-A2 ANCLAJE diam. 4 MM.

50-164-A3 ANCLAJE diam. 5 MM.
50-164-A4 ANCLAJE diam. 3 MM. DOBLE SUTURA
50-164-A5 ANCLAJE diam. 4 MM. DOBLE SUTURA
50-164-A6 ANCLAJE diam. 5 MM. DOBLE SUTURA
50-164-A7 ANCLAJE diam. 3,5 MM.
50-164-A8 ANCLAJE diam. 3,5 MM. DOBLE SUTURA
50-164-B1 ANCLAJE diam. 1,5 MM. TI
50-164-B2 ANCLAJE diam. 2 MM. TI.
50-164-B3 ANCLAJE diam. 2,5 MM. TI.
50-164-B4 ANCLAJE diam. 4,5 MM. TI.
50-164-B5 ANCLAJE diam. 5,5 MM. TI
50-164-B6 ANCLAJE diam. 6 MM. TI.
50-164-C1 ANCLAJE diam. 1,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C2 ANCLAJE diam. 2 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C3 ANCLAJE diam. 2,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C4 ANCLAJE diam. 4,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C5 ANCLAJE diam. 5,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C6 ANCLAJE diam. 6 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-D0 ANCLAJE VH diam. 1,5 MM.TI SUTURA APM
50-164-D1 ANCLAJE VH diam. 2 MM.TI SUTURA APM
50-164-D2 ANCLAJE VH diam. 2,5 MM.TI SUTURA APM
50-164-D3 ANCLAJE VH diam. 3 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D4 ANCLAJE VH diam. 3,5 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D5 ANCLAJE VH diam. 4 MM. TI.SUTURA APM
50-164-D6 ANCLAJE VH diam. 4,5 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D7 ANCLAJE VH diam. 5 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D8 ANCLAJE VH diam. 5,5 MM.TI SUTURA APM
50-164-D9 ANCLAJE VH diam. 6 MM.TI.SUTURA APM
50-164-E0 ANCLAJE VH diam. 1,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E1 ANCLAJE VH diam. 2 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E2 ANCLAJE VH diam. 2,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E3 ANCLAJE VH diam. 3 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E4 ANCLAJE VH diam. 3,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E5 ANCLAJE VH diam. 4 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E6 ANCLAJE VH diam. 4,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E7 ANCLAJE VH diam. 5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E8 ANCLAJE VH diam. 5,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E9 ANCLAJE VH diam. 6 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-F1 ANCLAJE VH diam. 5,5 MM. TI C/BLOQUEO CORTICAL
50-165-01 ENDO VH CONTINUO 15 MM.
50-165-02 ENDO VH CONTINUO 20 MM.
50-165-03 ENDO VH CONTINUO 25 MM.
50-165-04 ENDO VH CONTINUO 30 MM.
50-165-11 ENDO VH REGULABLE 15 MM.
50-165-12 ENDO VH REGULABLE 20 MM.
50-165-13 ENDO VH REGULABLE 25 MM.

50-165-14 ENDO VH REGULABLE 30 MM.
50-165-21 ENDO VH IZA 15 MM.
50-165-22 ENDO VH IZA 20 MM.
50-165-23 ENDO VH IZA 25 MM.
50-165-24 ENDO VH IZA 30 MM.
50-165-31 ENDO VH PREMIUN 15 MM.
50-165-32 ENDO VH PREMIUN 20 MM.
50-165-33 ENDO VH PREMIUN 25 MM.
50-165-34 ENDO VH PREMIUN 30 MM.
50-165-41 ENDO ANV REGULABLE 15 MM.
50-165-42 ENDO ANV REGULABLE 20 MM.
50-165-43 ENDO ANV REGULABLE 25 MM.
50-165-44 ENDO ANV REGULABLE 30 MM.
50-167-01 ART INT ROMO 7X25 MM. TI
50-167-02 ART INT ROMO 7X30 MM. TI
50-167-03 ART INT ROMO 8X25 MM. TI
50-167-04 ART INT ROMO 8X30 MM. TI
50-167-05 ART INT ROMO 9X25 MM. TI
50-167-06 ART INT ROMO 9X30 MM. TI
50-167-07 ART INT ROMO 10X25 MM. TI
50-167-08 ART INT ROMO 10X30 MM. TI
50-167-11 ART INT FILOSO 7X20 MM. TI
50-167-12 ART INT FILOSO 7X25 MM. TI
50-167-13 ART INT FILOSO 7X30 MM. TI
50-167-14 ART INT FILOSO 7X20 MM. TI
50-167-15 ART INT FILOSO 7X25 MM. TI
50-167-16 ART INT FILOSO 7X30 MM. TI
50-167-17 ART INT FILOSO 9X20 MM. TI
50-167-18 ART INT FILOSO 9X25 MM. TI
50-167-19 ART INT FILOSO 9X30 MM. TI
50-167-21 ART TRANS 7X40 MM. TI
50-167-22 ART TRANS 7X50 MM. TI
50-167-31 ART INT 7X25 MM. PK
50-167-32 ART INT 7X30 MM. PK
50-167-33 ART INT 8X25 MM. PK
50-167-34 ART INT 8X30 MM. PK
50-167-35 ART INT 9X25 MM. PK
50-167-36 ART INT 9X30 MM. PK
50-167-37 ART INT 10X25 MM. PK
50-167-38 ART INT 10X30 MM. PK
50-167-41 ART TRANS 7X40 MM. PK
50-167-42 ART TRANS 7X50 MM. PK
50-166-01 PUNTA DE SHAVER DE 4,5 MM.FULL RAD.

INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA IMPLANTACION
48-001-00 AGUJA PASA TENDON CON OJAL ABIERTO

48-001-01 AGUJA P/TENDON OJAL CERRADO P.MECHA
48-001-02 CLAVIJA CON NITINOL DIAM. 0,8MM.
48-001-03 CLAVIJA DIAM. 2MM.
48-001-04 CLAVIJA DIAM. 2,4MM.
48-001-05 CLAVIJA DIAM. 2.25MM. X 30CM. LARGO
48-001-06 DILATADOR NRO. 7
48-001-07 DILATADOR NRO. 8
48-001-08 DILATADOR NRO. 9
48-001-09 ESCOPLA CURVO
48-001-10 ESCOPLA RECTO
48-001-11 FRESA FEMORAL DIAM. 6MM.
48-001-12 FRESA FEMORAL DIAM. 7MM.
48-001-13 FRESA FEMORAL DIAM. 8MM.
48-001-14 FRESA FEMORAL DIAM. 9MM.
48-001-15 FRESA FEMORAL DIAM. 10MM.
48-001-16 FRESA FEMORAL DIAM. 11MM.
48-001-17 FRESA FEMORAL DIAM. 12MM.
48-001-18 FRESA TIBIAL DIAM. 6MM.
48-001-19 FRESA TIBIAL DIAM. 7MM.
48-001-20 FRESA TIBIAL DIAM. 8MM.
48-001-21 FRESA TIBIAL DIAM. 9MM.
48-001-22 FRESA TIBIAL DIAM. 10MM.
48-001-23 FRESA TIBIAL DIAM. 11MM.
48-001-24 FRESA TIBIAL DIAM. 12MM.
48-001-25 GUIA ANATOMICA
48-001-26 GUIA FEMORAL DIAM. 5MM.
48-001-27 GUIA FEMORAL DIAM. 6MM.
48-001-28 GUIA FEMORAL DIAM. 7MM.
48-001-29 GUIA FEMORAL DIAM. 8MM.
48-001-30 GUIA FEMORAL DIAM. 9MM.
48-001-31 GUIA TIBIAL
48-001-32 IMPACTOR DE GRAPAS
48-001-33 MECHA C/OJAL 2,5 P/PASAJE NITINOL
48-001-34 MECHA DIAM. 5MM. PARA ENDOBOTON
48-001-35 MEDIDOR DE INJERTO
48-001-36 MESA DE PREPARACION SEMITENDINOSO
48-001-37 PALPADOR MILIMETRADO
48-001-38 STRIPPER DIAM. 5MM.
48-001-39 STRIPPER DIAM. 7MM.
48-001-40 STRIPPER DIAM. 7,5MM.
48-001-41 TRANSVERSAL (JUEGO)
48-001-42 INICIADOR PIN CHICO DIAM. 2,7MM.
48-001-43 INICIADOR PIN GRANDE DIAM. 3,3MM.
48-001-44 GUIA PIN CHICO DIAM. 2,7MM.
48-001-45 GUIA PIN GRANDE DIAM. 3,3MM.
48-001-46 GUIA "U" GRANDE SOFT TISSUE

