



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

DISPOSICIÓN N° **3674**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6296-10-4 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N°

**3 6 7 4**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca VILLALBA, nombre descriptivo PRÓTESIS DE CADERA y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, DE CADERA, de acuerdo a lo solicitado por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 219 y 220 a 224 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1553-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 3674**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6296-10-4

DISPOSICIÓN N°

**3674**

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. A. M. S. T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **3674** .....

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, DE CADERA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La Prótesis de Cadera consiste en una solución quirúrgica permanente diseñada para sustituir una articulación natural dañada y que no puede ser reparada.

Modelo/s: TALLO CHARNLEY AR MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY ST MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CLR MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY ST MODULAR CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY DE REVISION MODULAR CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CLER MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CELR MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CELER MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CLERTL MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY AR MODULAR SKIRT LESS CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CELERTL MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY TRF MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY TRF MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY PEQUEÑO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO CHARNLEY LCC MODULAR CON CONO DE ACOUPLE



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

..//

TALLO CHARNLEY MAGNUM 40 MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY S CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY AR CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY ER CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CLR CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CLER CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR DE REVISION CON APOYO EN CALCAR Y CONO  
DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY S MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY ER MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY TRF MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY S MODULAR SKIRT LESS CON APOYO EN CALCAR Y CONO  
DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CELR CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CELER CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CLERTL CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CELERTL CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLA  
TALLO CHARNLEY TRF CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 REDUCIDO MODULAR CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY PEQUEÑO CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLA  
TALLO CHARNLEY LCC CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOPLA  
TALLO CHARNLEY S  
TALLO CHARNLEY AR  
TALLO CHARNLEY ER  
TALLO CHARNLEY S DE REVISION  
TALLO CHARNLEY AR DE REVISION



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. J.*

..//

TALLO CHARNLEY ER DE REVISION  
TALLO CHARNLEY CLR  
TALLO CHARNLEY CLER  
TALLO CHARNLEY CELR  
TALLO CHARNLEY CELER  
TALLO CHARNLEY CLERTL  
TALLO CHARNLEY CELERTL  
TALLO CHARNLEY TRF  
TALLO CHARNLEY TRF CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO CHARNLEY TRF DE REVISION  
TALLO CHARNLEY TRF DE REVISION CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4  
TALLO CHARNLEY P- PEQUEÑO  
TALLO CHARNLEY LCC LUXACION CONGENITA DE CADERA  
TALLO CHARNLEY ST DE REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO CHARNLEY M-40 MAGNUM  
TALLO CHARNLEY S CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY AR CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY ER CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CLR CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CLER CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CELR CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CELER CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CLERTL CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CELERTL CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY TRF CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY PEQUEÑO CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY LCC CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY S CUELLO REDUCIDO CON APOYO EN CALCAR  
TALLO CHARNLEY AR CUELLO REDUCIDO CON APOYO EN CALCAR



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. A. M. S. T.*

..//

TALLO CHARNLEY CUELLO REDUCIDO CON APOYO EN CALCAR CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY ST CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO-EXTRA LARGO

TALLO CHARNLEY ST CABEZA FIJA 28 MM CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY CABEZA FIJA 28 MM DE REVISION CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY ST FINO CABEZA FIJA 28MM CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY REFORZADA CABEZA FIJA 28MM CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY REFORZADA CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY EXTRA REFORZADA CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY REFORZADA TALLO LARGO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY EXTRA REFORZADA REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY RECTO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY RECTO REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY AUTOBLOQUEANTE

TALLO CHARNLEY ST CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY REFORZADO CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY ST DE REVISION CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY S MODULAR CONO ACOPLE

