



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007858-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007858-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Villalba nombre descriptivo SISTEMA PARA REEMPLAZO ARTICULAR GLENOHUMERAL y nombre técnico 16-099 – Prótesis, de Articulación, para Hombro , 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 GEDO N° IF-2022-10536567-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1553-133 ", 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: 1553-133

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA REEMPLAZO ARTICULAR GLENOHUMERAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-099 – Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Modelos:

31-078-01 TALLO HUMERAL MODULAR

31-078-02 CABEZA HUMERAL MODULAR

31-078-03 GLENOIDE METÁLICO

31-078-04 GLENOIDE TOTAL DE POLIETILENO

31-078-05 TALLO P/GLOBAL TOTAL CHICO

31-078-06 TALLO P/GLOBLAL TOTAL GRANDE

31-078-07 VÁSTAGO PARA TALLO GLOBAL TOTAL
31-078-A1 TALLO HUMERAL MODULAR CORTO
31-078-A2 TALLO HUMERAL MODULAR LARGO
31-078-A3 TALLO HUMERAL MODULAR REVISIÓN
31-078-B1 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 16X43 MM
31-078-B2 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 18X45 MM
31-078-B3 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 19X47 MM
31-078-B4 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 20X49 MM
31-078-B5 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X39 MM
31-078-B6 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X41 MM
31-078-C1 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 20X43 MM
31-078-C2 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 22X45 MM
31-078-C3 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 24X47 MM
31-078-C4 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 26X49 MM
31-078-C5 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X39 MM
31-078-C6 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X41 MM
31-078-D1 GLENOIDE METÁLICO
31-078-D2 GLENOIDE TOTAL DE POLIETILENO
31-078-E1 TALLO GLOBAL TOTAL CHICO
31-078-E2 TALLO GLOBAL TOTAL GRANDE
31-078-F1 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 6 X 85 MM
31-078-F2 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 7 X 95 MM
31-078-F3 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 8 X 103 MM
31-078-F4 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 9 X 113 MM
31-078-G1 TALLO HUMERAL MODULAR CORTO TI
31-078-G2 TALLO HUMERAL MODULAR LARGO TI
31-078-G3 TALLO HUMERAL MODULAR REVISION TI
31-078-H1 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 16X43 MM CR.CO
31-078-H2 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 18X45 MM CR.CO
31-078-H3 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 19X47 MM CR.CO
31-078-H4 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 20X49 MM CR.CO
31-078-H5 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X39 MM CR.CO
31-078-H6 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X41 MM CR.CO
31-078-I1 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 20X43 MM CR.CO
31-078-I2 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 22X45 MM CR.CO
31-078-I3 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 24X47 MM CR.CO
31-078-I4 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 26X49 MM CR.CO
31-078-I5 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X39 MM CR.CO
31-078-I6 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X41 MM CR.CO
31-078-J1 TALLO GLOBAL TOTAL CHICO TI
31-078-J2 TALLO GLOBAL TOTAL GRANDE TI
31-078-K1 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 6 X 85 MM TI
31-078-K2 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 7 X 95 MM TI
31-078-K3 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 8 X 103 MM TI
31-078-K4 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 9 X 113 MM TI
31-078-L1 REEMPLAZO TOTAL DE CODO DERECHO