48-001-47 GUIA "U" PIN CHICO BTB
48-001-48 IMPACTOR DE PINES DIAM. 2,6MM.
48-001-49 BALAS GUIA "U" DIAM. 7MM.
48-001-50 BALAS GUIA "U" DIAM. 8MM.
48-001-51 BALAS GUIA "U" DIAM. 9MM.
48-001-52 BALAS GUIA "U" DIAM. 10MM.
48-001-53 BALAS GUIA "U" DIAM. 11MM.
48-001-54 BALAS GUIA "U" DIAM. 12MM.
48-001-55 FRESA TIBIAL 7MM. ACOPLA JACOB
48-001-56 FRESA TIBIAL 8MM. ACOPLA JACOB
48-001-57 FRESA TIBIAL 9MM. ACOPLA JACOB
48-001-58 FRESA TIBIAL 10MM. ACOPLA JACOB
48-001-59 FRESA TIBIAL 12MM. ACOPLA JACOB
48-001-60 FRESA TIBIAL 12MM. ACOPLA JACOB
48-001-61 ATORNILLADOR CANULADO TIPO HUDSON
48-001-62 ATORNILLADOR CANULADO DIAM. 3,5MM.
48-001-63 ATORNILLADOR SIN CANULAR
48-001-64 ATORNILLADOR TOR. INTERFERENCIA TIT
48-001-65 MACHO ROSCADOR DIAM. 7MM.
48-001-66 MACHO ROSCADOR DIAM. 8MM.
48-001-67 MACHO ROSCADOR DIAM. 9MM.
48-001-68 MACHO ROSCADOR DIAM. 10MM.
48-001-69 NITINOL 1,2X380 P/TORNILLO INTERF.
48-001-70 INICIADOR PIN HUESO/TENDON 2,6MM.
48-001-71 INICIADOR TRANSVERSAL TITANIO
48-001-72 TORNILLO INTERFERENCIA STRIPER 5MM.
48-001-73 TORNILLO INTERFERENCIA STRIPER 7MM.
48-001-74 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 7MM.
48-001-75 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 8MM.
48-001-76 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 9MM.
48-001-77 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 10MM
48-001-78 TORNILLO INTERFE. ESCOPLA RECTO
48-001-79 TOR. INTERF. ESCOPLA CURVA LCA LCP
48-001-80 TOR. INTERF. GUIA "U" ARTROSCOPICA
48-001-81 TOR. INTERF. VASTAGO TENEDOR 7MM.
48-001-82 TOR. INTERF. VASTAGO TENEDOR 8MM.
48-001-83 TOR. INTERF. VASTAGO TENEDOR 9MM.
48-001-84 TOR. INTERF. IMPACTOR TRANSVERSAL
48-001-85 TOR. INTERF. CALIBRE PARA INJERTO
48-001-86 TOR. INTERF. MECHA CORTICAL C/TOPE
48-001-87 TOR INTERF GUIA CLAVIJA P/GUIA EN U
48-001-88 TOR INTERF TUERCA P/VASTAG. TENEDOR
48-001-89 PINZA BAJA NUDO
48-001-90 PINZA CORD CUTTER
48-001-91 PINZA FIRST PASS
48-001-92 PINZA PENETRATING STRAIGHT

48-001-93 PINZA PENETRATING GRASPER 35 UP
48-001-94 PINZA PENETRATING GRASPER 45 DER
48-001-95 PINZA PENETRATING GRASPER 45 IZQ
48-001-96 PINZA LEGRA RECTA
48-001-97 PINZA SUTURE LEADER 30 DER
48-001-98 PINZA SUTURE LEADER 30 IZQ
48-001-99 PINZA SUTURE LEADER 45 DER
48-002-00 PINZA SUTURE LEADER 45 IZQ
48-002-01 PINZA SUTURE LEADER 70 DER
48-002-02 PINZA SUTURE LEADER 70 IZQ
48-002-03 PINZA SUTURE MANIPULATOR
48-002-04 PINZA RASPA CURVA
48-002-05 PINZA RASPA CONVEXA
48-002-06 PINZA LEGRA CURVA
48-002-07 CALIBRE SEMITENDINOSO
48-002-08 INICIADOR PIN CHICO
48-002-09 INICIADOR PIN GRANDE
48-002-10 GUIA PIN CHICO
48-002-11 GUIA PIN GRANDE
48-002-12 GUIA "U" GRANDE
48-002-13 GUIA "U" PIN CHICO
48-002-14 IMPACTOR DE PINES
48-002-15 BALAS GUIA "U"
48-002-16 PINZA EXTRACTORA
48-002-17 ADAPTADOR JACOB HUDSON
48-002-18 EXPANSOR DIAM. 7MM.
48-002-19 EXPANSOR DIAM. 8MM.
48-002-20 EXPANSOR DIAM. 9MM.
48-002-21 EXPANSOR DIAM. 10MM.
48-002-22 ATORNILLADOR HEX. CAN. HUDSON 27MM.
48-002-23 ATORNILLADOR HEX. CAN. HUDSON 30MM.
48-002-24 MANGO RATCHETING CAN. ACOPLA HUDSON
48-002-25 MACHO ROSCADO TORNILLO SPIRIT
48-002-26 MARTILLO PARA PINES
48-002-27 FEMORAL ANATOMICA DIAM. 5,5MM.
48-002-28 FEMORAL ANATOMICA DIAM. 6,5MM.
48-002-29 FEMORAL ANATOMICA DIAM. 7,5MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías de hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.

- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoideos.