TALLO CHARNLEY AR MODULAR CON CONO ACOPLE

TALLO CHARNLEY ER MODULAR CON CONO ACOPLE

TALLO CHARNLEY S MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOPLE

TALLO CHARNLEY S MODULAR LINK CON CENTRADOR

TALLO CHARNLEY AR MODULAR LINK CON CENTRADOR

TALLO CHARNLEY ER MODULAR LINK CON CENTRADOR



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S. S.A.S.*

..//

TALLO CHARNLEY TRF MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY PEQUEÑO MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY LCC MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY STANDARD MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY DE REVISION MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY AR DE REVISION MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY TRF MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY TRF DE REVISION MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY ST  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY LR  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY LR ALETADA  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY EXTRA CHICO ST  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY EXTRA CHICO LR  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY PEQUEÑA  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY EXCENTRICO  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY PEQUEÑA ALETADA  
RESTRICTOR DE CEMENTO  
TALLO MULLER ST CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER LARGO DE REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER ST FINO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER RECTO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER RECTO REFORZADO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER REFORZADO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER LARGO REFORZADO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CABEZA Ø 28 MM  
TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CABEZA Ø 32 MM  
TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CABEZA 32 MM REVISION  
TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CR CO MB MODULAR  
TALLO AUTOBLOQUEANTE MOORE CR CO MB MODULAR