31-078-L2 REEMPLAZO TOTAL DE CODO IZQUIERDO
31-078-M1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 16X43 MM
31-078-M2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 18X45 MM
31-078-M3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 19X47 MM
31-078-M4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 20X49 MM
31-078-M5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X39 MM
31-078-M6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X41 MM
31-078-N1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 20X43 MM
31-078-N2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 22X45 MM
31-078-N3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 24X47 MM
31-078-N4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 26X49 MM
31-078-N5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X39 MM
31-078-N6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X41 MM
31-078-O1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 16X43 MM CR.CO
31-078-O2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 18X45 MM CR.CO
31-078-O3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 19X47 MM CR.CO
31-078-O4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 20X49 MM CR.CO
31-078-O5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X39 MM CR.CO
31-078-O6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X41 MM CR.CO
31-078-P1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 20X43 MM CR.CO
31-078-P2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 22X45 MM CR.CO
31-078-P3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 24X47 MM CR.CO
31-078-P4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 26X49 MM CR.CO
31-078-P5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X39 MM CR.CO
31-078-P6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X41 MM CR.CO
20-069-B1 NO CONVENCIONAL PROX DE HÚMERO
20-069-B2 NO CONVENCIONAL DISTAL DE HÚMERO
20-069-B3 NO CONVENCIONAL ARTIC. CODO IZQ/DER
20-069-C1 NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO DE HÚMERO
20-069-E1 NO CONVENCIONAL DE HÚMERO MOD.INTERCAMBIABLE TI
31-078-11 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 6 MM X130/170
31-078-12 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 8 MM X130/170
31-078-13 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 10 MM X130/170
31-078-14 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 12 MM X130/170
31-078-15 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 14 MM X130
31-078-16 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 16 MM X130
31-078-21 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 6 MM X130/170
31-078-22 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 8 MM X130/170
31-078-23 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 10 MM X130/170
31-078-24 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 12 MM X130/170
31-078-25 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 14 MM X130
31-078-26 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 16 MM X130
31-078-31 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 6 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-32 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 8 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-33 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 10 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-34 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 12 MM. MOD. CEMENTADO

31-078-35 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 14 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-36 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 16 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-37 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 6 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-38 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 8 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-39 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 10 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-40 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 12 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-41 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 14 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-42 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 16 MM. MOD, NO CEMENTADO
31-078-44 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 130° C.C 0.0 MM
31-078-45 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 130° C.M 3.5 MM
31-078-46 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 130° C.L 5.0 MM
31-078-47 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 140° C.C 0.0 MM
31-078-48 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 140° C.M 3.5 MM
31-078-49 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 150° C.C 0.0 MM
31-078-50 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 150° C.C.M 2 MM
31-078-51 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT XS 32X19 MM
31-078-52 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT S 34X20 MM
31-078-53 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT M 36X22 MM
31-078-54 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT L 38X23 MM
31-078-55 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT XL 40X25 MM
31-078-56 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ϕ 36 MM.+0 MM
31-078-57 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ϕ 36 MM.+3 MM
31-078-58 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ϕ 36 MM.+6 MM
31-078-59 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ϕ 40 MM.+0 MM
31-078-60 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ϕ 40 MM.+3 MM
31-078-61 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ϕ 40 MM.+6 MM
31-078-62 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ϕ 36 MM.+0 MM
31-078-63 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ϕ 36 MM.+3 MM
31-078-64 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ϕ 36 MM.+6 MM
31-078-65 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ϕ 40 MM.+0 MM
31-078-66 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ϕ 40 MM.+3 MM
31-078-67 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ϕ 40 MM.+6 MM
31-078-70 GLENOIDE CABEZA REVERSA HUMERAL HMT ϕ 36 MM
31-078-71 GLENOIDE CABEZA REVERSA HUMERAL HMT ϕ 40 MM
31-078-72 TAPON PARA CABEZA DE TORNILLO HUMERAL HMT
31-078-73 BASE DE GLENOIDE CON PERNO DE FIJACION ESTABLE HMT
31-078-75 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X16 MM
31-078-76 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X18 MM
31-078-77 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X20 MM
31-078-78 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X22 MM
31-078-79 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X24 MM
31-078-80 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X26 MM
31-078-81 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X28 MM
31-078-82 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X30 MM
31-078-83 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X32 MM
31-078-84 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X34 MM

31-078-85 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X36 MM
31-078-86 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X38 MM
31-078-87 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X40 MM
31-078-88 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X42 MM
31-078-89 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X44 MM
31-078-90 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X46 MM
31-078-91 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X48 MM
31-078-92 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X50 MM
31-078-96 ESPACIADOR OPCIONAL HUMERAL HMT +9 MM
31-078-97 ESPACIADOR OPCIONAL HUMERAL HMT +12 MM