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

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

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.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración:

Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros, Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-007874-20-9






N° Identificadorio Trámite: 23900

AM





Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:33:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

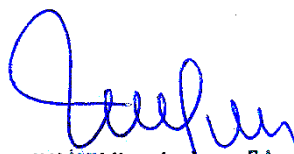
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:33:11 -03:00

Rótulo de implante ESTERIL

Anclaje óseo	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX	
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx
 FECHA FAB.: AAAA/MM	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	STERILE EO ESTERIL – Oxido de Etileno
 Único uso	 Leer instrucciones de Uso
 Precaución	
 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1553-139 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
Fabricante: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros Pcia. de Buenos Aires – Argentina Teléfono: 54-11- 4750-5409 Fax: 54-11- 4750-5409 E-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar Director Técnico: Haydeé Martinez Boronat – Farmacéutica – M.P. 8179	

Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

PRIMEMED - Instrumental para Anclaje óseo	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX	
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx
 FECHA FAB.: AAAA/MM	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	 NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1553-139 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
Fabricante: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros Pcia. de Buenos Aires – Argentina Teléfono: 54-11- 4750-5409 Fax: 54-11- 4750-5409 E-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar Director Técnico: Haydeé Martinez Boronat – Farmacéutica – M.P. 8179	


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


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

INSTRUCCIONES DE USO

Anclaje Oseo

ESTERIL – Oxido de Etileno



Único Uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1553-139

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Teléfono: 54-11- 4750-5409

Fax: 54-11- 4750-5409

E-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar

Director Técnico: Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutica – M.P. 8179

1. Descripción del Producto.

El Anclaje Óseo marca Villalba es un implante de aleación de titanio utilizado para anclar suturas de hueso con el fin de unir con firmeza los tejidos blandos al hueso. El mismo se suministra con sutura no absorbible de poliéster sintético, formada a partir de fibras de alto peso molecular de cadena larga. La superficie de esta sutura está recubierta con teflón de alta pureza para proporcionar un paso suave de la misma a través del tejido y así optimizar su manipulación.

2. Materia Prima.

Anclaje: Titanio Grado 5 – (Aleación - Ti-6AL-4V) según norma ASTM F136

Sutura: Poliéster Sintético – No Absorbible

3. Uso previsto e Indicaciones

Uso previsto

El Anclaje marca Villalba sirve para fijar la sutura al hueso, principalmente en procedimientos artroscópicos pero también en cirugías a cielo abierto.

Indicaciones:

Está indicado para los siguientes procedimientos:

Rodilla

Reparación del ligamento colateral tibial.

Codo/Mano/Muñeca

Reinserción del tendón del bíceps.

Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.

Pie y Tobillo

Cirugía para la lesión del talón de Aquiles.

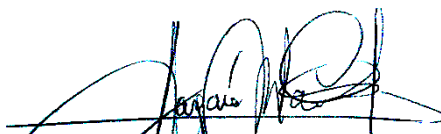
Hombro

Reparación del manguito rotador.

Reparación de la lesión SLAP y de Bankart.

En sus distintos modelos los anclajes ofrecen una amplia gama de posibilidades para recuperar la capacidad de


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


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

Los Anclaje marca VILLALBA se proveen Estériles y NO SE DEBEN REESTERILIZAR. No utilice este producto si su envase se encuentra abierto o dañado. Están diseñados para un solo uso. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.

4. Contraindicaciones.

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de recuperación, como sensibilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten la extremidad en cuestión.
- Destrucción o mala calidad ósea, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Afecciones concomitantes capaces de afectar la función del implante.
- Estados patológicos de los tejidos blandos que tiene capacidad para acoplarse, lo que afectaría a la fijación segura por sutura.
- Factores capaces de comprometer la vida útil del implante:
Osteoporosis severa – Graves deformaciones óseas - Tumores óseos locales – Anomalías sistémicas o metabólicas – Enfermedades infecciosas – Obesidad – Actividad física intensa o excesiva.

El profesional interviniente debe informar al paciente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y este debe dar su consentimiento respecto a la cirugía y a los riesgos derivados

5. Posibles Efectos Adversos.

- Existe la posibilidad de que el anclaje o la sutura se rompan durante el tensionado.
- Infecciones profundas como superficiales.
- Limitado rango de movimientos.
- Dolor post operatorio.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Inflamación.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.

6. Advertencias y Precauciones.

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar dicho dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son considerados de alta importancia a la hora de utilizar dicho dispositivo.

Es necesario proporcionar al paciente las instrucciones y limitaciones de uso de dicho dispositivo.

Abstenerse de volver a utilizar Anclajes marca VILLALBA que ya hayan sido implantados.

No combinar implantes marca VILLALBA con elementos procedentes de otros fabricantes.

Producto diseñado para UN SOLO USO y EN NINGÚN CASO debe reutilizarse.

No utilice un componente que haya sido dañado durante la preparación o la implantación.

Al igual que en todas las técnicas de sutura, la finalidad de ésta es aproximar los tejidos blandos al hueso durante un período de tiempo suficiente para la fijación biológica del tejido blando al hueso. La finalidad del montaje del anclaje no es proporcionar integridad biomecánica indefinida.

Debe evitarse el movimiento inmediato con el fin de facilitar la correcta cicatrización entre el tejido blando y el hueso.

Si se decidiera retirar el dispositivo implantado, hay que tener en cuenta el riesgo potencial de que el paciente deba someterse a una segunda intervención quirúrgica. La retirada de implante debe ir seguida de un proceso posoperatorio adecuado.

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

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

7. Acondicionado y Esterilización.

Todos los anclajes óseos marca VILLALBA son embalados individualmente en pouch y esterilizados. No utilizar un implante cuyo embalaje haya sido dañado.