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

..//

CUPULA ACETABULAR MULLER

CUPULA ACETABULAR MULLER ALETADA

REJILLA MULLER

REJILLA BUSCH SCHNEIDER DERECHA E IZQUIERDA

REJILLA MULLER GANCHO OBTURATRIZ

REJILLA CRUCIFORME TIPO KERBOUL DERECHA E IZQUIERDA

REJILLA GAP CUPULA LCC

MALLA CRIBADA PARA RECONSTRUCCION TITANIO

MALLA DE ALAMBRE

SPOTORNO AISI 316 L CON CONO DE ACOPLE

SPOTORNO AISI 316 L DE REVISION CON CONO DE ACOPLE

SPOTORNO AISI 316 L CON PERNO CILINDRICO

SPOTORNO AISI 316 L DE REVISION CON PERNO CILINDRICO

SPOTORNO TITANIO CON CONO DE ACOPLE

SPOTORNO TITANIO DE REVISION CON CONO DE ACOPLE

CLS MODULAR CUELLO MEDIANO -LARGO-OPCIONAL LARGO - OPCIONAL  
EXTRA LARGO

CLS MODULAR CR CO MO CUELLO MEDIANO-LARGO-OPCIONAL LARGO-  
OPCIONAL EXTRA LARGO

CLS MODULAR AT INOXIDABLE CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO-OPCIONAL  
LARGO-OPCIONAL EXTRA LARGO

CLS MODULAR SKIRT LESS CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO AUTOBLOQUEANTE MODULAR CON CONO DE ACOPLE

TALLO AUTOBLOQUEANTE MODULAR CON CONO DE ACOPLE LARGO

PRESS FIT PARED POSTERIOR

CUPULA ACETABULAR  $\varnothing$  28 mm

CUPULA ACETABULAR LR

CUPULA ACETABULAR LR ALETADA

CUPULA ACETABULAR LR AUTO RETENTIVA

CUPULA ACETABULAR MC CON ESPACIADOR

ALAMBRE IDENTIFICADOR PARA COTILO



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. S. M. S. T.*

..//

SUPLEMENTO DE POLIETILENO PARA COTILO  
TALLO TIPO FURLONG VH TITANIO  
TALLO TIPO FURLONG VH DE REVISION TITANIO  
TALLO TIPO FURLONG VH AISI 316L  
TALLO TIPO FURLONG VH AISI 316L REVISION  
GILIBERTY CABEZA DE 28 MM  
GILIBERTY CABEZA DE 22 MM  
COMPONENTE ACETABULAR MONOBLOCK CORTO-MEDIANO-LARGO-OPCION  
LARGO-OPCION EXTRA LARGO  
MONOBLOCK ST CABEZA FIJA CORTO-MEDIANO-LARGO  
THOMPSON CUELLO CORTO TALLO STANDARD  
THOMPSON CUELLO LARGO TALLO STANDARD  
THOMPSON ST TALLO LARGO  
THOMPSON CUELLO LARGO TALLO LARGO  
THOMPSON CUELLO LARGO TALLO LARGO Y RECTO  
THOMPSON TALLO RECTO CUELLO ST  
THOMPSON TALLO RECTO CUELLO LARGO  
AUSTIN MOORE  
TALLO THOMPSON MODULAR CONO DE ACOPLA  
TALLO THOMPSON LARGO MODULAR CONO DE ACOPLA  
TALLO THOMPSON RECTO LARGO MODULAR CONO DE ACOPLA  
TALLO THOMPSON RECTO MODULAR CONO DE ACOPLA  
TALLO TIPO MOORE MODULAR CONO DE ACOPLA  
TALLO TIPO MOORE MODULAR MODIFICADO CHICO  
TALLO TIPO MOORE MODULAR MODIFICADO GRANDE  
TALLO THOMPSON MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO THOMPSON LARGO MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO TIPO MOORE MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO TIPO MOORE LARGO MODULAR MODIFICADO CON PERNO CILINDRICO  
HEMIPROTESIS PARA PERNO CILINDRICO CABEZA CEFALICA STANDARD  
HEMIPROTESIS PARA PERNO CILINDRICO CABEZA CEFALICA CUELLO LARGO



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. T.*

..//

HEMIPROTESIS PARA CONO DE ACOPLA CABEZA CEFALICA ST  
HEMIPROTESIS PARA CONO DE ACOPLA CABEZA CEFALICA CUELLO LARGO  
TALLO AUTOBLOQUEANTE MC (PERNO CILINDRICO)  
TALLO AUTOBLOQUEANTE MC DE REVISION (PERNO CILINDRICO)  
TALLO AUTOBLOQUEANTE NV  
TALLO FEMORAL DE REVISION ACERROJADO  
TALLO DE RESECCION MODULAR TIPO WROBLESKY  
TALLO FEMORAL VZ  
TALLO FEMORAL VZ DE REVISION  
TALLO AT ANATOMICO ACERO INOXIDABLE  
TALLO AT ANATOMICO CR CO MO  
TALLO HMC ANATOMICO CR.CO.MO  
TALLO INTRAMEDULAR MODULAR DE REVISION SL  
TALLO ESTRIADO TITANIO PATOLOGIAS COMPLEJAS  
TALLO TI MODULAR  
TALLO TRICONO  
TALLO MODULAR MC III CONO DE ACOPLA  
TALLO MODULAR MC III CONO DE ACOPLA DE REVISION  
TALLO MODULAR MC III CON PERNO CILINDRICO  
TALLO MODULAR MC III CON PERNO CILINDRICO DE REVISION  
CENTRADOR DE TALLO MC III  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA  
CHARNLEY  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA MÜLLER  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA  
MONOBLOCK  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA MODULAR  
CON CONO DE ACOPLA  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL PROXIMAL DE HUMERO  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL DISTAL DE HUMERO  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL ARTICULACION DE CODO



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

..//

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO HUMERO

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO TIBIA

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO FEMUR

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL PROXIMAL DE TIBIA

ENDOPROTESIS TOTAL FEMUR CON CONO DE ACOPLE ARTICULACION DE  
RODILLA MF

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

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

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

Expediente Nº 1-47-6296-10-4

DISPOSICIÓN Nº

**3674**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3674**.....  
*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



# PROYECTO DE ROTULO



**VILLALBA HNOS.**  
Instrumental e Implantes

administracion@implantesvillalba.com.ar Buenos Aires - Argentina

**SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA**  
**MODELO**

CÓDIGO	123456V		#####
PARTIDA	####		##2013
STICKER	####		##2011



Producto Estéril por ETO  
(Óxido de Etileno)



