



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

DISPOSICIÓN N° 6492

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14512/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6492

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Placas para osteosíntesis y nombre técnico placas para huesos 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 115 a 120 y 122 a 125 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-1553-130, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 2**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-10512/18-9  
DISPOSICIÓN N° **6 4 9 2**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... 6492 .....

Nombre descriptivo: Placas para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Villalba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: guía para el alineamiento de la fractura durante el período  
de consolidación de la misma

Modelos:

CLAVO PLACA DE JEWETT REFORZADO

CLAVO PLACA DE JEWETT PARA NIÑO

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 95°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 130°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 135°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 140°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 145°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 150°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 95° PARA FRACTURA PERIPROTESICA

BULON DE 60 A 130 MM

TORNILLO  $\varnothing$  3/16 PARA COMPRESION

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE PEDIATRICO

PLACA DE OSTEOTOMIA DR.DABBAD

PLACA NOGUERA ST DE OSTEOTOMIA

PLACA PARA TOBILLO TIPO VIVES

TIPO COVENTRY ANGULADA PARA NIÑO

PLACA PARA CALCANEIO

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA OSTEOTOMIA

S,



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

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA CUBITO Y RADIO  
PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA HUMERO  
PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA TIBIA  
PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA FEMUR  
CLAVO PLACA FERNANDEZ VOCOS 10-15-20 MM DE DESPLAZAMIENTO  
CLAVO PLACA FERNANDEZ VOCOS SUPRACONDILEA 95°  
PLACA DE OSTEOTOMIA TIPO GIEBEL  
PLACA BOUSQUET DE OSTEOTOMIA  
MINIPLACA EN T  
MINIPLACA RECTA  
PLACA EN L PARA TIBIA  
PLACA EN T PARA TIBIA  
PLACA EN T PARA MUÑECA  
PLACA EN T PARA HUMERO  
PLACA EN Y PARA HUMERO  
PLACA EN L PARA HUMERO  
PLACA EN T REFORZADA  
PLACA EN L REFORZADA  
PLACA TREBOL PARA PILON TIBIAL  
PLACA DE SOSTEN CONDILAR  
S. PLACA CUCHARA  
PLACA COBRA  
PLACA EN T OBLICUA PARA MUÑECA  
PLACA EN T OBLICUA PARA RADIO  
PLACA SUPRACONDILEA DE FEMUR  
PLACA PARA FRACTURA DISTAL DE FEMUR  
PLACA PARA FRACTURA DISTAL DE FEMUR REFORZADA  
PLACA ESTRECHA AUTOCOMPRESIVA  
PLACA ANCHA AUTOCOMPRESIVA



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

PLACA AUTOCOMPRESIVA PARA ANTEBRAZO  
PLACA PARA OSTEOTOMIA DE CUÑA FEMORAL  
PLACA PARA OSTEOTOMIA DE CUÑA TIBIAL  
PLACA SOSTEN DE CABEZA TIBIAL IZQUIERDA Y DERECHA  
PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA  
PLACA DE RECONSTRUCCION ARQUEADA  
PLACA MALEABLE PARA CORTICAL  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN Y  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN L  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN T  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN T OBLICUA  
PLACA TREBOL CON APOYO SUSPENDIDO VH PARA PILON TIBIAL  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH 1/3 CÍRCULO  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA RECTA  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA ANGOSTA  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA ANCHA  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR CON OJAL ST  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR CON OJAL REFORZADA  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR PARA SOSTEN CONDILAR CON OJAL ST  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR PARA SOSTEN CONDILAR CON OJAL EFORZADA  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR SIN OJAL ST  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR SIN OJAL REFORZADA  
PLACA CABLE RANURADA  
PLACA 1/3 CIRCULO PARA CORTICAL  
PLACA ESTRECHA COMPRESIVA  
PLACA ANCHA COMPRESIVA  
PLACA ANCHA REFORZADA COMPRESIVA  
CLAVO PLACA 130° ST

5,



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

CLAVO PLACA REFORZADA 95°

CLAVO PLACA 135° CODO SIMPLE

TRIPLE CODO CON DESPLAZAMIENTO DE 10°

TRIPLE CODO CON DESPLAZAMIENTO DE 15°

TRIPLE CODO CON DESPLAZAMIENTO DE 22°

CLAVO PLACA PARA NIÑO

PLACA MAXILOFACIAL EN T

PLACA MAXILOFACIAL EN Y

PLACA MAXILOFACIAL EN L

PLACA MAXILOFACIAL ARQUEADA

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villalba Hnos. Implantes S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 - Caseros - Pcia. de Bs. As.-  
Argentina

Expediente Nº 1-47-14512/10-9

DISPOSICIÓN Nº **6492**

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

**6492**  
.....

A large, stylized handwritten flourish or signature mark.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