Nuestros implantes se encuentran rotulados según las exigencias de la normativa vigente.

Los implantes son esterilizados por Óxido de Etileno (ETO) y sus parámetros son:

Método: Óxido de etileno

Cámara de pre-acondicionamiento:

Temperatura: 47°C

Humedad relativa: 70 % Autoclave

Temperatura: 45° / 55 °C

Tiempo de pre-acondicionamiento en cámara: 10 minutos

Tiempo de exposición del ETO: promedio 3 horas

Tiempo de desgasificación: 100 a 140 pulsos

Tiempo de aireación: 12 horas

Para el lavado y decontaminación de los instrumentales se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Decontaminación: sature la superficie completamente con desinfectante / limpiador de tipo enzimático. Sumerja completamente los dispositivos y déjelos en remojo durante un mínimo de 5 minutos.
2. Limpeza previa: desmonte los instrumentos cuando corresponda. Prepare un limpiador enzimático de pH neutro a temperatura ambiente y elimine los contaminantes graves cepillando a fondo con un cepillo de cerdas suaves.
3. Lavado: Sumerja los dispositivos en la lavadora / limpiadora ultrasónica con un limpiador enzimático de pH neutro a temperatura ambiente y someter a ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen ni se superpongan.
4. Enjuague: Enjuague completamente los dispositivos con agua desionizada o destilada durante un mínimo de 2 minutos. Repita el enjuague un total de tres (3) veces.
5. Secado: Deje que los dispositivos se sequen al aire durante un mínimo de 20 minutos antes de la preparación de la inspección y esterilización. Los instrumentos deben secarse completamente para eliminar la humedad residual antes de almacenarlos.
6. Preparación y montaje: Después de la limpieza / desinfección, los instrumentos desmontados deben volver a montarse e inspeccionarse visualmente. Compruebe si hay desalineación, rebabas, puntas dobladas o fracturadas. Pruebe mecánicamente las piezas de trabajo para verificar que cada instrumento funcione correctamente. Coloque los instrumentos en la configuración adecuada dentro de la caja del instrumento y envuélvalos con una envoltura protectora de esterilización de acuerdo con las pautas de AAMI / AORN.
7. Esterilización: Utilice el método y parámetros recomendado al principio de este punto para los implantes.

8. Almacenamiento

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales y alejado de la exposición a luz solar. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar

9. Instrucciones para la implantación.

- a) Exponga la ubicación de reacople del tejido mediante técnicas quirúrgicas adecuadas. Cree un orificio piloto para facilitar la inserción del anclaje mediante el taladro de parada adecuado.
- b) Coloque la punta del anclaje en el punto elegido para llevar a cabo el implante, establezca la aleación correcta del elemento de inserción y comience a aplicar presión sobre éste.

- c) Mientras aplica presión en forma constante sobre el elemento de inserción, enrosque el anclaje hasta que quede por debajo de la superficie del hueso. No aplique fuerza oblicua sobre el introductor lo que podría generar dañar el anclaje o el introductor. La inserción incompleta podría causar la separación del anclaje.
- d) Desenrolle y retire los filamentos de sutura del elemento de inserción.
- e) Retire el elemento de inserción tirando de él completamente hacia afuera siguiendo el eje de inserción. Cuando las suturas pasen por el elemento de inserción, este podrá ser retirado.
- f) En caso de que tenga que retirar el anclaje, hágalo con el elemento de inserción volviendo a enrollarlo en los filamentos de sutura. Si ya se ha hecho un nudo y se ha cortado los extremos sueltos, utilice un par de soportes de aguja para quitar la sutura de anclaje. A continuación se puede colocar el introductor desechable en el anclaje y desenroscar el dispositivo. Si se ha avellanado el anclaje más allá de la longitud del cuello del elemento de inserción desechable, deberá quitarse el hueso cortical con un raspador pequeño hasta que el elemento de inserción encaje en el anclaje. A continuación, podrá desenroscarse el anclaje.
- g) El anclaje está diseñado para su implantación permanente. Si es necesario retirarlo, utilice la herramienta para desenroscar el anclaje del lugar de inserción.
- h) En el caso de rotura del anclaje (probabilidad casi improbable) los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipos de imagen radiográficas. El retiro de las partes se puede realizar en forma manual a través del lugar de incisión.

10. Simbología



UNICO USO



PRECAUCIÓN



FECHA DE
FABRICACION



REFERENCIA /
CODIGO /
CATALOGO N°



LOTE N°



FECHA DE
VENCIMIENTO



NO ESTERIL



LEER
INSTRUCCIONES
DE USO



ESTERIL POR OXIDO
DE ETILENO

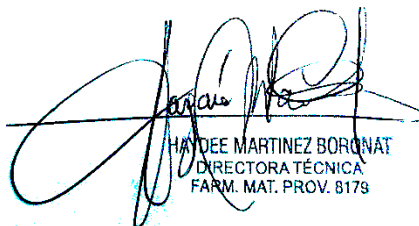


MANTENER EN
LUGAR SECO



NO USAR SI EL
ENVASE ESTA
DAÑADO


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VILLALBA HNOS.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:04:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:04:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007874-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007874-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1553-139

Nombre descriptivo: Anclaje Oseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 – Sistema ortopédico de fijación interna.