Producto de un solo uso  
No reutilizar



Lea las Instrucciones  
de Uso

**PRODUCTO ESTERIL  
LIBRE DE PIETÓGENOS**

**DESTRUIDO EL PRECINTO DE SEGURIDAD NO SE  
ACEPTAN CAMBIOS O DEVOLUCIONES**

EL PRODUCTO SE ENCUENTRA ESTERIL A MENOS QUE EL ENVASE ESTE DAÑADO

Fabricado por: **VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.**  
 F. M. Esquilú 4548 (1678), Caseros  
 Pcia. de Buenos Aires - Argentina  
 T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)  
 e-mail: info@villalbahnos.com.ar

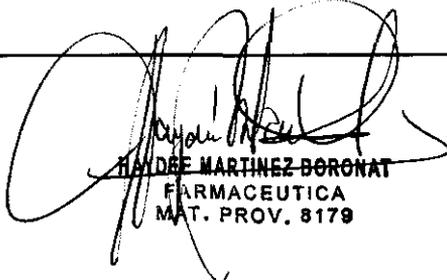
---

Director Técnico: **Haydeé Martínez Boronat** - Farmacéutico - M.P. 8179

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Autorizado por la ANMAT PM-1553-129**

PROYECTO DE RÓTULO

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.  
  
 T. TERESA ANA DI SCALA  
 APODERADA

  
 HAYDEE MARTINEZ BORONAT  
 FARMACEUTICA  
 MAT. PROV. 8179



## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES GENERALES

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

Utilizando implantes de reemplazo articular, el profesional debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La elección del implante adecuado es sumamente importante para el éxito del reemplazo articular deseado.
  - b) El peso del paciente: Un paciente con exceso de peso podría provocar cargas inconvenientes para el implante.
- 3- La ocupación o actividad del paciente: Si el paciente tuviese una ocupación o actividad que implique tensión, esfuerzo muscular excesivo, o practicase deportes extremos, podría producir el fracaso del implante.
  - 4- Enfermedad mental, senilidad, alcoholismo: Las disminuciones de las capacidades mentales o psíquicas de un paciente con estas características pueden provocar el fracaso del implante al no adoptar éstas las precauciones y los cuidados necesarios.
  - 5- Enfermedades degenerativas: El proceso de estas enfermedades pueden disminuir la Vida útil del implante protésico.- En este caso, se puede considerar esta opción como una técnica dilatoria, o alivio temporal.
  - 6- Sensibilidad a cuerpos extraños: De sospechar sensibilidad ante los mismos, deben llevarse a cabo de ensayos correspondientes antes de seleccionar el implante adecuado.
  - 7- Prótesis cementada: en caso de optar por una prótesis cementada, se debe tener en cuenta que el cemento óseo se utilice en forma homogénea, de tal forma de eliminar concentraciones de presión de carga sobre la prótesis.-
  - 8- La correcta manipulación del implante: No se deberá golpear o rayar ningún componente de la prótesis, ya que esto puede convertirse en punto de fracaso del implante.

INSTRUCCIONES DE USO

VILLALBA Hnos. IMPLANTES S.A.  
  
LIC. TERESA ANA DI SCALA  
APODERADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT  
FARMACEUTICA  
MAT. PROV. 8179



## FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

La prótesis de cadera consiste es una solución quirúrgica permanente diseñada con el objeto de sustituir la articulación natural que está dañada y que no puede ser reparada.

La prótesis de cadera está formada por dos partes que conforman la articulación de la misma. Por un lado el acetábulo o cotilo que corresponde a la parte de la pelvis de la cadera y por otro lado la cabeza del fémur.

## SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

EL SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA debe ser colocado en el cuerpo humano según las técnicas quirúrgicas conocidas por el profesional matriculado en la especialidad médica correspondiente.

## RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

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

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

Tales complicaciones pueden ser:

- Infección: puede ocurrir una infección en la herida o en la región circundante a la nueva articulación. Esto puede suceder en el hospital, después que el paciente ha vuelto a su casa, o muchos años mas tarde. Los pacientes con reemplazo articular reciben antibióticos después de cirugía para prevenir infecciones.
- Coágulos: Los coágulos pueden ser el resultado de varios factores que incluye la movilidad reducida del paciente luego de la cirugía, que consecuentemente disminuye el movimiento de la sangre.

## INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

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

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

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

### INSTRUCCIONES DE USO

VILLALBA Hnos. IMPLANTES S.A.  
  
LIC. TERESA ANA DI SCALA  
APODERADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT  
FARMACEUTICA  
MAT. PROV. 8178



3674



REGISTRO DE PRODUCTO  
SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

Producto: SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA  
Código: 123456V  
PARTIDA: Ver indicación en el rótulo  
LOT: Ver indicación en el rótulo  
: Ver indicación en el rótulo  
: Ver indicación en el rótulo



Producto Esteril por ETO  
(Óxido de Etileno)



Producto de un solo uso  
No reutilizar

**INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

Fabricante: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.  
F. M. Esquiú 4548 (1678), Caseros  
Pcia. de Buenos Aires - Argentina  
T. 54-11-4750-6408 (líneas rotativas)  
e-mail: info@villalbahnos.com.ar

Director Técnico: Haydeé Martínez Boronat - Farmacéutico - M.P. 8179

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM-1553-129

**INSTRUCCIONES DE USO**

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

HAYDEE MARTINEZ BORONAT  
FARMACEUTICA  
MAT. PROV. 8179



3874

REGISTRO DE PRODUCTO  
SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA



### CONDICIONES DE VENTA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS**

#### **PRECAUCIONES:**

El paciente debe ser advertido sobre las limitaciones y las necesidades de protección de la prótesis, en lo que se refiere a soportar el peso del cuerpo, en tanto se produzca la adecuada fijación y curación.

Una vez consolidado el implante, una actividad excesiva y/o traumatismos varios, puede que produzca la falla del reemplazo articulado por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los componentes protésicos.

El paciente debe ser advertido en lo que refiere a su actividad, por lo tanto debe proteger el reemplazo articular, frente a tensiones, esfuerzos excesivos o a la práctica de deportes de alto riesgo.

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos, debe tomar conciencia de los efectos adversos, tiene que tener en cuenta que la prótesis no reemplaza exactamente las funciones de un hueso normal, por lo tanto puede romperse o resultar dañada como resultado de actividades enérgicas, esfuerzos desmedidos o traumatismos.

El implante tiene expectativas de vida limitada y podría ser necesario volver a reemplazarlo. El mismo cuenta con su instrumental correspondiente y debe utilizarse con el fin de asegurar la implantación precisa de los componentes protésicos.

#### **MANIPULADO:**

La correcta manipulación del producto, depende del personal designado en el campo quirúrgico que deberá tener en cuenta lo siguiente:

Manipular el producto con guantes sin talco en la parte exterior de los mismos y evitar que los componentes entren en contacto con objetos duros, con el fin de provocar golpes o ralladuras que puedan causar desperfectos al implante.

Evitar que los componentes entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras, en especial si se trata de prótesis con superficie porosa.

Este producto es de UN SOLO USO, por lo tanto NO DEBE SER REUTILIZADO.

Aunque no parezca estar deteriorada existe la posibilidad de imperfecciones que puedan acortar la esperanza de vida de la prótesis, en este caso se debe consultar de inmediato con el fabricante.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

VILLALBA Hnos. IMPLANTES S.A.

Lic. TERESA ANA DI SCALA  
APODERADA

HAYDÉE MARTINEZ BORONAT  
FARMACEUTICA  
MAT. PROV. 8179



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

### REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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

### TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El producto es implantado quirúrgicamente por un profesional capacitado.

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

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

### ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

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

### PARAMETROS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Método: Óxido de etileno

Cámara de pre-acondicionamiento:

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

Temperatura: 55 °C

Tiempo de pre-acondicionamiento en cámara: 10 minutos

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

Tiempo de aireación: 8 a 10 horas

### INSTRUCCIONES DE USO

VILLALBA Hnos. IMPLANTES S.A.