**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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14512/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.492**, 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: Placas para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Villalba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: guía para el alineamiento de la fractura durante el período de consolidación de la misma

Modelos:

5

CLAVO PLACA DE JEWETT REFORZADO

CLAVO PLACA DE JEWETT PARA NIÑO

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 95°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 130°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 135°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 140°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 145°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 150°

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE 95° PARA FRACTURA PERIPROTESICA

BULON DE 60 A 130 MM

TORNILLO  $\varnothing$  3/16 PARA COMPRESION

CLAVO PLACA TUBO DESLIZANTE PEDIATRICO

..//

PLACA DE OSTEOTOMIA DR.DABBAD

PLACA NOGUERA ST DE OSTEOTOMIA

PLACA PARA TOBILLO TIPO VIVES

TIPO COVENTRY ANGULADA PARA NIÑO

PLACA PARA CALCANEO

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA OSTEOTOMIA

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA CUBITO Y RADIO

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA HUMERO

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA TIBIA

PLACA FERNANDEZ VOCOS PARA FEMUR

CLAVO PLACA FERNANDEZ VOCOS 10-15-20 MM DE DESPLAZAMIENTO

CLAVO PLACA FERNANDEZ VOCOS SUPRACONDILEA 95°

PLACA DE OSTEOTOMIA TIPO GIEBEL

PLACA BOUSQUET DE OSTEOTOMIA

MINIPLACA EN T

MINIPLACA RECTA

PLACA EN L PARA TIBIA

PLACA EN T PARA TIBIA

PLACA EN T PARA MUÑECA

PLACA EN T PARA HUMERO

PLACA EN Y PARA HUMERO

PLACA EN L PARA HUMERO

PLACA EN T REFORZADA

PLACA EN L REFORZADA

PLACA TREBOL PARA PILON TIBIAL

PLACA DE SOSTEN CONDILAR

PLACA CUCHARA

PLACA COBRA

PLACA EN T OBLICUA PARA MUÑECA

PLACA EN T OBLICUA PARA RADIO

PLACA SUPRACONDILEA DE FEMUR





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

PLACA PARA FRACTURA DISTAL DE FEMUR  
PLACA PARA FRACTURA DISTAL DE FEMUR REFORZADA  
PLACA ESTRECHA AUTOCOMPRESIVA  
PLACA ANCHA AUTOCOMPRESIVA  
PLACA AUTOCOMPRESIVA PARA ANTEBRAZO  
PLACA PARA OSTEOTOMIA DE CUÑA FEMORAL  
PLACA PARA OSTEOTOMIA DE CUÑA TIBIAL  
PLACA SOSTEN DE CABEZA TIBIAL IZQUIERDA Y DERECHA  
PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA  
PLACA DE RECONSTRUCCION ARQUEADA  
PLACA MALEABLE PARA CORTICAL  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN Y  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN L  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN T  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH EN T OBLICUA  
PLACA TREBOL CON APOYO SUSPENDIDO VH PARA PILON TIBIAL  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH 1/3 CÍRCULO  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA RECTA  
§. PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA ANGOSTA  
PLACA CON APOYO SUSPENDIDO VH AUTOCOMPRESIVA ANCHA  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR CON OJAL ST  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR CON OJAL REFORZADA  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR PARA SOSTEN CONDILAR CON OJAL ST  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR PARA SOSTEN CONDILAR CON OJAL REFORZADA  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR SIN OJAL ST  
PLACA CABLE DISTAL DE FEMUR SIN OJAL REFORZADA  
PLACA CABLE RANURADA  
PLACA 1/3 CIRCULO PARA CORTICAL  
PLACA ESTRECHA COMPRESIVA

..//

PLACA ANCHA COMPRESIVA

PLACA ANCHA REFORZADA COMPRESIVA

CLAVO PLACA 130° ST

CLAVO PLACA REFORZADA 95°

CLAVO PLACA 135° CODO SIMPLE

TRIPLE CODO CON DESPLAZAMIENTO DE 10°

TRIPLE CODO CON DESPLAZAMIENTO DE 15°

TRIPLE CODO CON DESPLAZAMIENTO DE 22°

CLAVO PLACA PARA NIÑO

PLACA MAXILOFACIAL EN T

PLACA MAXILOFACIAL EN Y

PLACA MAXILOFACIAL EN L

PLACA MAXILOFACIAL ARQUEADA

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villalba Hnos. Implantes S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 - Caseros - Pcia. de Bs. As.-  
Argentina

Se extiende a Villalba Hnos. Implantes S.A. el Certificado PM-1553-130 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a ..... 08 NOV 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6492**