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

Modelos:

50-164-A1 ANCLAJE diam. 3 MM.

50-164-A2 ANCLAJE diam. 4 MM.

50-164-A3 ANCLAJE diam. 5 MM.

50-164-A4 ANCLAJE diam. 3 MM. DOBLE SUTURA
50-164-A5 ANCLAJE diam. 4 MM. DOBLE SUTURA
50-164-A6 ANCLAJE diam. 5 MM. DOBLE SUTURA
50-164-A7 ANCLAJE diam. 3,5 MM.
50-164-A8 ANCLAJE diam. 3,5 MM. DOBLE SUTURA
50-164-B1 ANCLAJE diam. 1,5 MM. TI
50-164-B2 ANCLAJE diam. 2 MM. TI.
50-164-B3 ANCLAJE diam. 2,5 MM. TI.
50-164-B4 ANCLAJE diam. 4,5 MM. TI.
50-164-B5 ANCLAJE diam. 5,5 MM. TI
50-164-B6 ANCLAJE diam. 6 MM. TI.
50-164-C1 ANCLAJE diam. 1,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C2 ANCLAJE diam. 2 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C3 ANCLAJE diam. 2,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C4 ANCLAJE diam. 4,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C5 ANCLAJE diam. 5,5 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-C6 ANCLAJE diam. 6 MM. TI. DOBLE SUTURA
50-164-D0 ANCLAJE VH diam. 1,5 MM.TI SUTURA APM
50-164-D1 ANCLAJE VH diam. 2 MM.TI SUTURA APM
50-164-D2 ANCLAJE VH diam. 2,5 MM.TI SUTURA APM
50-164-D3 ANCLAJE VH diam. 3 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D4 ANCLAJE VH diam. 3,5 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D5 ANCLAJE VH diam. 4 MM. TI.SUTURA APM
50-164-D6 ANCLAJE VH diam. 4,5 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D7 ANCLAJE VH diam. 5 MM.TI.SUTURA APM
50-164-D8 ANCLAJE VH diam. 5,5 MM.TI SUTURA APM
50-164-D9 ANCLAJE VH diam. 6 MM.TI.SUTURA APM
50-164-E0 ANCLAJE VH diam. 1,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E1 ANCLAJE VH diam. 2 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E2 ANCLAJE VH diam. 2,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E3 ANCLAJE VH diam. 3 MM.TI.DBLE SUT.APM
50-164-E4 ANCLAJE VH diam. 3,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E5 ANCLAJE VH diam. 4 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E6 ANCLAJE VH diam. 4,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E7 ANCLAJE VH diam. 5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E8 ANCLAJE VH diam. 5,5 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-E9 ANCLAJE VH diam. 6 MM.TI.DOBLE SUT.APM
50-164-F1 ANCLAJE VH diam. 5,5 MM. TI C/BLOQUEO CORTICAL
50-165-01 ENDO VH CONTINUO 15 MM.
50-165-02 ENDO VH CONTINUO 20 MM.
50-165-03 ENDO VH CONTINUO 25 MM.
50-165-04 ENDO VH CONTINUO 30 MM.
50-165-11 ENDO VH REGULABLE 15 MM.
50-165-12 ENDO VH REGULABLE 20 MM.
50-165-13 ENDO VH REGULABLE 25 MM.
50-165-14 ENDO VH REGULABLE 30 MM.

50-165-21 ENDO VH IZA 15 MM.
50-165-22 ENDO VH IZA 20 MM.
50-165-23 ENDO VH IZA 25 MM.
50-165-24 ENDO VH IZA 30 MM.
50-165-31 ENDO VH PREMIUN 15 MM.
50-165-32 ENDO VH PREMIUN 20 MM.
50-165-33 ENDO VH PREMIUN 25 MM.
50-165-34 ENDO VH PREMIUN 30 MM.
50-165-41 ENDO ANV REGULABLE 15 MM.
50-165-42 ENDO ANV REGULABLE 20 MM.
50-165-43 ENDO ANV REGULABLE 25 MM.
50-165-44 ENDO ANV REGULABLE 30 MM.
50-167-01 ART INT ROMO 7X25 MM. TI
50-167-02 ART INT ROMO 7X30 MM. TI
50-167-03 ART INT ROMO 8X25 MM. TI
50-167-04 ART INT ROMO 8X30 MM. TI
50-167-05 ART INT ROMO 9X25 MM. TI
50-167-06 ART INT ROMO 9X30 MM. TI
50-167-07 ART INT ROMO 10X25 MM. TI
50-167-08 ART INT ROMO 10X30 MM. TI
50-167-11 ART INT FILOSO 7X20 MM. TI
50-167-12 ART INT FILOSO 7X25 MM. TI
50-167-13 ART INT FILOSO 7X30 MM. TI
50-167-14 ART INT FILOSO 7X20 MM. TI
50-167-15 ART INT FILOSO 7X25 MM. TI
50-167-16 ART INT FILOSO 7X30 MM. TI
50-167-17 ART INT FILOSO 9X20 MM. TI
50-167-18 ART INT FILOSO 9X25 MM. TI
50-167-19 ART INT FILOSO 9X30 MM. TI
50-167-21 ART TRANS 7X40 MM. TI
50-167-22 ART TRANS 7X50 MM. TI
50-167-31 ART INT 7X25 MM. PK
50-167-32 ART INT 7X30 MM. PK
50-167-33 ART INT 8X25 MM. PK
50-167-34 ART INT 8X30 MM. PK
50-167-35 ART INT 9X25 MM. PK
50-167-36 ART INT 9X30 MM. PK
50-167-37 ART INT 10X25 MM. PK
50-167-38 ART INT 10X30 MM. PK
50-167-41 ART TRANS 7X40 MM. PK
50-167-42 ART TRANS 7X50 MM. PK
50-166-01 PUNTA DE SHAVER DE 4,5 MM.FULL RAD.

INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA IMPLANTACION
48-001-00 AGUJA PASA TENDON CON OJAL ABIERTO
48-001-01 AGUJA P/TENDON OJAL CERRADO P.MECHA

48-001-02 CLAVIJA CON NITINOL DIAM. 0,8MM.
48-001-03 CLAVIJA DIAM. 2MM.
48-001-04 CLAVIJA DIAM. 2,4MM.
48-001-05 CLAVIJA DIAM. 2.25MM. X 30CM. LARGO
48-001-06 DILATADOR NRO. 7
48-001-07 DILATADOR NRO. 8
48-001-08 DILATADOR NRO. 9
48-001-09 ESCOPLA CURVO
48-001-10 ESCOPLA RECTO
48-001-11 FRESA FEMORAL DIAM. 6MM.
48-001-12 FRESA FEMORAL DIAM. 7MM.
48-001-13 FRESA FEMORAL DIAM. 8MM.
48-001-14 FRESA FEMORAL DIAM. 9MM.
48-001-15 FRESA FEMORAL DIAM. 10MM.
48-001-16 FRESA FEMORAL DIAM. 11MM.
48-001-17 FRESA FEMORAL DIAM. 12MM.
48-001-18 FRESA TIBIAL DIAM. 6MM.
48-001-19 FRESA TIBIAL DIAM. 7MM.
48-001-20 FRESA TIBIAL DIAM. 8MM.
48-001-21 FRESA TIBIAL DIAM. 9MM.
48-001-22 FRESA TIBIAL DIAM. 10MM.
48-001-23 FRESA TIBIAL DIAM. 11MM.
48-001-24 FRESA TIBIAL DIAM. 12MM.
48-001-25 GUIA ANATOMICA
48-001-26 GUIA FEMORAL DIAM. 5MM.
48-001-27 GUIA FEMORAL DIAM. 6MM.
48-001-28 GUIA FEMORAL DIAM. 7MM.
48-001-29 GUIA FEMORAL DIAM. 8MM.
48-001-30 GUIA FEMORAL DIAM. 9MM.
48-001-31 GUIA TIBIAL
48-001-32 IMPACTOR DE GRAPAS
48-001-33 MECHA C/OJAL 2,5 P/PASAJE NITINOL
48-001-34 MECHA DIAM. 5MM. PARA ENDOBOTON
48-001-35 MEDIDOR DE INJERTO
48-001-36 MESA DE PREPARACION SEMITENDINOSO
48-001-37 PALPADOR MILIMETRADO
48-001-38 STRIPPER DIAM. 5MM.
48-001-39 STRIPPER DIAM. 7MM.
48-001-40 STRIPPER DIAM. 7,5MM.
48-001-41 TRANSVERSAL (JUEGO)
48-001-42 INICIADOR PIN CHICO DIAM. 2,7MM.
48-001-43 INICIADOR PIN GRANDE DIAM. 3,3MM.
48-001-44 GUIA PIN CHICO DIAM. 2,7MM.
48-001-45 GUIA PIN GRANDE DIAM. 3,3MM.
48-001-46 GUIA "U" GRANDE SOFT TISSUE
48-001-47 GUIA "U" PIN CHICO BTB