Lic. TERESA ANA DI SCALA  
APODERADA

HAYDEE MARTÍNEZ BORONAT  
FARMACEUTICA  
MAT. PROV. 8179



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6296-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3674**..., y de acuerdo a lo solicitado por VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, DE CADERA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La Prótesis de Cadera consiste en una solución quirúrgica permanente diseñada para sustituir una articulación natural dañada y que no puede ser reparada.

Modelo/s: TALLO CHARNLEY AR MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY ST MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY CLR MODULAR CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY ST MODULAR CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY DE REVISION MODULAR CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY CLER MODULAR CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY CELR MODULAR CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY CELER MODULAR CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY CLERTL MODULAR CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY AR MODULAR SKIRT LESS CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY CELERTL MODULAR CON CONO DE ACOPLA

TALLO CHARNLEY TRF MODULAR CON CONO DE ACOPLA

..//

TALLO CHARNLEY TRF MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY PEQUEÑO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY LCC MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY MAGNUM 40 MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY S CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY AR CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY ER CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY CLR CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY CLER CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR CON APOYO EN CALCAR Y CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR DE REVISION CON APOYO EN CALCAR Y  
CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY S MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY ER MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY TRF MODULAR SKIRT LESS CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY S MODULAR SKIRT LESS CON APOYO EN CALCAR Y CONO  
DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY CELR CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY CELER CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLE  
TALLO CHARNLEY CLERTL CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLE  
TALLO CHARNLEY CELERTL CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLE  
TALLO CHARNLEY TRF CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 REDUCIDO MODULAR CONO DE ACOUPLE  
TALLO CHARNLEY PEQUEÑO CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE  
ACOPLE  
TALLO CHARNLEY LCC CUELLO REDUCIDO MODULAR CON CONO DE ACOUPLE





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.I.T.*

..//

TALLO CHARNLEY S  
TALLO CHARNLEY AR  
TALLO CHARNLEY ER  
TALLO CHARNLEY S DE REVISION  
TALLO CHARNLEY AR DE REVISION  
TALLO CHARNLEY ER DE REVISION  
TALLO CHARNLEY CLR  
TALLO CHARNLEY CLER  
TALLO CHARNLEY CELR  
TALLO CHARNLEY CELER  
TALLO CHARNLEY CLERTL  
TALLO CHARNLEY CELERTL  
TALLO CHARNLEY TRF  
TALLO CHARNLEY TRF CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO CHARNLEY TRF DE REVISION  
TALLO CHARNLEY TRF DE REVISION CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4  
TALLO CHARNLEY P- PEQUEÑO  
TALLO CHARNLEY LCC LUXACION CONGENITA DE CADERA  
TALLO CHARNLEY ST DE REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO CHARNLEY M-40 MAGNUM  
TALLO CHARNLEY S CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY AR CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY ER CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CLR CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CLER CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CELR CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CELER CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CLERTL CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY CELERTL CUELLO REDUCIDO  
TALLO CHARNLEY TRF CUELLO REDUCIDO

..//

TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 REDUCIDO

TALLO CHARNLEY PEQUEÑO CUELLO REDUCIDO

TALLO CHARNLEY LCC CUELLO REDUCIDO

TALLO CHARNLEY S CUELLO REDUCIDO CON APOYO EN CALCAR

TALLO CHARNLEY AR CUELLO REDUCIDO CON APOYO EN CALCAR

TALLO CHARNLEY CUELLO REDUCIDO CON APOYO EN CALCAR CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY ST CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO-EXTRA LARGO

TALLO CHARNLEY ST CABEZA FIJA 28 MM CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY CABEZA FIJA 28 MM DE REVISION CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY ST FINO CABEZA FIJA 28MM CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY REFORZADA CABEZA FIJA 28MM CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY REFORZADA CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY EXTRA REFORZADA CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY REFORZADA TALLO LARGO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

CHARNLEY HEAVY EXTRA REFORZADA REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY RECTO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY RECTO REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY AUTOBLOQUEANTE

TALLO CHARNLEY ST CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY REFORZADO CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY ST DE REVISION CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION CON APOYO EN CALCAR CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO CHARNLEY S MODULAR CONO ACOPLE