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



6492



REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS

5. PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS DE LOS IMPLANTES

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

**VILLALBA**  
**Placa para Osteosíntesis**  
**MODELO**

Lote	Se indica en el envase con <b>LOTE</b>
Partida	Se indica en el envase con <b>PARTIDA</b>
Fecha ENV.	Se indica en el envase la fecha de envasado
Cantidad	Se indica la cantidad contenida en el envase

**PRODUCTO NO ESTERIL**  
**DEBE SER ESTERILIZADO ANTES DE SU USO**

  
 Producto de un solo uso  
No reutilizar

  
 Lea las Instrucciones  
de Uso

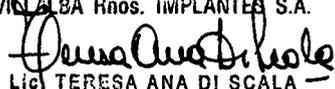
Fabricado por: **VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.**  
 F. M. Esquilú 4548 (1678), Caseros  
 Pcia. de Buenos Aires – Argentina  
 T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)  
 e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar

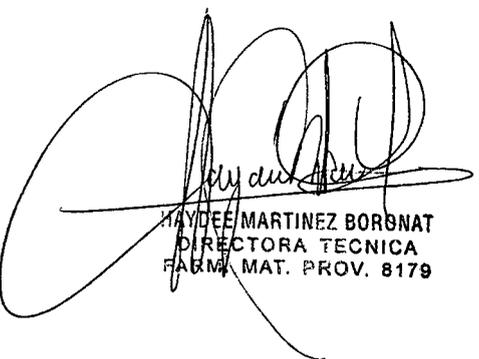
---

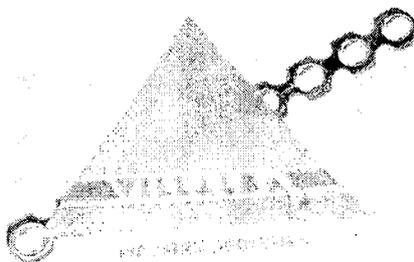
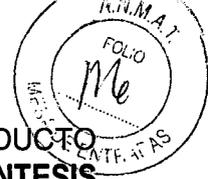
Director Técnico: **Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutico – M.P. 8179**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la ANMAT PM-1553-130  
 Estan pidiendo también Ministerio de Salud

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

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

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



**5.2. IDIOMA**

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

**5.3. INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

**5.5. SÍMBOLOS**

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:1996 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Ver instrucciones de uso



Producto de un solo uso

**5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.



6492

REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS

## 6. ROTULOS – INFORMACIÓN

### 6.1. DATOS DEL FABRICANTE

#### Fabricante

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.  
F. M. Esquiú 4548 (1678), Caseros  
Pcia. de Buenos Aires – Argentina  
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)  
e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar

### 6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: "Placa para Osteosíntesis"
- Marca: "VILLALBA®"
- Modelo: *El modelo se indica en el rotulo.*
- Código: *Se indica el código del producto en el rotulo.*
- Código Barra: *Se indica el código de barra del producto en el rotulo.*
- Sticker: *Se indica el STICKER del producto en el rotulo, que debe utilizar le profesional para dejar evidencia del producto implantado.*
- LOTE: *Se indica el lote del producto en el rotulo.*
- PARTIDA: *Se indica la partida del producto en el rotulo.*
- FECHA ENV: *La fecha de envasado figurara en el rotulo.*
- Esterilidad: "PRODUCTO NO ESTERIL – DEBE SER ESTERILIZADO ANTES DE SU USO"
- Propiedades: *Se indican las dimensiones del producto.*
- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*
- Fabricante: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.  
F. M. Esquiú 4548 (1678), Caseros  
Pcia. de Buenos Aires – Argentina  
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)  
e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

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

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

1241



- Director Técnico: **Haydeé Martínez Boronat**  
**Farmacéutica M.P. 8179**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-1553-130”**
- Condición de venta: .....

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

**Disposición ANMAT 5267/06**

**ARTÍCULO 17°.-** *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El producto no se encuentra esterilizado.

Se indica en los rótulos con la frase “PRODUCTO NO ESTERIL”.

**6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el lote y la partida, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE: **Se indica el lote del producto**
- PARTIDA: **Se indica la partida del producto en el rotulo.**

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

- Fecha: **Se indica la fecha de envasado (Año/mes)**



6492



REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS

**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso y que previo a su utilización se lo esterilice. Estas indicaciones se marcan en los rótulos.

Se utiliza el símbolo de la Norma EN 980.



Producto de un solo uso

**6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

**6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS**

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

**6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

**6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El producto no es estéril.



6492



REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutica – M.P. 8179

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1553-130

VILLALBA Hnos. IMPLANTES S.A.

*Haydeé Martínez Boronat*  
LIC. TERESA ANA DI SCALA  
APODERADA

*Haydeé Martínez Boronat*  
HAYDEE MARTINEZ BORONAT  
DIRECTORA TECNICA  
FARM. MAT. PROV. 8179

*[Handwritten signature]*



6 4 9 2

**REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS****7. INSTRUCCIONES DE USO**

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

**7.1. INDICACIONES GENERALES**

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

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en su rótulo y en sus instrucciones de uso.