INSTRUMENTAL

79-617-00 CAJA INSTRUMENTAL P/HÚMERO N°
79-617-01 RASPA PARA GLENOIDE CORTA
79-617-02 RASPA PARA GLENOIDE LARGA
79-617-03 GUIA IMPACTOR DE TALLO HUMERAL
79-617-04 RASPA PARA TALLO HUMERAL CORTO
79-617-05 RASPA PARA TALLO HUMERAL LARGO
79-617-06 CUÑA EXTRACTORA DE CABEZA HUMERAL
79-617-08 ESCARIADOR FIJO SUP. GLENOIDEA
79-617-09 GUIA P/FRESADO SUPERF. GLENOIDEA
79-617-11 IMPACTOR GLENOIDE
79-617-12 IMPACTOR DE CABEZA HUMERAL
79-617-13 MARTILLO DIAPASON P/EXTRAC. TALLO
79-617-14 MANGO EN " T " (MANUAL)
79-617-15 FRESA MODULAR ϕ 6 mm
79-617-16 FRESA MODULAR ϕ 8 mm - Corta
79-617-17 FRESA MODULAR ϕ 8 mm - Larga
79-617-19 LLAVE DE AJUSTE DE VÁSTAGO
79-617-20 PLANTILLA DE CORTE 79-617-21 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 6
79-617-22 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 7
79-617-23 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 8 79-617-24 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 9
79-617-28 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 39
79-617-29 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 41
79-617-30 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 43
79-617-31 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 45
79-617-32 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 47
79-617-33 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 49
79-617-34 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 39
79-617-35 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 41
79-617-36 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 43
79-617-37 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 45
79-617-38 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 47
79-617-39 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 49
79-618-01 IMPACTOR CUBITAL PARA CODO
79-618-02 IMPACTOR HUMERAL PARA CODO

79-619-00 CAJA INSTRUMENTAL HÚMERO GLOBAL N°
79-617-18 FRESA MODULAR ϕ 6 - 7 - 8 - 9 y 10 mm
79-617-19 LLAVE DE AJUSTE DE VÁSTAGO
79-617-20 PLANTILLA DE CORTE
79-617-21 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 6
79-617-22 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 7
79-617-23 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 8
79-617-24 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 9
79-617-28 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 39
79-617-29 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 41
79-617-30 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 43
79-617-31 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 45
79-617-32 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 47
79-617-33 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 49
79-617-34 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 39
79-617-35 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 41
79-617-36 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 43
79-617-37 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 45
79-617-38 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 47
79-617-39 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 49
79-618-01 IMPACTOR CUBITAL PARA CODO
79-618-02 IMPACTOR HUMERAL PARA CODO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedad articular degenerativa , reumatoides o traumáticas de la articulación glenohumeral;
- Necrosis avascular de la cabeza humeral
- Procesos de no consolidación de fracturas de humero con afección de la cabeza humeral
- Tumores óseos
- Fracazos de cirugía reconstructiva
- Fracturas unidas de la cabeza humeral de larga duración
- Fracturas de húmero proximal irreductibles de 3 y 4 partes

Los recubrimientos de hidroxapatita y plasma spray aplicados a superficies porosas están previstos para la artroplastia no cementada.

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: Oxido 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 Nro: 1-0047-3110-007858-20-4

N° Identificador Trámite: 23885

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.02 19:53:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 19:53:28 -03:00

Rótulo de implante ESTERIL

Sistema para reemplazo articular glenohumeral	
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-1553-133 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	

Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

PRIMEMED - Instrumental para Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en titanio	
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-1553-133 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	

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema para reemplazo articular glenohumeral

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-1553-133

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- GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. **Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.**

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica

Ningún implante es mejor que la articulación humana. Los implantes está fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo, titanio e hidroxiapatita. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del implante.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

Verificar que la fecha de vencimiento no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y conos de unión.

Debe evitarse la flexión o golpe del implante en cualquier sentido.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a desprender el revestimiento superficial y ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

3- USO PREVISTO.

El sistema para reemplazo humeral está indicado como implante ortopédico para el reemplazo total o parcial de la articulación gleno-humeral para fijación con o sin cemento óseo según el modelo.