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. T.*

..//

TALLO CHARNLEY AR MODULAR CON CONO ACOPLE  
TALLO CHARNLEY ER MODULAR CON CONO ACOPLE  
TALLO CHARNLEY S MODULAR DE REVISION CON CONO DE ACOPLE  
TALLO CHARNLEY S MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY ER MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY TRF MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY CUELLO 3/4 MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY PEQUEÑO MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY LCC MODULAR LINK CON CENTRADOR  
TALLO CHARNLEY STANDARD MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY DE REVISION MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY AR DE REVISION MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY AR MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY TRF MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO CHARNLEY TRF DE REVISION MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY ST  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY LR  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY LR ALETADA  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY EXTRA CHICO ST  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY EXTRA CHICO LR  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY PEQUEÑA  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY EXCENTRICO  
CUPULA ACETABULAR CHARNLEY PEQUEÑA ALETADA  
RESTRICTOR DE CEMENTO  
TALLO MULLER ST CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER LARGO DE REVISION CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER ST FINO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER RECTO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER RECTO REFORZADO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO  
TALLO MULLER REFORZADO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

..//

TALLO MULLER LARGO REFORZADO CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CABEZA Ø 28 MM

TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CABEZA Ø 32 MM

TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CABEZA 32 MM REVISION

TALLO MULLER AUTOBLOQUEANTE CR CO MB MODULAR

TALLO AUTOBLOQUEANTE MOORE CR CO MB MODULAR

CUPULA ACETABULAR MULLER

CUPULA ACETABULAR MULLER ALETADA

REJILLA MULLER

REJILLA BUSCH SCHNEIDER DERECHA E IZQUIERDA

REJILLA MULLER GANCHO OBTURATRIZ

REJILLA CRUCIFORME TIPO KERBOUL DERECHA E IZQUIERDA

REJILLA GAP CUPULA LCC

MALLA CRIBADA PARA RECONSTRUCCION TITANIO

MALLA DE ALAMBRE

SPOTORNO AISI 316 L CON CONO DE ACOUPLE

SPOTORNO AISI 316 L DE REVISION CON CONO DE ACOUPLE

SPOTORNO AISI 316 L CON PERNO CILINDRICO

SPOTORNO AISI 316 L DE REVISION CON PERNO CILINDRICO

SPOTORNO TITANIO CON CONO DE ACOUPLE

SPOTORNO TITANIO DE REVISION CON CONO DE ACOUPLE

CLS MODULAR CUELLO MEDIANO -LARGO-OPCIONAL LARGO - OPCIONAL

EXTRA LARGO

CLS MODULAR CR CO MO CUELLO MEDIANO-LARGO-OPCIONAL LARGO-

OPCIONAL EXTRA LARGO

CLS MODULAR AT INOXIDABLE CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO-OPCIONAL