48-001-48 IMPACTOR DE PINES DIAM. 2,6MM.
48-001-49 BALAS GUIA "U" DIAM. 7MM.
48-001-50 BALAS GUIA "U" DIAM. 8MM.
48-001-51 BALAS GUIA "U" DIAM. 9MM.
48-001-52 BALAS GUIA "U" DIAM. 10MM.
48-001-53 BALAS GUIA "U" DIAM. 11MM.
48-001-54 BALAS GUIA "U" DIAM. 12MM.
48-001-55 FRESA TIBIAL 7MM. ACOPLA JACOB
48-001-56 FRESA TIBIAL 8MM. ACOPLA JACOB
48-001-57 FRESA TIBIAL 9MM. ACOPLA JACOB
48-001-58 FRESA TIBIAL 10MM. ACOPLA JACOB
48-001-59 FRESA TIBIAL 12MM. ACOPLA JACOB
48-001-60 FRESA TIBIAL 12MM. ACOPLA JACOB
48-001-61 ATORNILLADOR CANULADO TIPO HUDSON
48-001-62 ATORNILLADOR CANULADO DIAM. 3,5MM.
48-001-63 ATORNILLADOR SIN CANULAR
48-001-64 ATORNILLADOR TOR. INTERFERENCIA TIT
48-001-65 MACHO ROSCADOR DIAM. 7MM.
48-001-66 MACHO ROSCADOR DIAM. 8MM.
48-001-67 MACHO ROSCADOR DIAM. 9MM.
48-001-68 MACHO ROSCADOR DIAM. 10MM.
48-001-69 NITINOL 1,2X380 P/TORNILLO INTERF.
48-001-70 INICIADOR PIN HUESO/TENDON 2,6MM.
48-001-71 INICIADOR TRANSVERSAL TITANIO
48-001-72 TORNILLO INTERFERENCIA STRIPER 5MM.
48-001-73 TORNILLO INTERFERENCIA STRIPER 7MM.
48-001-74 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 7MM.
48-001-75 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 8MM.
48-001-76 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 9MM.
48-001-77 TOR INTERF DILATADOR P/BLANDAS 10MM
48-001-78 TORNILLO INTERFE. ESCOPLA RECTO
48-001-79 TOR. INTERF. ESCOPLA CURVO LCA LCP
48-001-80 TOR. INTERF. GUIA "U" ARTROSCOPICA
48-001-81 TOR. INTERF. VASTAGO TENEDOR 7MM.
48-001-82 TOR. INTERF. VASTAGO TENEDOR 8MM.
48-001-83 TOR. INTERF. VASTAGO TENEDOR 9MM.
48-001-84 TOR. INTERF. IMPACTOR TRANSVERSAL
48-001-85 TOR. INTERF. CALIBRE PARA INJERTO
48-001-86 TOR. INTERF. MECHA CORTICAL C/TOPE
48-001-87 TOR INTERF GUIA CLAVIJA P/GUIA EN U
48-001-88 TOR INTERF TUERCA P/VASTAG. TENEDOR
48-001-89 PINZA BAJA NUDO
48-001-90 PINZA CORD CUTTER
48-001-91 PINZA FIRST PASS
48-001-92 PINZA PENETRATING STRAIGHT
48-001-93 PINZA PENETRATING GRASPER 35 UP

48-001-94 PINZA PENETRATING GRASPER 45 DER
48-001-95 PINZA PENETRATING GRASPER 45 IZQ
48-001-96 PINZA LEGRA RECTA
48-001-97 PINZA SUTURE LEADER 30 DER
48-001-98 PINZA SUTURE LEADER 30 IZQ
48-001-99 PINZA SUTURE LEADER 45 DER
48-002-00 PINZA SUTURE LEADER 45 IZQ
48-002-01 PINZA SUTURE LEADER 70 DER
48-002-02 PINZA SUTURE LEADER 70 IZQ
48-002-03 PINZA SUTURE MANIPULATOR
48-002-04 PINZA RASPA CURVA
48-002-05 PINZA RASPA CONVEXA
48-002-06 PINZA LEGRA CURVA
48-002-07 CALIBRE SEMITENDINOSO
48-002-08 INICIADOR PIN CHICO
48-002-09 INICIADOR PIN GRANDE
48-002-10 GUIA PIN CHICO
48-002-11 GUIA PIN GRANDE
48-002-12 GUIA "U" GRANDE
48-002-13 GUIA "U" PIN CHICO
48-002-14 IMPACTOR DE PINES
48-002-15 BALAS GUIA "U"
48-002-16 PINZA EXTRACTORA
48-002-17 ADAPTADOR JACOB HUDSON
48-002-18 EXPANSOR DIAM. 7MM.
48-002-19 EXPANSOR DIAM. 8MM.
48-002-20 EXPANSOR DIAM. 9MM.
48-002-21 EXPANSOR DIAM. 10MM.
48-002-22 ATORNILLADOR HEX. CAN. HUDSON 27MM.
48-002-23 ATORNILLADOR HEX. CAN. HUDSON 30MM.
48-002-24 MANGO RATCHETING CAN. ACOPLA HUDSON
48-002-25 MACHO ROSCADO TORNILLO SPIRIT
48-002-26 MARTILLO PARA PINES
48-002-27 FEMORAL ANATOMICA DIAM. 5,5MM.
48-002-28 FEMORAL ANATOMICA DIAM. 6,5MM.
48-002-29 FEMORAL ANATOMICA DIAM. 7,5MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías de hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.

- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

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

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

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.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración:

Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros, Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1553-139 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007874-20-9

N° Identificador Trámite: 23900

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:34:30 -03:00