4- INDICACIONES

- Enfermedad articular degenerativa , reumatoides o traumáticas de la articulación glenohumeral;
- Necrosis avascular de la cabeza humeral
- Procesos de no consolidación de fracturas de humero con afección de la cabeza humeral
- Tumores óseos
- Fracaso de cirugía reconstructiva
- Fracturas unidas de la cabeza humeral de larga duración
- Fracturas de húmero proximal irreductibles de 3 y 4 partes

Los recubrimientos de hidroxiapatita y plasma spray aplicados a superficies porosas están previstos para la artroplastia no cementada.

5- CONTRAINDICACIONES

- Inestabilidad glenohumeral. Insuficiencia del manguito rotador (subescapular, supraespinoso o infraespinoso)
- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Sepsis y osteomielitis
- Osteomalacia

- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastía debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.
- Paciente que no coopera o paciente con trastornos que son incapaces de seguir instrucciones
- Alergias a metales o sensibilidad -Infección en o cerca del lugar de implantación

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

6- ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una reconstrucción de la articulación. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa deben utilizarse instrumentales fabricados o provistos por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados o provistos por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. no puede recomendar la utilización de componentes protésico ni de la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas nacionales e internacionales. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

En el caso de los componentes para fijación con cemento óseo ((Polimetilmetacrilato – PMMA), la presurización del mismo puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante el preparado del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de

aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos remanentes de cemento y partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentran libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.

IMPORTANTE: En el caso de la utilización de tornillos para fijación, debe seleccionarse cuidadosamente la cantidad, longitud y posición de los mismos. La incorrecta selección y posición de los mismos puede llegar a comprometer seriamente la salud del paciente pudiendo causar la muerte del mismo.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los componentes glenoideos y los vástagos humerales sin cementar deben ajustarse a presión en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse la fractura intraoperatoria del húmero. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

7- PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso del reemplazo articular.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.

En los casos de conos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los conos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de cemento ó restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir.

Los componentes para uso sin cemento con revestimiento superficial de hidroxiapatita (HA) o plasma spray deben ser resguardados de cualquier contacto previo con tejidos o fluidos biológicos ya que esto puede generar la disminución de la capacidad de adhesión de la superficie del implante al hueso. En caso que el componente tome contacto con algún tejido o fluido ajeno, el mismo deberá ser descartado en forma inmediata.

Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento poroso y prótesis con revestimiento de HA.

Evite que las superficies porosas o de HA entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la artroplastía. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

8- EFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes al reemplazo articular raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, ausencia de adhesión, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:

- Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.
- La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.
- Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel, el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antígeno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste presente en la articulación puede dar inicio a osteólisis asintomática o generando dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. La laxitud muscular puede contribuir a estas condiciones.

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.

Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

9- INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN). No se han efectuado estudios referente a la incidencia de los campos magnéticos, electromagnéticos o radiaciones sobre los componentes protésicos.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente

10- EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Cada producto está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blíster, apto para ser esterilizado por óxido de etileno.

Tanto los envases utilizados como los procesos de esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la reesterilización de un componente totalmente metálico abierto previamente y que no haya estado en contacto con fluidos o tejidos orgánicos, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10⁻⁶:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

ATENCIÓN: Implantes totalmente de polietileno, metálicos con componentes de polietileno o con recubrimientos superficiales del tipo hidroxiapatita (HA) o plasma-spray nunca deben ser reesterilizados. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y/o dimensionales del componente. No utilice estos componentes si el embalaje estéril se encuentra dañado.

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. **Limpieza 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.

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

11- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

12- 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.

13- RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

La cirugía deberá ser planificada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

La técnica de cementación es fundamental para un correcto anclaje del implante. Deberá evitarse la movilización del implante durante el fraguado. Una mala limpieza del área a cementar incrementa el riesgo de introducción de partículas de cemento entre las superficies de rozamiento provocando el desgaste excesivo del implante; por esto se recomienda una cuidadosa limpieza luego del cementado.

14- NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - *International Organization for Standardization* y ASTM - *American Society for Testing Materials*. VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas actualmente vigente para la fabricación de implantes ortopédicos.

15- SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 4750-5409 o bien por correo electrónico a administracion@implantesvillalba.com.ar

16- SIMBOLOGIA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 09:56:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.03 09:56:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007858-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007858-20-4

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: 1553-133

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA REEMPLAZO ARTICULAR GLENOHUMERAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-099 – Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Modelos:

31-078-01 TALLO HUMERAL MODULAR

31-078-02 CABEZA HUMERAL MODULAR

31-078-03 GLENOIDE METÁLICO

31-078-04 GLENOIDE TOTAL DE POLIETILENO

31-078-05 TALLO P/GLOBAL TOTAL CHICO

31-078-06 TALLO P/GLOBLAL TOTAL GRANDE
31-078-07 VÁSTAGO PARA TALLO GLOBAL TOTAL
31-078-A1 TALLO HUMERAL MODULAR CORTO
31-078-A2 TALLO HUMERAL MODULAR LARGO
31-078-A3 TALLO HUMERAL MODULAR REVISIÓN
31-078-B1 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 16X43 MM
31-078-B2 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 18X45 MM
31-078-B3 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 19X47 MM
31-078-B4 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 20X49 MM
31-078-B5 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X39 MM
31-078-B6 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X41 MM
31-078-C1 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 20X43 MM
31-078-C2 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 22X45 MM
31-078-C3 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 24X47 MM
31-078-C4 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 26X49 MM
31-078-C5 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X39 MM
31-078-C6 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X41 MM
31-078-D1 GLENOIDE METÁLICO
31-078-D2 GLENOIDE TOTAL DE POLIETILENO
31-078-E1 TALLO GLOBAL TOTAL CHICO
31-078-E2 TALLO GLOBAL TOTAL GRANDE
31-078-F1 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 6 X 85 MM
31-078-F2 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 7 X 95 MM
31-078-F3 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 8 X 103 MM
31-078-F4 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 9 X 113 MM
31-078-G1 TALLO HUMERAL MODULAR CORTO TI
31-078-G2 TALLO HUMERAL MODULAR LARGO TI
31-078-G3 TALLO HUMERAL MODULAR REVISION TI
31-078-H1 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 16X43 MM CR.CO
31-078-H2 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 18X45 MM CR.CO
31-078-H3 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 19X47 MM CR.CO
31-078-H4 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 20X49 MM CR.CO
31-078-H5 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X39 MM CR.CO
31-078-H6 CABEZA HUMERAL MOD. CORTA 15X41 MM CR.CO
31-078-I1 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 20X43 MM CR.CO
31-078-I2 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 22X45 MM CR.CO
31-078-I3 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 24X47 MM CR.CO
31-078-I4 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 26X49 MM CR.CO
31-078-I5 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X39 MM CR.CO
31-078-I6 CABEZA HUMERAL MOD. LARGA 18X41 MM CR.CO
31-078-J1 TALLO GLOBAL TOTAL CHICO TI
31-078-J2 TALLO GLOBAL TOTAL GRANDE TI
31-078-K1 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 6 X 85 MM TI
31-078-K2 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 7 X 95 MM TI
31-078-K3 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 8 X 103 MM TI
31-078-K4 VÁSTAGO P/ GLOBAL TOTAL 9 X 113 MM TI