En las instrucciones de uso se indica:

- 1- Los avances en la técnica han proporcionado al profesional, un medio de brindar soluciones a las distintas patologías de los pacientes.
- 2- El producto cumple la función de soporte guía del hueso hasta la consolidación de la fractura. No reemplaza al hueso en su función, por lo tanto, no se puede esperar que soporten niveles de motricidad y exigencias de un hueso normal.

Utilizando placas el profesional debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La elección de la placa adecuada es sumamente importante para el éxito del reemplazo 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 realizara una actividad que implique tensión, esfuerzo muscular excesivo, o practicara deportes durante el proceso de consolidación de la fractura, podría producir el fracaso del implante.
- 4- Enfermedad mental, senilidad, alcoholismo: Estas condiciones pueden provocar que el paciente no adopte las precauciones necesarias debido a sus limitaciones mentales y hacer que el implante falle.
- 5- La existencia de patologías que intervengan en el proceso de regeneración ósea puede provocar el fracaso de la función del implante, ya que el mismo no cumple la función del hueso, sino la fijación del mismo para ayudar a la correcta consolidación de la fractura. En este caso, se puede considerar esta opción como una técnica dilatoria, o alivio temporal.
- 6- Sensibilidad a cuerpos extraños: Ante la sospecha de sensibilidad a la presencia de otros materiales concretos, deberán llevarse a cabo los ensayos correspondientes antes de colocar el implante, para prevenir rechazos o reacciones adversas.
- 7- La correcta manipulación del implante: No se deberá golpear o rayar ningún componente a implantar, ya que esto puede convertirse en punto de fracaso del implante.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

VIA ALBA Hnos. IMPLANTES S.A.  
*Teresa Ana Di Scala*  
LIC. TERESA ANA DI SCALA  
APODERADA

*Haydee Martínez Boronat*  
17744  
HAYDEE MARTINEZ BORONAT  
DIRECTORA TECNICA  
FARM. MAT. PROV. 8179



6492

REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS

## 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto no se instala, solo se implanta.

Debe combinarse con tornillos para lograr el anclaje y fijación al hueso.

Debe ser colocado únicamente por el profesional especialista.

## 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

La Placa para Osteosíntesis es colocada en el cuerpo humano según las técnicas quirúrgicas conocidas por el profesional matriculado en la especialidad médica correspondiente.

## 7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Se indica en las instrucciones de uso que las Placas para Osteosíntesis tienen ciertas restricciones.

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

No obstante, como en cualquier procedimiento quirúrgico mayor, los pacientes que son sometidos a una cirugía de colocación de implantes 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 lesión. Esto puede suceder en el hospital, después que el paciente ha vuelto a su casa, o muchos años más tarde.
- Coágulos: Los coágulos pueden ser el resultado de varios factores que incluye la movilidad reducida del paciente luego de la cirugía, que consecuentemente disminuye el movimiento de la sangre con más incidencia en pacientes con factores de riesgo pre-existente (trombofilia).

## CONTRAINDICACIONES

La utilización de estos implantes están contraindicados en:

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

## CONDICIONES DE RIESGO DE FRACASO DE LA IMPLANTACION

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



**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

No existen tales riesgos.

**7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

Se indica en las instrucciones de uso que el producto no se presenta en condición estéril.

Se indica como procedimiento adicional que el profesional debe esterilizar el producto antes de su uso.

Una vez esterilizado el producto, si su envase contenedor se rompe no se puede asegurar la esterilidad del mismo.

La indicación para el cuidado del producto una vez estéril es la siguiente:

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

- 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 corre por cuenta del profesional o institución sanitaria.

El método recomendado de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.

**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

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

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

El producto es implantado quirúrgicamente por un profesional capacitado.

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

Se indica en las instrucciones de uso que el producto no se presenta en condición estéril.

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.

- 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 del profesional o institución sanitaria.



6492



REGISTRO DE PRODUCTO  
PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS

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

PARAMETROS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Método: Óxido de etileno

Cámara de pre-acondicionamiento:

Temperatura: 47 °C Humedad relativa

Temperatura: 55 °C

Tiempo de pre-acondicionamiento en cámara: 10 minutos

Tiempo de exposición del ETO: promedio 3 horas Tiempo de desgasificación: 120 a 160 pulsos

Tiempo de aireación: 12 horas

CONDICIONES DE VENTA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

No corresponde esta función al producto.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

**7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no se presenta en forma estéril en su comercialización pero se indica que debe ser esterilizado antes de su uso por el profesional o institución sanitaria correspondiente.

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no administra medicamento.

**7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Este producto no tiene función de medición.