LARGO-OPCIONAL EXTRA LARGO

CLS MODULAR SKIRT LESS CUELLO CORTO-MEDIANO-LARGO

TALLO AUTOBLOQUEANTE MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

TALLO AUTOBLOQUEANTE MODULAR CON CONO DE ACOUPLE LARGO

PRESS FIT PARED POSTERIOR





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. T.*

..//

CUPULA ACETABULAR ø 28 mm

CUPULA ACETABULAR LR

CUPULA ACETABULAR LR ALETADA

CUPULA ACETABULAR LR AUTO RETENTIVA

CUPULA ACETABULAR MC CON ESPACIADOR

ALAMBRE IDENTIFICADOR PARA COTILO

SUPLEMENTO DE POLIETILENO PARA COTILO

TALLO TIPO FURLONG VH TITANIO

TALLO TIPO FURLONG VH DE REVISION TITANIO

TALLO TIPO FURLONG VH AISI 316L

TALLO TIPO FURLONG VH AISI 316L REVISION

GILIBERTY CABEZA DE 28 MM

GILIBERTY CABEZA DE 22 MM

COMPONENTE ACETABULAR MONOBLOCK CORTO-MEDIANO-LARGO-OPCION

LARGO-OPCION EXTRA LARGO

MONOBLOCK ST CABEZA FIJA CORTO-MEDIANO-LARGO

THOMPSON CUELLO CORTO TALLO STANDARD

THOMPSON CUELLO LARGO TALLO STANDARD

THOMPSON ST TALLO LARGO

THOMPSON CUELLO LARGO TALLO LARGO

THOMPSON CUELLO LARGO TALLO LARGO Y RECTO

THOMPSON TALLO RECTO CUELLO ST

THOMPSON TALLO RECTO CUELLO LARGO

AUSTIN MOORE

TALLO THOMPSON MODULAR CONO DE ACOUPLE

TALLO THOMPSON LARGO MODULAR CONO DE ACOUPLE

TALLO THOMPSON RECTO LARGO MODULAR CONO DE ACOUPLE

TALLO THOMPSON RECTO MODULAR CONO DE ACOUPLE

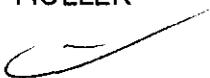
TALLO TIPO MOORE MODULAR CONO DE ACOUPLE

TALLO TIPO MOORE MODULAR MODIFICADO CHICO

TALLO TIPO MOORE MODULAR MODIFICADO GRANDE

..//

TALLO THOMPSON MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO THOMPSON LARGO MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO TIPO MOORE MODULAR CON PERNO CILINDRICO  
TALLO TIPO MOORE LARGO MODULAR MODIFICADO CON PERNO CILINDRICO  
HEMIPROTESIS PARA PERNO CILINDRICO CABEZA CEFALICA STANDARD  
HEMIPROTESIS PARA PERNO CILINDRICO CABEZA CEFALICA CUELLO LARGO  
HEMIPROTESIS PARA CONO DE ACOPLE CABEZA CEFALICA ST  
HEMIPROTESIS PARA CONO DE ACOPLE CABEZA CEFALICA CUELLO LARGO  
TALLO AUTOBLOQUEANTE MC (PERNO CILINDRICO)  
TALLO AUTOBLOQUEANTE MC DE REVISION (PERNO CILINDRICO)  
TALLO AUTOBLOQUEANTE NV  
TALLO FEMORAL DE REVISION ACERROJADO  
TALLO DE RESECCION MODULAR TIPO WROBLESKY  
TALLO FEMORAL VZ  
TALLO FEMORAL VZ DE REVISION  
TALLO AT ANATOMICO ACERO INOXIDABLE  
TALLO AT ANATOMICO CR CO MO  
TALLO HMC ANATOMICO CR.CO.MO  
TALLO INTRAMEDULAR MODULAR DE REVISION SL  
TALLO ESTRIADO TITANIO PATOLOGIAS COMPLEJAS  
TALLO TI MODULAR  
TALLO TRICONO  
TALLO MODULAR MC III CONO DE ACOPLE  
TALLO MODULAR MC III CONO DE ACOPLE DE REVISION  
TALLO MODULAR MC III CON PERNO CILINDRICO  
TALLO MODULAR MC III CON PERNO CILINDRICO DE REVISION  
CENTRADOR DE TALLO MC III  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA  
CHARNLEY  
ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA  
MÜLLER





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

..//

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA  
MONOBLOCK

ENOPROTESIS NO CONVENCIONAL CON ARTICULACION DE CADERA  
MODULAR CON CONO DE ACOUPLE

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL PROXIMAL DE HUMERO

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL DISTAL DE HUMERO

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL ARTICULACION DE CODO

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO HUMERO

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO TIBIA

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL 1/3 MEDIO FEMUR

ENDOPROTESIS NO CONVENCIONAL PROXIMAL DE TIBIA

ENDOPROTESIS TOTAL FEMUR CON CONO DE ACOUPLE ARTICULACION DE  
RODILLA MF

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

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

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

Se extiende a VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. el Certificado PM-1553-129,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2011**, siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3674**

*W. Ang...*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.