31-078-L1 REEMPLAZO TOTAL DE CODO DERECHO
31-078-L2 REEMPLAZO TOTAL DE CODO IZQUIERDO
31-078-M1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 16X43 MM
31-078-M2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 18X45 MM
31-078-M3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 19X47 MM
31-078-M4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 20X49 MM
31-078-M5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X39 MM
31-078-M6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X41 MM
31-078-N1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 20X43 MM
31-078-N2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 22X45 MM
31-078-N3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 24X47 MM
31-078-N4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 26X49 MM
31-078-N5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X39 MM
31-078-N6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X41 MM
31-078-O1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 16X43 MM CR.CO
31-078-O2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 18X45 MM CR.CO
31-078-O3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 19X47 MM CR.CO
31-078-O4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 20X49 MM CR.CO
31-078-O5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X39 MM CR.CO
31-078-O6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. CORTA 15X41 MM CR.CO
31-078-P1 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 20X43 MM CR.CO
31-078-P2 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 22X45 MM CR.CO
31-078-P3 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 24X47 MM CR.CO
31-078-P4 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 26X49 MM CR.CO
31-078-P5 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X39 MM CR.CO
31-078-P6 CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA MOD. LARGA 18X41 MM CR.CO
20-069-B1 NO CONVENCIONAL PROX DE HÚMERO
20-069-B2 NO CONVENCIONAL DISTAL DE HÚMERO
20-069-B3 NO CONVENCIONAL ARTIC. CODO IZQ/DER
20-069-C1 NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO DE HÚMERO
20-069-E1 NO CONVENCIONAL DE HÚMERO MOD.INTERCAMBIABLE TI
31-078-11 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 6 MM X130/170
31-078-12 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 8 MM X130/170
31-078-13 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 10 MM X130/170
31-078-14 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 12 MM X130/170
31-078-15 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 14 MM X130
31-078-16 TALLO HUMERAL HMT MOD. CEMENTADO 16 MM X130
31-078-21 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 6 MM X130/170
31-078-22 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 8 MM X130/170
31-078-23 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 10 MM X130/170
31-078-24 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 12 MM X130/170
31-078-25 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 14 MM X130
31-078-26 TALLO HUMERAL HMT MOD. NO CEMENTADO 16 MM X130
31-078-31 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 6 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-32 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 8 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-33 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 10 MM. MOD. CEMENTADO

31-078-34 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 12 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-35 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 14 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-36 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 16 MM. MOD. CEMENTADO
31-078-37 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 6 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-38 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 8 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-39 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 10 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-40 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 12 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-41 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 14 MM. MOD. NO CEMENTADO
31-078-42 VASTAGO HUMERAL DISTAL HMT 16 MM. MOD, NO CEMENTADO
31-078-44 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 130° C.C 0.0 MM
31-078-45 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 130° C.M 3.5 MM
31-078-46 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 130° C.L 5.0 MM
31-078-47 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 140° C.C 0.0 MM
31-078-48 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 140° C.M 3.5 MM
31-078-49 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 150° C.C 0.0 MM
31-078-50 CUERPO PROXIMAL HUMERAL HMT 150° C.C.M 2 MM
31-078-51 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT XS 32X19 MM
31-078-52 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT S 34X20 MM
31-078-53 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT M 36X22 MM
31-078-54 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT L 38X23 MM
31-078-55 BASE P/ INSERTO HUMERAL HMT XL 40X25 MM
31-078-56 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ø 36 MM.+0 MM
31-078-57 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ø 36 MM.+3 MM
31-078-58 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ø 36 MM.+6 MM
31-078-59 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ø 40 MM.+0 MM
31-078-60 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ø 40 MM.+3 MM
31-078-61 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 60° ø 40 MM.+6 MM
31-078-62 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ø 36 MM.+0 MM
31-078-63 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ø 36 MM.+3 MM
31-078-64 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ø 36 MM.+6 MM
31-078-65 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ø 40 MM.+0 MM
31-078-66 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ø 40 MM.+3 MM
31-078-67 INSERTO DE POLIETILENO HUMERAL HMT 65° ø 40 MM.+6 MM
31-078-70 GLENOIDE CABEZA REVERSA HUMERAL HMT ø 36 MM
31-078-71 GLENOIDE CABEZA REVERSA HUMERAL HMT ø 40 MM
31-078-72 TAPON PARA CABEZA DE TORNILLO HUMERAL HMT
31-078-73 BASE DE GLENOIDE CON PERNO DE FIJACION ESTABLE HMT
31-078-75 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X16 MM
31-078-76 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X18 MM
31-078-77 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X20 MM
31-078-78 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X22 MM
31-078-79 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X24 MM
31-078-80 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X26 MM
31-078-81 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X28 MM
31-078-82 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X30 MM
31-078-83 TORNILLO HUMERAL HMT ø 4,5 MM X32 MM

31-078-84 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X34 MM
31-078-85 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X36 MM
31-078-86 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X38 MM
31-078-87 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X40 MM
31-078-88 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X42 MM
31-078-89 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X44 MM
31-078-90 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X46 MM
31-078-91 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X48 MM
31-078-92 TORNILLO HUMERAL HMT ϕ 4,5 MM X50 MM
31-078-96 ESPACIADOR OPCIONAL HUMERAL HMT +9 MM
31-078-97 ESPACIADOR OPCIONAL HUMERAL HMT +12 MM

INSTRUMENTAL

79-617-00 CAJA INSTRUMENTAL P/HÚMERO N°
79-617-01 RASPA PARA GLENOIDE CORTA
79-617-02 RASPA PARA GLENOIDE LARGA
79-617-03 GUIA IMPACTOR DE TALLO HUMERAL
79-617-04 RASPA PARA TALLO HUMERAL CORTO
79-617-05 RASPA PARA TALLO HUMERAL LARGO
79-617-06 CUÑA EXTRACTORA DE CABEZA HUMERAL
79-617-08 ESCARIADOR FIJO SUP. GLENOIDEA
79-617-09 GUIA P/FRESADO SUPERF. GLENOIDEA
79-617-11 IMPACTOR GLENOIDE
79-617-12 IMPACTOR DE CABEZA HUMERAL
79-617-13 MARTILLO DIAPASON P/EXTRAC. TALLO
79-617-14 MANGO EN " T " (MANUAL)
79-617-15 FRESA MODULAR ϕ 6 mm
79-617-16 FRESA MODULAR ϕ 8 mm - Corta
79-617-17 FRESA MODULAR ϕ 8 mm - Larga
79-617-19 LLAVE DE AJUSTE DE VÁSTAGO
79-617-20 PLANTILLA DE CORTE 79-617-21 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 6
79-617-22 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 7
79-617-23 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 8 79-617-24 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 9
79-617-28 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 39
79-617-29 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 41
79-617-30 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 43
79-617-31 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 45
79-617-32 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 47
79-617-33 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 49
79-617-34 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 39
79-617-35 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 41
79-617-36 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 43
79-617-37 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 45
79-617-38 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 47
79-617-39 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 49
79-618-01 IMPACTOR CUBITAL PARA CODO

79-618-02 IMPACTOR HUMERAL PARA CODO
79-619-00 CAJA INSTRUMENTAL HÚMERO GLOBAL N°
79-617-18 FRESA MODULAR ϕ 6 - 7 - 8 - 9 y 10 mm
79-617-19 LLAVE DE AJUSTE DE VÁSTAGO
79-617-20 PLANTILLA DE CORTE
79-617-21 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 6
79-617-22 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 7
79-617-23 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 8
79-617-24 VÁSTAGO DE PRUEBA ϕ 9
79-617-28 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 39
79-617-29 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 41
79-617-30 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 43
79-617-31 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 45
79-617-32 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 47
79-617-33 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA CORTA ϕ 49
79-617-34 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 39
79-617-35 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 41
79-617-36 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 43
79-617-37 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 45
79-617-38 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 47
79-617-39 CABEZA HUMERAL DE PRUEBA LARGA ϕ 49
79-618-01 IMPACTOR CUBITAL PARA CODO
79-618-02 IMPACTOR HUMERAL PARA CODO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedad articular degenerativa , reumatoides o traumáticas de la articulación glenohumeral;
- Necrosis avascular de la cabeza humeral
- Procesos de no consolidación de fracturas de humero con afección de la cabeza humeral
- Tumores óseos
- Fracazos de cirugía reconstructiva
- Fracturas unidas de la cabeza humeral de larga duración
- Fracturas de húmero proximal irreductibles de 3 y 4 partes

Los recubrimientos de hidroxiapatita y plasma spray aplicados a superficies porosas están previstos para la artroplastia no cementada.

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: Oxido 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 1553-133 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007858-20-4

N° Identificador Trámite: 23885

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 19:52:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 19:52:55 -03:00